

Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung

Eine Untersuchung landesrechtlicher Vorgaben zu Verfasstheit und Verfahren
vor dem Hintergrund eines prozeduralisierten Schutzkonzeptes
am Beispiel des Freistaats Bayern

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung der Würde eines doctor iuris
der Juristischen Fakultät
der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Vorgelegt von:

Philipp Kohlhaas
aus Siegburg

2009

Vorwort

Die dem Leser vorliegende Arbeit wurde im Jahr 2009 eingereicht. Ihr Ziel ist eine Untersuchung der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen unter dem prozeduralen Blickwinkel insbesondere des Verwaltungsverfahrensrechts.

Rechtswissenschaftliche Untersuchungen sind häufig Momentaufnahmen einer Rechtslage, die stetig Änderungen unterworfen ist. Das gilt naturgemäß im Besonderen für die Betrachtung detaillierter Einzelregelungen. So sind auch hier in der Zwischenzeit vor allem die zahlreichen untersuchten Satzungsregelungen überarbeitet oder neu erlassen worden. Eine Aktualisierung auf den Stand zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung ist angesichts des Umfangs der vorzunehmenden Änderungen nicht mehr erfolgt.

Die grundsätzlichen Überlegungen, Kritikpunkte und Anregungen aus dieser Arbeit werden hierdurch jedoch nicht obsolet. Die vorgenommene Analyse ist in großen Teilen exemplarisch und grundsätzlich auf derartige Regelungen in allen Bundesländern übertragbar. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen und ihre normative Ausgestaltung können grundsätzlich in gleicher Weise auf ihre Rechtmäßigkeit hin untersucht werden.

Für die Vollendung der Arbeit gebührt Dank selbstverständlich allen, die mir unterstützend zur Seite gestanden haben. Meinem Doktorvater Professor Dr. Joachim Suerbaum möchte ich nicht nur für die Betreuung sowie kritische Durchsicht und detaillierte Kommentierung der Arbeit in seinem Gutachten danken, sondern vor allem für die schöne, lehrreiche und prägende Zeit, die ich als Mitarbeiter an seinem Lehrstuhl verbringen konnte. An Professor Dr. Ralf Schenke meinen Dank für die differenzierte und ausführliche Zweitbegutachtung. Besonders bedanken für hilfreiche Diskussionen, Unterstützung und Ermutigung in verschiedenster Form möchte ich mich auch bei Professor Dr. Helmuth Schulze-Fielitz, Hans-Peter Hofmann, Dr. Markus Riehl und Dr. Alexander Natz. Zuletzt, aber allen voran, möchte ich meinen Eltern danken, ohne deren ausdauernde Unterstützung in jeder Hinsicht dieses Vorhaben vielleicht nicht von Erfolg gekrönt gewesen wäre.

Biberach, Mai 2011

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XXVII
Erster Teil: Hinführung zum Thema und Problemstellung	1
§ 1 Einleitung	3
§ 2 Begriffliche Orientierung	7
§ 3 Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung	13
I. Entwicklung – von der Beratung zum Patientenschutz	16
II. Heutige Fassung der §§ 40ff. AMG	18
III. Rechtsquellen der Ethik-Kommissionen	20
1. Europarecht	21
2. Bundesrecht	23
3. Landesrecht – Neuregelung des dritten Teils des BayGDVG	24
a) Entwicklung des BayGDVG	25
b) Struktur und Inhalt des Dritten Teils	27
4. Satzungen	28
5. Ergänzende Leitlinien, Empfehlungen, Standards	30
a) Regelungsinhalte	30
b) Rechtsverbindlichkeit	31
6. Vereinheitlichungstendenzen	34
§ 4 Systematik der landesrechtlichen Regelungen	37
I. Überblick über die Bundesländer	37
II. Besonderheiten in Bremen/Berlin/Sachsen-Anhalt	37
III. Sachsen	39
Zweiter Teil: Verfasstheit und Verfahren	41
§ 5 Verfasstheit der eingerichteten Ethik-Kommissionen in Bayern	43
I. Verfahrenszahlen	44
II. Anzahl der Mitglieder	45
III. Zusammensetzung	47

IV.	Bestellung der Mitglieder	50
V.	Einnahmen und Ausgaben der Kommissionen	51
§ 6	Verfahren der Bewertung durch die Ethik-Kommissionen in Bayern	53
I.	Überblick über die rechtliche Systematik der klinischen Prüfung	53
II.	Das Verwaltungsverfahren vor den Kommissionen	55
1.	Behördeneigenschaft der Ethik-Kommission und ihre Zuständigkeit	56
2.	Inhalt, Bedeutung und Gestalt des Votums	59
a)	Prüfungsgegenstand, Prüfungsumfang	59
b)	Inhalt einer Bewertung nach „ethischen“ Maßstäben	61
c)	Gestalt des Votums	67
aa)	Verwaltungsaktcharakter des Votums	67
bb)	Bekanntgabe und Begründung des Votums	70
cc)	Nebenbestimmungen zum Votum	72
aaa)	Grundsätzliche Zulässigkeit	72
bbb)	Einschränkungen	75
3.	Beteiligtenstatus	79
a)	Sponsor	79
b)	Prüfer	79
c)	Patienten/Probanden	80
d)	Sonstige (Verbände o. ä.)	81
4.	Charakter des Verfahrens	81
a)	Ausschussregelungen	81
b)	Ehrenamtliche Tätigkeit	82
5.	Der Weg zum Votum	85
a)	Beratung und Beschlussfassung	85
aa)	Form der Beratung und vereinfachte Beschlussfassung	85
bb)	Öffentlichkeit und Sitzungsordnung	89
cc)	Regelmäßige Beschlussfähigkeit	90
dd)	Ausschluss wegen Befangenheit	91
ee)	Entscheidungsmodus	96
ff)	Einhaltung der Fristen	98
b)	Untersuchungsgrundsatz, Beweiserhebung und Sachverständige	99
c)	Rechtliches Gehör	103
d)	Protokolle und Akten	104
6.	Bestand des Votums und Fehlerfolgenregime	105
a)	Nichtigkeit des Votums	106
b)	Sonstige Fehlerhaftigkeit des Votums	111
c)	Aufhebung des Votums	113
aa)	Rücknahme des Votums	115
bb)	Widerruf des Votums	118
cc)	Neuregelung durch die „15. AMG-Novelle“	119
III.	Aspekte des Kostenrechts	120

Dritter Teil: Anforderungen an ein prozeduralisiertes Schutzkonzept	129
§ 7 Verfassungsrechtliche Grundüberlegungen	131
I. Grundrechtliche Konfliktsituation	131
1. Grundrechte auf Seiten der Forschenden	132
2. Grundrechte auf Seiten der betroffenen Personen	137
II. Rechtsstaatliche und demokratische Anforderungen	139
1. Exkurs: Kompetenzgemäße Regelungen zu den Ethik-Kommissionen	139
2. Schwache Programmierbarkeit der Kommissionsarbeit	140
3. Lückenhafte demokratische Legitimation	146
III. Prozedurale Grundrechtssicherung durch sachangemessene Regelungen	153
§ 8 Bewertung der landesrechtlichen Regelungen	159
I. Bestimmung der Schutzaufträge	159
1. Explizierter Schutzauftrag zugunsten der betroffenen Personen	159
2. Explizierter Schutzauftrag zugunsten des Vertrauens der Öffentlichkeit	165
3. Relevanz der mittelbaren Schutzpflichten	166
II. Unabhängigkeit	167
1. Rechtliche und faktische Unabhängigkeit	167
2. Bildung der Ethik-Kommissionen bei der Selbstverwaltung	169
3. Ehrenamtlichkeit der Mitglieder	172
4. Fachliche Weisungsfreiheit und ministerialfreier Raum	173
5. Verschiedene Aufsichtsbehörden für Universitäten und Ärztekammern	176
III. Zusammensetzung	177
1. Verantwortlichkeit für die Besetzung	177
2. Anzahl der Mitglieder und Stellvertretung	179
3. Interdisziplinarität als Strukturmerkmal	180
a) Begriff	180
b) Dominanz medizinischer Mitglieder	182
c) Biometriker	182
d) „Laien“	184
e) Juristen	188
f) Mitglieder aus ethisch-moralischen Disziplinen	189
IV. Verfahren	191
1. Interdisziplinarität als Verfahrensmerkmal	192
2. Bedeutung transparenter Regelungen für den Vertrauensschutzauftrag	194
3. Fristendruck	196
4. Bedeutung der Rechtssicherheit für die Unabhängigkeit	197
§ 9 Effektiver Rechtsschutz	199
I. Primärrechtsschutz	199
1. Widerspruch und Klage	199
2. Beurteilungsspielraum der Ethik-Kommission	200
a) Abstrakte Voraussetzungen	201
b) Fallgruppen	202
aa) Prüfungsentscheidungen	202
bb) Beamtenrechtliche Beurteilungen	203

cc) Entscheidungen eines weisungsunabhängigen Gremiums	204
dd) Planungs-/Prognoseermessen	204
c) Übertragung auf die Ethik-Kommissionen	205
aa) Jüngste Vorgaben durch das Bundesverwaltungsgericht	206
bb) Vorliegen eines Beurteilungsspielraums	208
cc) Rechtfertigung	209
II. Sekundärrechtsschutz	212
Vierter Teil: Fazit	219
§ 10 Schlussbetrachtung	221
§ 11 Schlussthesen	223
Anhang Satzungsregelungen der bayerischen Ethik-Kommissionen	227
I. EK-BLÄK	228
II. EK-ErNü	229
III. EK-LMU	230
IV. EK-Reg	232
V. EK-TU	232

Literaturverzeichnis

- Alber-Malchow, Christine* Die arzneimittelgesetzliche Regelung der Mitwirkung von Ethik-Kommissionen im Licht der Berufsfreiheit der freien Ethik-Kommissionen und der Forschungsfreiheit des Arztes. Frankfurt am Main, Berlin, Bern, Bruxelles, New York, Oxford, Wien, 2005 (zugl. Jur. Diss., Univ. Saarbrücken, 2004) (zitiert: *Alber-Malchow*, Mitwirkung).
- Albers, Marion* Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht. In: *KritV* 86 (2003), S. 419–436.
- Bar, Christian von/
Fischer, Gerfried* Haftung bei der Planung und Förderung medizinischer Forschungsvorhaben. In: *NJW* 1980, S. 2734–2740.
- Benda, Ernst/
Maihofer, Werner/
Vogel, Hans-Jochen (Hrsg.)* Handbuch des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland. 2. Auflage, Berlin, New York, 1994 (zitiert: *Bearbeiter* in: Benda/Maihofer/Vogel, *HdbVfR*).
- Bender, Denise* Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze. In: *MedR* 2005, S. 511–519.
- Boos, J.* Anforderungen an die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen und an die nicht-kommerzielle Therapieforschung in der EU. Herausforderungen, Chancen und Fragen aus der Sicht der Kliniken. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 196–203.
- Bork, Reinhard* Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche. Berlin, 1984 (zugl. Jur. Diss., Univ. Münster, 1984), *Münsterische Beiträge zur Rechtswissenschaft* 5.
- Bröhmer, Jürgen* Transparenz als Verfassungsprinzip. Grundgesetz und Europäische Union. Tübingen, 2004 (zugl. Habil., Univ. Saarbrücken, 2002), *Jus Publicum, Beiträge zum öffentlichen Recht* 106.

- Britz, Gabriele* Die Mitwirkung Privater an der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben durch Einrichtungen des öffentlichen Rechts. In: *VerwArch* 91 (2000), S. 418–437.
- Brüning, Christoph* *Einstweilige Verwaltungsführung. Verfassungsrechtliche Anforderungen und verwaltungsrechtliche Ausgestaltung.* Tübingen, 2003 (zugl. Habil., Bochum, 2003), *Jus publicum* 103.
- Classen, Claus Dieter* Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule. Zur Bedeutung von Artikel 5 Absatz 3 Grundgesetz für außeruniversitäre Forschung und Forschungsförderung. Tübingen, 1994 (zugl. Habil., Univ. Tübingen, 1993), *Tübinger rechtswissenschaftliche Abhandlungen* 77.
- Classen, Claus Dieter* Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle. In: *MedR* 1995, S. 148–151.
- Czwalinna, Joachim* Ethik-Kommissionen: Forschungslegitimation durch Verfahren. Frankfurt am Main, Bern, New York, Paris, 1987, *Recht und Medizin* 14 (zitiert: *Czwalinna*, Forschungslegitimation).
- Deutsch, Erwin* Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren. In: *NJW* 1981, S. 614–617.
- Deutsch, Erwin* Theorie der Aufklärungspflicht des Arztes. In: *VersR* 1981, S. 293–297.
- Deutsch, Erwin* Die rechtlichen Grundlagen und die Funktionen der Ethik-Kommissionen. In: *VersR* 1989, S. 429–433.
- Deutsch, Erwin* Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin.* Stuttgart, New York, 1990, *Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West)* 1, S. 67–77.
- Deutsch, Erwin* Die Bildung von Ethik-Kommissionen nach § 40 AMG. In: *VersR* 1995, S. 121–125.
- Deutsch, Erwin* Verkehrssicherungspflicht bei klinischer Forschung – Aufgabe der universitären Ethik-Kommissionen? In: *MedR* 1995, S. 483–488.
- Deutsch, Erwin* Ethik-Kommissionen und Freiheit der medizinischen Forschung. In: *VersR* 1999, S. 1–8.

- Deutsch, Erwin* Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen*. Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 24–34.
- Deutsch, Erwin* Das neue Bild der Ethikkommissionen. In: *MedR* 2006, S. 411–416.
- Deutsch, Erwin* Impfversuche in den Zeiten der Vogelgrippe. In: *VersR* 2007, S. 425–431.
- Deutsch, Erwin* Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa. In: *MedR* 2008, S. 650–654.
- Deutsch, Erwin/
Lippert, Hans-Dieter* Ethikkommissionen und klinische Prüfung. Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Budapest, Hongkong, London, Mailand, Paris, Singapur, Tokio, 1998.
- Deutsch, Erwin/
Lippert, Hans Dieter (Hrsg.)* Kommentar zum Arzneimittelgesetz. 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, 2007 (zitiert: *Bearbeiter* in: Deutsch/Lippert, AMG).
- Deutsch, Erwin/
Spickhoff, Andreas* Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht. 5. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, 2003 (zitiert: *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe).
- Deutsch, Erwin/
Spickhoff, Andreas* Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht. 6. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, 2008 (zitiert: *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht).
- Dewitz, Christian von* Multizentrische klinische Arzneimittelprüfungen: „Ethik-Hopping“ nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes? Teil 1. In: *A&R* 2008, S. 156–163 (zitiert: *von Dewitz*, Ethik-Hopping (1)).
- Dewitz, Christian von* Multizentrische klinische Arzneimittelprüfungen: „Ethik-Hopping“ nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes? Teil 2. In: *A&R* 2008, S. 213–221 (zitiert: *von Dewitz*, Ethik-Hopping (2)).
- Dewitz, Christian von/
Luft, Friedrich/
Pestalozza, Christian* 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. 2004 (zitiert: *Bearbeiter* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen).

- Di Fabio, Udo* Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverstand. Am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens. In: *VerwArch* 81 (1990), S. 193–227.
- Di Fabio, Udo* Das Arzneimittelrecht als Repräsentant der Risikoverwaltung. In: *Die Verwaltung* 27 (1994), S. 345–360.
- Di Fabio, Udo* Risikoentscheidungen im Rechtsstaat. Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung. Tübingen, 1994.
- Doppelfeld, Elmar* Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West). In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin*. Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 49–55 (zitiert: *Doppelfeld, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen*).
- Doppelfeld, Elmar* Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen*. Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 5–23.
- Dreier, G. et al.* Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes. Chancen und Hindernisse für Investigator-initiierte Studien. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 445–452.
- Dreier, Horst* Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat. Genese, aktuelle Bedeutung und funktionelle Grenzen eines Bauprinzips der Exekutive. Tübingen, 1991 (zugl. *Habil., Univ. Würzburg, 1989*) (zitiert: *Dreier, Hierarchische Verwaltung*).
- Dreier, Horst (Hrsg.)* Grundgesetz-Kommentar. Band 1, Art. 1–19 GG, 2. Auflage, Tübingen, 2004 (zitiert: *Bearbeiter in: Dreier, GG*).
- Dreier, Horst (Hrsg.)* Grundgesetz-Kommentar. Band 2, Art. 20–82 GG, 2. Auflage, Tübingen, 2006 (zitiert: *Bearbeiter in: Dreier, GG*).
- Eckhardt, K. et al.* Erfassung und Anzeige von Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen. Neue gesetzliche Bestimmungen in der 12. AMG-Novelle und der GCP-Verordnung. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 173–180.

- Ehling, Jan/*
Vogeler, Markus
Eifert, Martin
Der Probandenvertrag. In: MedR 2008, S. 273–281.
- Letztentscheidungsbefugnisse der Verwaltung:
Ermessen, Beurteilungsspielräume sowie
Planungsentscheidungen und ihre gerichtliche
Kontrolle. In: ZJS 2008, S. 336–343.
- Feiden, Karl (Hrsg.)*
Arzneimittelprüfrichtlinien. Stand: August 2007.
Stuttgart.
- Feiden, Karl/*
Pabel, Hermann Josef; Kloesel,
Arnol
Cyran, Walter (Begr.)
Arzneimittelrecht Kommentar. Mit amtlichen
Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen
Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher
Entscheidungen. 3. Auflage, Stuttgart, 2007, Stand:
01.03.2007 (zitiert: *Bearbeiter* in: Kloesel/Cyran,
AMG).
- Finke, Mathias*
Das Einvernehmen bei der Genehmigung von
Gebietsentwicklungsplänen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1
LPIG NW. In: NWVBl. 2004, S. 329–337.
- Freier, Friedrich von*
Kindes- und Patientenwohl in der
Arzneimittelforschung am Menschen – Anmerkungen
zur geplanten Novellierung des AMG. In: MedR 2003,
S. 610–617.
- Freund, Georg*
Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission - Zur
Steuerung von Wissenschaft durch Organisation. In:
MedR 2001, S. 65–71.
- Gödicke, Patrick*
Beschränkung der Staatshaftung für
Ethik-Kommissionen. In: MedR 2004, S. 481–485.
- Gödicke, Patrick*
Berufsrechtliche Grundlagen für die Tätigkeit von
Ethik-Kommissionen – überflüssige Zwangsberatung
von Ärzten? In: MedR 2008, S. 636–640.
- Geisler, I./*
Hofmann, H.-P./
Nickel, L.
Angleichung der regulatorischen Anforderungen für die
klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Die
Richtlinie 2001/20/EG und die diese ergänzenden
Verordnungen und Empfehlungen: die 12. Novelle zum
AMG. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 141–146.
- Giehl, Friedrich*
Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Kommentar
zum Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetz
(BayVwVfG) und zum Bayerischen
Verwaltungszustellungs- und Vollstreckungsgesetz
(BayVwZVG). Heidelberg, München, Landsberg,
Berlin, Stand: September 2008 (zitiert: *Bearbeiter* in:
Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern).
- Gramm, Christof*
Ethikkommissionen: Sicherung oder Begrenzung der
Wissenschaftsfreiheit? In: WissR 32 (1999),
S. 209–225.

- Groß, Thomas* Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation. Tübingen, 1999 (zugl. Habil., Univ. Heidelberg, 1999) (zitiert: *Groß*, Kollegialprinzip).
- Groß, Thomas* Gremienwesen und demokratische Legitimation. In: *Sommerrmann, Karl-Peter (Hrsg.): Gremienwesen und staatliche Gemeinwohlverantwortung*. Berlin, 2001, Schriftenreihe der Hochschule Speyer 145, S. 17–37.
- Grupp, Klaus* Zur Stellung von Ethik-Kommissionen unter öffentlich-rechtlichen Aspekten. In: *Furkel, Françoise/Jung, Heike (Hrsg.): Bioethik und Menschenrechte*. Köln, Berlin, Bonn, München, 1993, S. 125–144 (zitiert: *Grupp*, Stellung von Ethik-Kommissionen).
- Hart, D.* Die Nutzen/Risiko-Abwägung im Arzneimittelrecht. Ein Element des Health Technology Assessment. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 204–214.
- Hart, Dieter* Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment. Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzthaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung. In: *MedR* 1994, S. 94–105.
- Hasskarl, Horst* Klinische Arzneimittelprüfung und Ethikkommissionen – rechtliche Probleme und Entwicklungen. In: *Ahrens, Hans-Jürgen et al. (Hrsg.): Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*. Köln, Berlin, Bonn, München, 1999, S. 577–591 (zitiert: *Hasskarl*, Probleme und Entwicklungen).
- Heidenreich, K. et al.* Klinische Prüfungen in Deutschland und der EU im neuen gesetzlichen Umfeld. Eine Analyse aus Sicht der pharmazeutischen Industrie. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 415–422.
- Heitsch, Christian* Neben- und Inhaltsbestimmungen bei begünstigenden Verwaltungsakten: Kriterien für die Auswahl des passenden Regelungsinstruments. In: *DÖV* 2003, S. 367–375.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang/
Schmidt-Aßmann, Eberhard/
Voßkuhle, Andreas (Hrsg.)* Grundlagen des Verwaltungsrechts. Band I, Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, München, 2006 (zitiert: *Bearbeiter* in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen).
- Hufen, Friedhelm* Verwaltungsprozessrecht. 7. Auflage, München, 2008.
- Illhardt, Franz Josef* Ethik und Kommunikation in der Medizin: Zum Begründungsproblem klinischer Entscheidungen. In: *Medizin Mensch Gesellschaft* 1983, S. 234–240.

- Ioannidis, John P. A.* Why most published research findings are false. In: PLoS Med 2 2005 Nr. 8, S. 0696–0701 (URL: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.0020124>).
- Isensee, Josef/
Kirchhof, Paul (Hrsg.)* Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland. Band III, Demokratie – Bundesorgane, 3. Auflage, Heidelberg, 2005 (zitiert: *Bearbeiter* in: Isensee/Kirchhof, HStR III).
- Isensee, Josef/
Kirchhof, Paul (Hrsg.)* Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland. Band IV, Aufgaben des Staates, 3. Auflage, Heidelberg, 2006 (zitiert: *Bearbeiter* in: Isensee/Kirchhof, HStR IV).
- Isensee, Josef/
Kirchhof, Paul (Hrsg.)* Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland. Band V, Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Auflage, Heidelberg, 2007 (zitiert: *Bearbeiter* in: Isensee/Kirchhof, HStR V).
- Jarass, Hans Dieter/
Pieroth, Bodo (Hrsg.)* Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar. 9. Auflage, München, 2007 (zitiert: *Bearbeiter* in: Jarass/Pieroth, GG).
- Johne, A./
Gerloff, T./
Mai, I.* Arzneimitteluntersuchungen beim Menschen. Begriffserklärungen. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 397–407.
- Just, Hanjörg* Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland – derzeitige Struktur und Arbeitsweise, sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung. (URL: www.ak-med-ethik-komm.de/struktur_main.html) – Zugriff am 03.03.2007 (zitiert: *Just*, Ethik-Kommissionen in Deutschland).
- Just, Hanjörg* Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland – derzeitige Struktur und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen*. Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 90–103.
- Kanzow, Ulrich* Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin*. Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 39–43.
- Karl-Heinz Schiwy-Bochat,
Helmut Althoff und
Heike Müller* Erfahrungsspektrum einer Ethik-Kommission an einer medizinischen Fakultät. In: MedR 1997, S. 68–71.

- Kielmansegg, Sebastian Graf von* Die Verrechtlichung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen. Referat vor dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen auf der Sommertagung in Berlin am 9. Juni 2006. 2006 (URL: http://www.ak-med-ethik-komm.de/dokumente/sommertagung06_06/kielmannseck.pdf) (zitiert: *von Kielmansegg, Verrechtlichung*).
- Kielmansegg, Sebastian Graf von* Die Kontrolle klinischer Prüfungen von Arzneimitteln: § 42a AMG und die Aufhebung des Vetos der Ethik-Kommission. In: *VerwArch* 99 (2008), S. 401–422.
- Kielmansegg, Sebastian Graf von* Der Prüferbegriff bei klinischen Arzneimittelstudien. In: *MedR* 2008, S. 423–429.
- Kingreen, Thorsten* Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht. In: *NJW* 2006, S. 877–880.
- Knack, Hans Joachim (Begr.)* *Verwaltungsverfahrensgesetz*. 8. Auflage, Köln, Berlin, Bonn, München, 2004 (zitiert: *Bearbeiter* in: Knack, *VwVfG*).
- Kollhosser, Helmut* Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin*. Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 79–90.
- Korff, Wilhelm/
Beck, Lutwin/
Mikat, Paul (Hrsg.)* *Lexikon der Bioethik*. Band 1, Gütersloh, 2000.
- Koyuncu, Adem* Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient. Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden. Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Hongkong, London, Mailand, Paris, Tokio, 2004 (zugl. Jur. Diss., Univ. Mannheim, 2004), Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim 22.
- Krafft, H.* Die EudraCT-Datenbank bei der EMEA zur Erfassung klinischer Prüfungen in Europa. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 453–458.

- Kratz, Ernst Jürgen* Die vertragsrechtlichen Grundlagen der klinischen Forschung am Menschen nach dem AMG. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen.* Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 62–76.
- Kratz, Ernst Jürgen* Die Abgrenzung der Arzneimittelstudie nach dem AMG von der Behandlung. In: *VersR* 2007, S. 1448–1455.
- Krüger, Carsten* Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. In: *KliFoRe* 2006, S. 15–30.
- Krüger, Heiko* Vorenthaltung von Standardtherapien in klinischen Studien – kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf? Inkonsistenzen des nationalen, europäischen und internationalen Regelungssystems. In: *MedR* 2009, S. 33–38.
- Lanzerath, Dirk* Enhancement: Form der Vervollkommnung des Menschen durch Medikalisierung der Lebenswelt? – Ein Werkstattbericht. In: *Honnefelder, Ludger/Streffer, Christian (Hrsg.): Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik.* Band 7, Berlin, 2002, S. 319–336 (zitiert: *Lanzerath, Enhancement*).
- Laubinger, Hans-Werner* Grundrechtsschutz durch Gestaltung des Verwaltungsverfahrens. In: *VerwArch* 73 (1982), S. 60–85.
- Laufs, Adolf* Arzt und Recht im Umbruch der Zeit. In: *NJW* 1995, S. 1590–1599.
- Laufs, Adolf* Zur neuen Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. In: *NJW* 1997, S. 3071–3073.
- Laufs, Adolf* Arzt und Recht – Fortschritte und Aufgaben. In: *NJW* 1998, S. 1750–1761.
- Laufs, Adolf* Arzt, Patient und Recht am Ende des Jahrhunderts. In: *NJW* 1999, S. 1758–1769.
- Laufs, Adolf* Die neue europäische Richtlinie zur Arzneimittelprüfung und das deutsche Recht. In: *MedR* 2004, S. 583–893.
- Leisner, Anna* Die untätige Behörde – Zum „zureichenden Grund“ der Entscheidungsverzögerung bei der Untätigkeitsklage. In: *VerwArch* 91 (2000), S. 227–260.
- Lelgemann, M. et al.* Leitlinien. Was haben Ärzte und Patienten davon. In: *Bundesgesundheitsbl* 2005, S. 215–220.
- Lindner, Josef Franz* Zum Rechtsstatus der Fakultät. In: *WissR* 40 (2007), S. 254–282.

- Lippert, Hans-Dieter* Klinische Prüfungen von Arzneimitteln durch Professoren: Dienstaufgabe oder Nebentätigkeit? In: NJW 1992, S. 2338–2339.
- Lippert, Hans-Dieter* Finanzielle Regelungen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten – der Spagat zwischen Ethik und Monetik. In: GesR 2003, S. 67–71.
- Lippert, Hans-Dieter* Die klinische Prüfung von Arzneimitteln nach der 12. Novelle zum AMG – eine erste Bestandsaufnahme. In: VersR 2005, S. 48–53.
- Lippert, Hans-Dieter* Die Umsetzung der 12. Novelle zum AMG in das Landesrecht – Wie viele Ethikkommissionen braucht das Land? In: VersR 2005, S. 1368–1370.
- Lippert, Hans-Dieter* Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nach dem novellierten Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung. In: *Kern, Bernd-Rüdiger et al. (Hrsg.): Humaniora, Medizin - Recht - Geschichte, Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag. Heidelberg, 2006, S. 973–987 (zitiert: Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission).*
- Lippert, Hans-Dieter* Die Eignung des Prüfers bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln. In: GesR 2008, S. 120–122.
- Lippert, Hans-Dieter* Ethikkommissionen: wie sie wurden was sie sind – Die Entwicklung der Ethikkommissionen in Deutschland am Beispiel der Ethikkommission der Universität Ulm. In: MedR 2008, S. 654–656 (zitiert: *Lippert, Die Entwicklung der Ethikkommissionen in Deutschland).*
- Lippert, Hans-Dieter et al.* Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien. Berlin, Heidelberg, New York, Barcelona, Hongkong, London, Mailand, Paris, Tokio, 2002 (zitiert: *Bearbeiter* in: Lippert et al., TFG).
- Losse, Heinz* Ethische Probleme der medizinischen Forschung am Menschen. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin. Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 19–29 (zitiert: Losse, Ethische Probleme).*
- Luhmann, Niklas* Legitimation durch Verfahren. 3. Auflage, Frankfurt am Main, 1983, Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft 443.

- Marquard, Odo* Fortschritte und Grenzbereiche in der modernen Medizin – Das Prinzessin-auf-der-Erbse-Syndrom. Kritische Überlegung zum Unbehagen an der Medizin. [URL: http://timms.uni-tuebingen.de/List/List01.aspx?clist=7648](http://timms.uni-tuebingen.de/List/List01.aspx?clist=7648) – Zugriff am 07.01.2009 (zitiert: *Marquard, Prinzessin-auf-der-Erbse-Syndrom*).
- Martens, Joachim* Die Rechtsprechung zum Verwaltungsverfahrensrecht. In: NVwZ 1990, S. 624–630.
- Maurer, Hartmut* Allgemeines Verwaltungsrecht. 17. Auflage, München, 2009.
- Menzel, Hans-Joachim* Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung. Selbstbestimmung oder Überforderung der Patienten. In: MedR 2006, S. 702–707.
- Meuser, Stephan/
Platter, Julia* Die Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die Ethik-Kommission – eine Verwaltungsentscheidung besonderer Art? In: PharmaR 2005, S. 395–402.
- Miletzki, B./
Gleiter, C. H.* Arzneimittelforschung. Erstanwendung am Menschen in der Phase I. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 438–444.
- Mößlang, Gerhard (Hrsg.)* Umsatzsteuergesetz. mit Umsatzsteuer-Durchführungsverordnung, EG-Mehrwertsteuer-Systemrichtlinie, Achter EG-Umsatzsteuerrichtlinie, Dreizehnter EG-Umsatzsteuerrichtlinie. Kommentar. München, Stand: September 2007 (zitiert: *Bearbeiter in: Sölch/Ringleb, UStG*).
- Musielak, Hans-Joachim* Grundkurs ZPO. Eine Darstellung zur Vermittlung von Grundlagenwissen im Zivilprozessrecht (Erkenntnisverfahren und Zwangsvollstreckung) mit Fällen und Fragen zur Lern- und Verständniskontrolle sowie mit Übungsklausuren. 9. Auflage, München, 2007.
- Neitzke, Gerald* Über die personelle Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen*. Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 104–123 (zitiert: *Neitzke, Personelle Zusammensetzung*).
- Nicolini, Kätel
Ahlberg, Hartwig (Hrsg.)* Urheberrechtsgesetz. 2. Auflage, München, 2000 (zitiert: *Bearbeiter in: Möhring/Nicolini, UrhG*).

- Niemann, Ulrich* Anspruch – Widerspruch – Hoffnung. Anmerkungen zur Identität und Aufgabe eines Theologen in der Ethik-Kommission. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin*. Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 101–117 (zitiert: *Niemann*, Identität und Aufgabe eines Theologen).
- Oebbecke, Janbernd* Weisungs- und Unterrichtsfreie Räume in der Verwaltung. Köln, Stuttgart, Berlin, Hannover, Kiel, Mainz, München, 1986, Schriftenreihe des Freiherr-von-Stein-Instituts 7 (zitiert: *Oebbecke*, Räume).
- Ossenbühl, Fritz* Zur Bedeutung von Verfahrensmängeln im Atomrecht. In: *NJW* 1981, S. 375–378.
- Pache, Eckhard* Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum. Zur Einheitlichkeit administrativer Entscheidungsfreiräume und zu deren Konsequenzen im verwaltungsgerichtlichen Verfahren – Versuch einer Modernisierung. Tübingen, 2001.
- Palandt, Otto (Begr.)* Bürgerliches Gesetzbuch. Mit Einführungsgesetz (Auszug), Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (Auszug), BGB-Informationspflichtenverordnung, Unterlassungsklagengesetz, Produkthaftungsgesetz, Erbbaurechtsverordnung, Wohnungseigentumsgesetz, Hausratsverordnung, Vormünder und Betreuervergütungsgesetz, Lebenspartnerschaftsgesetz, Gewaltschutzgesetz (Artikel 1). 67. Auflage, München, 2008 (zitiert: *Bearbeiter* in: *Palandt*, BGB).
- Pappworth, Maurice Henry* Menschen als Versuchskaninchen: Experiment und ärztliches Gewissen. Rüslikon-Zürich, Stuttgart, Wien, 1968.
- Pauer-Studer, Herlinde* Öffentliche Vernunft und Medizinethik. In: *Rippe, Klaus Peter (Hrsg.): Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft*. Freiburg, Schweiz, 1999, *Ethik und politische Philosophie* 2, S. 371–384 (zitiert: *Pauer-Studer*, Medizinethik).
- Pestalozza, Christian* Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle. In: *NJW* 2004, S. 3374–3379.
- Pestalozza, Christian* Die Ethik-Kommission des Landes Berlin – Unabhängigkeit und Risiko in der Höhle des Löwen. In: *LKV* 2006, S. 255–259.

- Pestalozza, Christian* Ethik-Kommissionen und die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen aus deutscher Sicht. In: HFR 2007 Nr. 17, S. 1–15 (URL: <http://www.humboldt-forum-recht.de/deutsch/17-2007/index.html>).
- Posser, Herbert/
Wolff, Heinrich Amadeus
(Hrsg.)* Verwaltungsgerichtsordnung. Kommentar. München, 2008.
- Pramann, Oliver* Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien. Berlin, Heidelberg, New York, 2007 (zugl. Jur. Diss., Univ. Göttingen, 2006) (zitiert: *Pramann, Publikationsklauseln*).
- Ramsauer, Ulrich; Kopp, Ferdinand (Begr.)* Verwaltungsverfahrensgesetz. 10. Auflage, München, 2008 (zitiert: *Kopp/Ramsauer, VwVfG*).
- Rittner, Christian/
Kratz, Ernst Jürgen/
Walter-Sack, Ingeborg* Zur Angemessenheit des Probandenschutzes nach § 40 I Nr. 8 AMG. Bericht der Arbeitsgruppe „Probandenversicherung“ des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. In: VersR 2000, S. 688–694.
- Rott, Helmut/
Stengel, Thomas; Birkner, Erwin (Begr.)* Verwaltungskostenrecht für Staats- und Gemeindebehörden in Bayern. Band 1, München (zitiert: *Rott/Stengel, Verwaltungskostenrecht in Bayern*).
- Rupp, Hans Heinrich* Ethik-Kommissionen und Verfassungsrecht. In: *Breuer, Rüdiger et al. (Hrsg.): Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts*. Band 12, Düsseldorf, 1990, S. 23–53.
- Rupp, Hans Heinrich* Forschung und Ethik-Kommissionen. In: *WissR* 26, Beiheft 10 (1993), S. 53–62.
- Rupp, Hans Heinrich* Sind Ethik-Kommissionen Rechtsausschüsse und ihre Voten Verwaltungsakte? In: *Kästner, Karl-Hermann/Nörr, Knut Wolfgang/Schlaich, Klaus (Hrsg.): Festschrift für Martin Heckel*. Tübingen, 1999, S. 839–856 (zitiert: *Rupp, Rechtsausschüsse*).
- Sander, Axel* Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. Band 1, Stuttgart, Stand: August 2007.
- Sander, Axel* Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan. In: *Ahrens, Hans-Jürgen et al. (Hrsg.): Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag*. Köln, Berlin, Bonn, München, 1999, S. 711–722.

- Saternus, Klaus-Steffen/
Kernbach-Wighton, Gerhard* Ärztliche Aufklärung und Behaltensleistung bei älteren und alten Patienten. In: *Ahrens, Hans-Jürgen et al. (Hrsg.): Festschrift für Erwin Deutsch: Zum 70. Geburtstag.* Köln, Berlin, Bonn, München, 1999, S. 723–738.
- Schenke, Wolf-Rüdiger* Verfassungsrechtliche Probleme einer öffentlichrechtlichen Monopolisierung der ethischen Beratung bei klinischen Versuchen am Menschen. In: *NJW* 1996, S. 745–755.
- Schenke, Wolf-Rüdiger; Kopp, Ferdinand O. (Begr.)* Verwaltungsgerichtsordnung. Kommentar. 15. Auflage, München, 2007 (zitiert: *Kopp/Schenke, VwGO*).
- Scherzberg, Arno* Risiko als Rechtsproblem, Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht. In: *VerwArch* 84 (1993), S. 484–513.
- Schlaudraff, Udo* Anwalt der Öffentlichkeit? Zur Rolle eines Theologen in der Ethik-Kommission. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen.* Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 131–141.
- Schlette, Volker* Ethik und Recht bei der Arzneimittelprüfung – Landesrechtliche Ethik-Kommissionen nach der 12. AMG-Novelle und die die unfreiwillige Vorreiterrolle des Landes Berlin. In: *NVwZ* 2006, S. 785–787.
- Schmidt-Aßmann, Eberhard* Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen. Verfassungsrechtliche Anforderungen an Entscheidungsgremien in der gesetzlichen Krankenversicherung und im Transplantationswesen. Berlin, New York, 2001, Schriftenreihe der Juristischen Gesellschaft zu Berlin 170 (zitiert: *Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen*).
- Schmidt-Preuß, Matthias* Gegenwart und Zukunft des Verfahrensrechts. In: *NVwZ* 2005, S. 489–496.
- Schmitz, Heribert/
Wessendorf, Franz* Das Genehmigungsverfahrenbeschleunigungsgesetz - Neue Regelungen im Verwaltungsverfahrensgesetz und der Wirtschaftsstandort Deutschland. In: *NVwZ* 1996, S. 955–962.
- Schöne-Seifert, Bettina* Vorüberlegungen zu einer Ethik der Patientenaufklärung. Anmerkungen zur geltenden Rechtslehre und Praxis. In: *Rippe, Klaus Peter (Hrsg.): Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft.* Freiburg, Schweiz, 1999, *Ethik und politische Philosophie* 2, S. 215–240 (zitiert: *Schöne-Seifert, Vorüberlegungen*).

- Schoch, Friedrich/
Schmidt-Aßmann, Eberhard/
Pietzner, Rainer (Hrsg.)* Verwaltungsgerichtsordnung. Kommentar. München, Stand: Oktober 2008 (zitiert: *Bearbeiter* in: Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner, VwGO).
- Schulze-Fielitz, Helmuth* Neue Kriterien für die verwaltungsgerichtliche Kontrolldichte bei der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe. In: JZ 1993, S. 772–781.
- Schulze-Fielitz, Helmuth* Bioethische Beratungs- und Entscheidungsgremien als Schutzmechanismen für Menschenrechte? In: *Klein, Eckart/Menke, Christoph (Hrsg.): Menschenrechte und Bioethik*. Berlin, 2004, S. 203–237 (zitiert: *Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien*).
- Schwarz, Joachim A.* Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Good Clinical Practice, Planung, Organisation, Durchführung und Dokumentation. Mit Zusatzkapitel Überwachung und Inspektionen von Rudolf H. Völler. Aulendorf, 2000, Der Pharmazeutische Betrieb 43 (zitiert: *Schwarz, Leitfaden Klinische Prüfungen*).
- Schwarz, Joachim A.* Patienteninformation und Einwilligung bei Geschäftsfähigen, Geschäftsunfähigen und Minderjährigen vor der Teilnahme an klinischen Prüfungen. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 429–437.
- Schwendler-Haffke, Edder et al.* Ethikkommissionen in Deutschland aus Sicht der forschenden pharmazeutischen Industrie. In: *pharmind* 1999, S. 11–18.
- Schwerdtfeger, W. K.* Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zu Anwendung an Menschen (GCP-Verordnung). In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 147–154.
- Seckelmann, Margrit* Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und Gentechnikrecht. In: *Recht und Medizin*, 46. Assistententagung Öffentliches Recht, Wien 2006 Baden-Baden, 2006, S. 207–230 (zitiert: *Seckelmann, Governance durch Kommissionen*).
- Siegel, Thorsten* Die Verfahrensbeteiligung von Behörden und anderen Trägern öffentlicher Belange. Eine Analyse der rechtlichen Grundlagen unter besonderer Berücksichtigung der Beschleunigungsgesetzgebung. Berlin, 2001 (zugl. Jur. Diss., Speyer, Deutsche Hochschule für Verwaltungswissenschaften, 2000), Schriftenreihe der Hochschule Speyer 146 (zitiert: *Siegel, Verfahrensbeteiligung*).

- Siep, Ludwig* Der Philosoph in der Ethik-Kommission. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin.* Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 93–99.
- Siep, Ludwig* Probleme der Ethik-Kommissionen aus der Sicht des Philosophen. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen.* Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 124–130 (zitiert: *Siep*, Sicht des Philosophen).
- Skarke, C./ Geisslinger, G.* Grundlagen der klinischen Arzneimittelprüfung. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 401–407.
- Sobota, Katharina* Die Ethik-Kommission – Ein neues Institut des Verwaltungsrechts? In: AöR 121 (1996), S. 229–259.
- Sodan, Helgel Ziekow, Jan (Hrsg.)* Verwaltungsgerichtsordnung. Großkommentar. 2. Auflage, Baden-Baden, 2006.
- Stamer, Katrin* Die Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg: Verfassung und Verfahren. Frankfurt am Main, 1998 (zugl. Jur. Diss., Univ. Heidelberg, 1998), Europäische Hochschulschriften: Reihe 2, Rechtswissenschaft 2529 (zitiert: *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg).
- Steckmann, Ulrich* Patientenautonomie und Paternalismus in der Medizinethik. In: *Honnefelder, Ludger/Streffer, Christian (Hrsg.): Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik.* Band 7, Berlin, 2002, S. 73–100 (zitiert: *Steckmann*, Paternalismus).
- Steinberg, Margret* Berliner Ärztekammer schlägt Alarm. In: Berliner Ärzte 2004 Nr. 9 (URL: http://www.aerztekammer-berlin.de/10_Aktuelles/bae/18_BERLINER_AERZTE/Berliner_Aerzte_bis_2005/BAEthemen/ThemaArtikel2004_09/NovelleAMG.html).
- Stelkens, Paul/ Bonk, Heinz Joachim/ Sachs, Michael (Hrsg.)* Verwaltungsverfahrensgesetz, Kommentar. 7. Auflage, München, 2008 (zitiert: *Bearbeiter* in: S/B/S, VwVfG).
- Straßburger, Jana* Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht. Verfassungsrechtliche Aspekte. In: MedR 2006, S. 462–471.

- Sträter, Burkhard/
Wachenhausen, Heike* Meldung von Nebenwirkungen aus klinischen Studien an Ethik-Kommissionen. Umfang der Meldepflicht – Gebühren für die Bewertung?. In: *PharmaR* 2007, S. 95–101.
- Swik, Burkhardt D.* Die Versicherungspflicht für klinische Prüfungen nach § 40 AMG (Probanden-Versicherung) – Anmerkungen aus der Praxis. In: *KliFoRe* 2006, S. 30–36.
- Taupitz, Jochen* Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen.* Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 35–61.
- Taupitz, Jochen* Landesbericht Deutschland. In: *Deutsch, Erwin et al. (Hrsg.): Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand.* Berlin, Heidelberg, New York, 2005, S. 139–173.
- Taupitz, Jochen* Verbindlichkeit unterschiedlicher Leitlinien. In: *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.): Dokumentation und Leitlinienkonkurrenz – die Verschriftlichung der Medizin.* Berlin, Heidelberg, New York, 2007, S. 101–121.
- Tettenborn, Sabine* Profil und Effizienz einer Ethik-Kommission. Freiburg, 1998 (zugl. Med. Diss., Univ. Freiburg, 1998), Hochschulsammlung Medizin: Innere Medizin 2.
- Toellner, Richard* Problemgeschichte: Entstehung der Ethik-Kommissionen. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin.* Stuttgart, New York, 1990, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) 1, S. 3–18 (zitiert: *Toellner, Problemgeschichte*).
- Unkelbach, Andrea* Vorbereitung und Übernahme staatlicher Entscheidungen durch plural zusammengesetzte Gremien. Empirische und rechtliche Eckdaten des deutschen Gremienwesens auf Bundesebene. Speyer, 2001, Speyerer Forschungsberichte 216 (zitiert: *Unkelbach, Vorbereitung und Übernahme*).
- Vesting, Jan-Wilhelm* Die Verbindlichkeit von Richtlinien und Empfehlungen der Ärztekammern nach der Musterberufsordnung 1997. In: *MedR* 1998, S. 168–171.
- Victor, Norbert* Prüfung der wissenschaftlichen Qualität und biometriespezifischer Anforderungen durch die Ethikkommissionen? In: *MedR* 1999, S. 408–412.

- Vierhaus, Hans-Peter* Sachverstand als Vierte Gewalt? In: NVwZ 1993, S. 36–41.
- Wahl, Rainer* Risikobewertung der Exekutive und richterliche Kontrolldichte – Auswirkungen auf das Verwaltungs- und das gerichtliche Verfahren. In: NVwZ 1991, S. 409–418.
- Wandtke, Artur-Axell*
Bullinger, Winfried (Hrsg.) Praxiskommentar zum Urheberrecht. 2. Auflage, München, 2006 (zitiert: *Bearbeiter* in: Wandtke/Bullinger, Urheberrecht).
- Weihrauch, Thomas R./*
Baumbauer, Eberhard Medizinische Forschung in Deutschland – Probleme und Chancen – aus Sicht der Pharmazeutischen Industrie. In: pharmind 1998, S. 1013–1015.
- Wessler, I./*
Burger, R./
Doppelfeld, Elmar Neuordnung des Verfahrens und der Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommissionen. Konzepte des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik nach der 12. AMG-Novelle. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 155–167.
- Wilkening, Almut* Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands. Frankfurt am Main, 2000 (zugl. Jur. Diss., Univ. Göttingen, 1999), Recht und Medizin 44 (zitiert: *Wilkening*, Hamburger Sonderweg).
- Wroblewski, H./*
Schmickler, M. Bewertung von SUSARs. Die klinische Bewertung des Einzelfalles vor dem Hintergrund regulatorischer Vorgaben. In: Bundesgesundheitsbl 2005, S. 459–463.
- Yzer, Cornelia/*
Bruns, Insa Die Bedeutung von Ethik-Kommissionen aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller. In: *Wiesing, Urban et al. (Hrsg.): Die Ethik-Kommissionen.* Stuttgart, New York, 2003, Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 15, S. 77–89 (zitiert: *Yzer/Bruns*, Bedeutung von Ethik-Kommissionen).
- Ziekow, Jan* Von der Reanimation des Verfahrensrechts. In: NVwZ 2005, S. 263–267.

Abkürzungsverzeichnis

A&R	Apotheke & Recht (Zeitschrift)
ADR	Adverse Drug Reaction
AGO	Allgemeine Geschäftsordnung für die Behörden des Freistaates Bayern
AK-Med	Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
BASIG	Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe
BayGDVG	Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz)
BayGO	Gemeindeordnung für den Freistaat Bayern
BayHKaG	Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsgerechtheit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz)
BayHSchG	Bayerisches Hochschulgesetz
BayVwVfG	Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz
BEGTPG	Gesetz über die Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA-NachfG	Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes
BNatSchG	Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege (Bundesnaturschutzgesetz)
BPjM	Bundesprüfstelle für jugendgefährdende Medien
Bundesgesundheitsbl	Bundesgesundheitsblatt (Zeitschrift)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CPMP	Committee for proprietary medicinal products

CRO	Contract Research Organization
EG-EK-Berlin	Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin
EK-BLÄK	Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer, Anlage A zur Satzung
EK-ErNü	Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
EK-LMU	Geschäfts- und Verfahrensordnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwigs-Maximilians-Universität München
EK-Reg	Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg
EK-TU	Satzung sowie Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München
EK-VO-LSA	Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln (Sachsen-Anhalt)
EMA	European Medicines Agency
EnWG	Gesetz über die Elektrizitäts- und Gasversorgung (Energiewirtschaftsgesetz)
EudraCT	European clinical trials database
GCP	Good Clinical Practice
GCP-RL	RL 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz)
GesR	GesundheitsRecht (Zeitschrift)
HFR	Humboldt Forum Recht
HSchBekV	Verordnung über die Bekanntmachung von Hochschulsatzungen
ICH-GCP	Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IRB	Institutional Review Board
JuSchG	Jugendschutzgesetz
KG	Bayerisches Kostengesetz
KHuR	Krankenhaus und Recht (Zeitschrift)

KliFoRe	KliFoRe Klinische Forschung und Recht (Zeitschrift)
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LKV	Landes- und Kommunalverwaltung (Zeitschrift)
MBO	Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmaR	Pharma Recht (Zeitschrift)
pharmind	die pharmazeutische industrie (Zeitschrift)
RöV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung)
SGB	Sozialgesetzbuch
StrlSchV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung)
StZG	Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz)
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SächsHKaG	Sächsisches Heilberufe- und Kammergesetz
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)
TKG	Telekommunikationsgesetz
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VO-EK-Berlin	Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin
VO-EK-Bremen	Verordnung über die Ethikkommission Bremen
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
WissR	Wissenschaftsrecht (Zeitschrift)
ZESV	Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz
ZPO	Zivilprozessordnung
ÖGDG Bremen	Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen

Erster Teil:

Hinführung zum Thema und Problemstellung

§ 1 Einleitung

Arzneimittelforschung am Menschen ist ein risikoreiches Unterfangen. Vom Willen zur Heilung angetrieben, aber auch vom wirtschaftlichen Interesse der Entwickler und Hersteller beeinflusst, wird von je her versucht, den Kampf gegen Krankheiten mit Hilfe von Arzneimitteln zu gewinnen. Dabei haben sich die Methoden im Laufe der Geschichte verfeinert, jedoch im Grundsatz bleibt es auch heute bei der Entwicklung neuer Arzneien dabei, dass Substanzen, deren Wirkweise zunächst unklar ist, auf ihr Potential, Krankheiten zu heilen oder Beschwerden zu lindern, untersucht werden. Um die Wirksamkeit solcher neuartiger Substanzen und ihr Risiko-/Nutzenverhältnis bewerten zu können, genügt es nicht, sie rein chemisch-physikalisch im Reagenzglas zu untersuchen. Es bedarf hierzu zwingend der Erprobung im menschlichen Körper. Nur mit Hilfe derartiger Versuche, deren komplexe Grundlage, die menschliche Physis, keiner Abbildung in vitro zugänglich ist, kann festgestellt werden, ob ein vielversprechendes Arzneimittel in der Entstehung begriffen ist oder ob die entwickelte Substanz wirkungslos oder gar gefährlich für den Menschen ist.

Folglich ist auch die Geschichte der Experimente am und mit Menschen so lang wie die Geschichte der Erforschung von heilkräftigen Substanzen. Die Gefährdung des Individuums zum potentiellen Nutzen der Gesamtheit wohnt der Erforschung am Menschen inne. War es lange Zeit so, dass die Begrenzung dieses Risikos keiner Regelung unterlag, so haben spätestens die Erfahrungen im Dritten Reich gezeigt, dass es nicht dem Einzelnen überlassen werden darf, welchen Gefahren er seine Versuchssubjekte aussetzt.

Im Laufe der jüngeren Geschichte entwickelten sich daraufhin weltweit Vorschriften zum Schutz der Teilnehmer an Versuchen zur Erforschung neuer Arzneimittel. Aus anfänglich berufsrechtlichen Selbstbeschränkungen in der Tradition des hippokratischen Eides sind ausdifferenzierte gesetzliche Regelungen erwachsen, die den Schutz von Teilnehmern an den sogenannten klinischen Prüfungen, der systematischen Erforschung neuer Arzneimittel am Menschen, zum Ziel haben. Auch die Mitgliedstaaten der EU sind verpflichtet, nach den Vorgaben der hierzu ergangenen EG-Richtlinie den Schutz von Prüfungsteilnehmern zu gewährleisten.

Dieser Aufgabe kommt Deutschland mit den §§ 40–42a Arzneimittelgesetz¹ nach. Mit ihnen wird normiert, dass der Arzneimittelversuch am Menschen nur unter engen Voraussetzungen möglich ist, die, so gut es geht, den Schutz der Teilnehmer vor unvorhergesehenen Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels gewährleisten sollen. Dies ist seit Erlass des AMG im Jahr 1976 vorgesehen. Ein Teil des Schutzkonzeptes, wie es auch in der entsprechenden EG-Richtlinie vorgesehen ist, besteht darin, die klinische Prüfung unter ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zu stellen. Die Erlaubnis zu ihrer Durchführung muss von zwei Stellen eingeholt werden: Es bedarf zum einen einer, sozusagen klassischen, Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Zum

¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, v. 24.08.1976, BGBl. I 1976, S. 2445; im Folgenden: AMG.

anderen ist es aber erforderlich, die zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission einzuholen.

Unter den Novellen, denen das AMG seit seinem Erlass unterlag, sticht bezüglich der Rolle dieser Ethik-Kommissionen die bedeutsame 12. Novelle² im Jahr 2004 hervor. Sie stärkte die Rolle der Ethik-Kommission, die bisher nur als beratendes Gremium der verfahrensbestimmenden Bundesoberbehörde zur Seite trat, massiv, indem sie den legalen Beginn einer klinischen Prüfung am Menschen vom zustimmenden Votum der Kommission abhängig machte. Die vorliegende Arbeit knüpft an diese Novelle an und greift die vom Bundesrecht angeordnete Umsetzung in das Landesrecht am Beispiel des bayerischen Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes³ auf, das im Jahre 2005 zum ersten Mal in den Art. 29a ff. landesrechtliche Regelungen zu Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung erhielt. Die Untersuchung erfolgt durch eine systematische, vergleichende Betrachtung der durch das BayGDVG vorgesehenen und durch Satzung eingerichteten Ethik-Kommissionen sowie die Untersuchung, ob das BayGDVG selbst den Anforderungen, die an eine landesrechtliche Regelung zu stellen sind, genügt.

Zunächst soll ein Überblick über die tatsächlichen Verhältnisse bei den Ethik-Kommissionen und deren unmittelbare Rechtsgrundlagen gegeben werden. Welche Kommissionen gibt es in Bayern, wie sehen diese aus, auf welchen Regelungen basiert ihre Einrichtung? In einem zweiten Schritt erfolgt eine Bewertung, ob Art und Weise ihrer Einrichtung und ihre Verfahrensregelungen den Anforderungen, die an einen prozeduralen Schutz der betroffenen Interessen zu stellen sind, hinreichend präzise und sachangemessen genügen. Dabei ist zu fragen, ob Verfasstheit und Verfahren der Kommissionen die Umsetzung der Vorgaben zur klinischen Prüfung in rechtmäßiger Weise ermöglichen. Der Begriff der „Verfasstheit“ spiegelt wider, dass es nicht bloß um die rechtlichen Regelungen zur Einrichtung der Kommission gehen soll. Erfasst werden sollen auch die tatsächlichen Verhältnisse, deren Bedeutung für die rechtmäßige Ausübung der Aufgabe der Ethik-Kommissionen gerade dort, wo präzise rechtliche Vorgaben fehlen, augenfällig wird.

Die Untersuchung beschränkt sich auf die Fragen der Bewertung von klinischen Prüfungen im Arzneimittelrecht, weil es im Jahr 2004 einer weitreichenden Novellierung unterlag. Das bayerische Landesrecht bietet sich dabei als Untersuchungsgegenstand an, da trotz tatsächlicher Tätigkeit der Ethik-Kommissionen bis 2005 keine landesrechtliche Grundlage hierzu existierte. Die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen für das Votum nach § 8 II 1 Nr. 7 Transfusionsgesetz⁴ erfolgt nach anderen Maßstäben⁵. Die Regeln sind nur sehr fragmentarisch, insbesondere findet sich keine Aussage darüber, worauf die Ethik-Kommissionen ihr Votum stützen sollen. Die Arbeit geht hierauf nicht ein. Die praktische Relevanz des Tätigkeitsfeldes für die tägliche Arbeit der Ethik-Kommissionen ist ohnehin gering.

Um Problembereiche und Fallzahlen besser erfassen zu können, wurde versucht, von den Ethik-Kommissionen in Form eines kurzen Fragebogens zusätzliche Informationen zu erheben. Eine ausführliche Beantwortung des Fragebogens konnte jedoch nur von drei Kommissionen erlangt

² Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30.07.2004, BGBl. I 2004, S. 2031.

³ Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärndienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung, v. 24.07.2006, GVBl. 2003, S. 452; im Folgenden: BayGDVG.

⁴ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens. Neugefasst durch Bekanntmachung v. 28.8.2007, BGBl. I 2007, S. 2169; im Folgenden: TFG.

⁵ Dazu *Taupitz*, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates, S. 35, 45. Die Durchführung eines Immunisierungsprogramms wird als ethisch und rechtlich so komplex erachtet, dass die Beteiligung einer Ethik-Kommission notwendig ist. Als Spezialgesetz zum AMG sind die arzneimittelrechtlichen Vorschriften anzuwenden, soweit sich keine Abweichungen ergeben. Vgl. *Lippert et al.*, TFG, Überblick über das Arzneimittelrecht, Rn. 1.

werden. Allerdings äußerten sich auch die anderen Kommissionen z. T. zu Einzelfragen. Eine empirisch belastbare Grundlage für statistische Auswertungen ist somit nicht vorhanden. Die Antworten und Einschätzungen finden dennoch an entsprechender Stelle Eingang in die Arbeit.

§ 2 Begriffliche Orientierung

Juristische Beiträge auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts zeichnen sich häufig durch die Verwendung von Termini aus, deren Auslegung spezifisch in Bezug auf die sehr spezielle Materie des Arzneimittelrechts zu erfolgen hat. Ihre fachliche Bedeutung ist bisweilen deutlich eingeschränkter verstanden, als es das allgemeinsprachliche Verständnis vermuten lässt. Das Verständnis von speziellen Begriffen, deren Verwendung sich im Bereich der medizinischen Forschung eingebürgert hat, und ihrer tatsächlichen Hintergründen ist notwendig. Der Rückgriff hierauf ist unvermeidlich, wenn es in der vorliegenden Arbeit darum gehen soll, gerade die spezifischen Bedingungen, unter denen das Verwaltungsverfahren vor den Ethik-Kommissionen stattfindet, näher zu untersuchen.

Um dem Leser, der mit dem Arzneimittelrecht im Speziellen nicht vertraut ist, eine Orientierung zu geben, sollen im Folgenden bestimmte Begriffe, dar- und klargestellt werden. Sie sind für das rechtliche und tatsächliche Verständnis der Arzneimittelforschung nicht verzichtbar. Als Spezialtermini aus dem Bereich des Arzneimittelrechts ergeben sie sich aus den Legaldefinitionen des § 4 AMG sowie ergänzend § 3 GCP-V⁶, die zur Erfüllung der Vorgaben aus Art. 2 RL 2001/20/EG⁷ erlassen worden sind.

Ausgangspunkt der Arbeit ist die sog. „Ethik-Kommission“. Entgegen der möglichen weiten wörtlichen Auslegung ist dieser Begriff eng bestimmt. Er ist in § 3 IIc GCP-V⁸ legal definiert. Ihre Einbeziehung ist Voraussetzung für den legalen Beginn einer klinischen Prüfung, § 40 I 2 AMG.

Die Anwendung der §§ 40ff. AMG wird durch das Vorliegen einer sog. „Klinischen Prüfung“ bestimmt. Erst ihr Vorliegen eröffnet den sachlichen Anwendungsbereich der Regelungen des sechsten Abschnitts des AMG. Die Definition der „Klinischen Prüfung“ ergibt sich seit der zwölften

⁶ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen v. 09.08.2004, BGBl. I 2004, S. 2081. Im Folgenden: GCP-V. Näher *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 413.

⁷ Richtlinie v. 04.01.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln; im Folgenden: GCP-RL.

⁸ „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 betroffenen Personen im Sinne des Absatzes 2a 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 betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.“ Damit wird die Definition von Art. 2 lit. k GCP-RL übernommen. Bemerkenswert: Aufgabe der Ethik-Kommission ist expressis verbis auch die Schaffung von Vertrauen der Öffentlichkeit.

Novelle erstmals als gesetzliche Definition⁹ aus § 4 XXIII AMG¹⁰. Vereinfacht gesagt liegt eine klinische Prüfung vor, wenn bei Menschen eine Untersuchung durchgeführt wird, die zum Ziel hat, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels¹¹ festzustellen. Ziel einer solchen Prüfung ist es, für dieses zu prüfende Arzneimittel¹², das Gegenstand der klinischen Prüfung ist, die im späteren Zulassungsverfahren erforderlichen Daten für den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit zu erbringen, vgl. §§ 22 II Nr. 3, 24 I Nr. 3 AMG. Denn für einen erfolgreichen Zulassungsantrag ist eine ordnungsgemäße klinische Prüfung unerlässliche Voraussetzung¹³. Die zunehmende Ausdifferenzierung der Anforderungen an die klinische Prüfung korrespondiert mit der steigenden Anerkennung der sog. evidenzbasierten Medizin¹⁴.

Für die Durchführung der klinischen Prüfung ist mit dem sechsten Abschnitt ein besonders strenges Rechtsregime errichtet. Liegt hingegen bloß ein sog. „Heilversuch“ vor, so entfällt die Pflicht zur Einhaltung dieser Vorgaben. Daher ist das Vorliegen einer klinischen Prüfung im Einzelfall zu prüfen und abzugrenzen¹⁵. Diese Abgrenzung ist nicht immer eindeutig¹⁶. Ein Heilversuch liegt vor, wenn eine wissenschaftlich noch nicht ausreichend erforschte Methode zur Rettung von Leib und Leben im Einzelfall angewendet wird¹⁷. Die Abgrenzung richtet sich im Ergebnis danach, ob die Behandlung der Patienten¹⁸ oder die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse i. S. v. Erforschung und Nachweis pharmakologischer Wirkungen im Vordergrund steht¹⁹. Bei der Behandlung tritt der Arzt als Dienstleister auf, der Patient ist Empfänger. Bei der klinischen Prüfung ist die Situation hingegen umgekehrt: Der Patient oder der sog. „Proband“²⁰, der sich der klinischen Prüfung freiwillig nach Aufklärung über mögliche Risiken unterzieht, ist im weitesten Sinne der Dienstleister, der sich zur Verfügung stellt²¹.

⁹ Vgl. *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 15. Zuvor existierten zahlreiche im Detail verschiedene Definitionen in Bekanntmachungen, Leitlinien, etc., *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 3.

¹⁰ „Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.“

¹¹ Nach der einschlägigen Definition von § 2 I AMG.

¹² Das als sog. „Prüfpräparat“, § 3 III 1 GCP-V, in der klinischen Prüfung verwendet wird. Es wird allein zu diesem Zweck im Voraus hergestellt. Daher ist es von der Zulassungspflicht ausgenommen, § 21 II AMG. Vgl. hierzu auch *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 985; *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 16.

¹³ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 5. Welche Unterlagen für einen Zulassungsantrag im Einzelnen erforderlich sind, ist Modul 5, Anhang I der RL 2001/83/EG zu entnehmen (Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311/67).

¹⁴ *Skarke/Geisslinger*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 401, 401.

¹⁵ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4a.

¹⁶ Näher *Johne/Gerloff/Mai*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 397, 399f.; ebenso *Bender*, MedR 2005, S. 511.

¹⁷ *Doppelfeld*, Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel, S. 5, 7.

¹⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 748, Rn. 1299.

¹⁹ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4.

²⁰ Der „Proband“ ist kein gesetzlicher Begriff. Im einschlägigen Sprachgebrauch hat er sich aber in Abgrenzung zum „Patienten“ durchgesetzt. Der Proband ist gesund bzw. zumindest nicht einschlägig in Bezug auf das Prüfpräparat krank, wohingegen der Patient einschlägig krank ist; *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 8b.

²¹ *Kratz*, VersR 2007, S. 1448, 1449, mit Fallbeispielen zur Abgrenzung auf S. 1453ff. Die zivilrechtlichen Grund-

Probanden und Patienten, also diejenigen, an denen der Arzneimittelversuch durchgeführt wird, fasst das Gesetz gemäß § 40 I 3 Nr. 2 AMG als „betroffene Personen“²² zusammen. Sie sind das Schutzsubjekt der Vorschriften zur klinischen Prüfung²³. Alle Versuche, die als klinische Prüfung in den sachlichen Anwendungsbereich fallen, müssen die Vorgaben zwingend beachten; eine Freistellung vom oder ein Verzicht auf den gewährten Schutz ist unter keinen Umständen möglich²⁴.

Im Wesentlichen werden bei der klinischen Prüfung also klinische und pharmakologische Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln an den betroffenen Personen erforscht oder nachgewiesen. Von der gültigen Legaldefinition sind alle in der Praxis „typischen“ klinischen Versuche erfasst²⁵. Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind allerdings sog. „nichtinterventionelle Prüfungen“ i. S. v. § 4 XXIII 2 und 3 AMG. Entscheidend ist demnach allein, ob ein Prüfplan vorliegt, der einen Eingriff in die Behandlung vorsieht (interventionell) oder ob sich die Untersuchung auf die Sammlung von Erkenntnissen ohne Beeinflussung des ärztlichen Behandlungsvorgangs beschränkt, die Behandlung also ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt²⁶ (nichtinterventionell)²⁷. Unter den Begriff der nichtinterventionellen Prüfung fallen insbesondere auch epidemiologische Untersuchungen²⁸.

Erst im Umkehrschluss aus der Ausnahmeregelung des S. 3 ergibt sich im Übrigen die gesetzliche Notwendigkeit eines „Prüfplans“ für klinische Prüfungen. Ein solcher „Prüfplan“ oder „Versuchsplan“ ist die Darstellung der geplanten Studie. Er umfasst gemäß § 3 II GCP-V die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik, statistischen Erwägungen und Organisation einer klinischen Prüfung. Damit bedarf jede Studie einer umfassende Darstellung der wissenschaftlich-systematischen Konzeption, des sog. „Studiendesigns“, und der Zielsetzung. Das Studiendesign wird in Abhängigkeit von der Entwicklungsphase des Prüfpräparats und der jeweiligen Fragestellung entwickelt. Dabei kommen jeweils verschiedene Konzepte in Betracht, die sich etabliert haben und dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Sie sind in Leitlinien standardisiert beschrieben²⁹.

Bei den Entwicklungsphasen, nach denen die Durchführung von klinischen Prüfungen unterteilt wird, werden üblicherweise vier Phasen unterschieden, drei klinische und eine vierte, postklinische Phase³⁰: In der ersten Phase erfolgt die erste Anwendung des Präparats am Menschen bei

lagen der Verhältnisse mit dem Probanden oder Patienten beleuchten näher *Ehling/Vogeler*, MedR 2008, S. 273; vgl. auch *Kratz*, Die vertragsrechtlichen Grundlagen der klinischen Forschung am Menschen nach dem AMG, S. 62.

²² „... die Person, bei der sie [die klinische Prüfung] durchgeführt werden soll“.

²³ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 44. Die betroffenen Personen sind keine „an der klinischen Prüfung beteiligte Personen“; dieser Terminus wird im AMG für die auf Seite der Forschenden stehenden unmittelbar Involvierten verwendet, also insbesondere Sponsor, Prüfer, etc.

²⁴ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 26.

²⁵ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 412. *Kratz*, VersR 2007, S. 1448, 1452f. kritisiert zwar die Schwammigkeit des Begriffs, akzeptiert ihn im Ergebnis aber unter der Voraussetzung, dass die Auslegung im Bewusstsein erfolgt, dass die Therapiefreiheit des Arztes nicht eingeschränkt werden darf.

²⁶ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4b.

²⁷ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 16.

²⁸ Auch in der Form sog. „Register-Studien“, bei denen in der ärztlichen Praxis anfallende Erkenntnisse, etwa aus Biopsien, in zentrale Register aufgenommen werden und im Nachhinein einer systematisierenden Betrachtung unterzogen werden.

²⁹ Dosis-Wirkungs-Design, Cross-over-/Change-over-Design, Parallelgruppen-Design, Faktorielles Design, Matched-Pair-Design, Responder-/Enrichment-Design, etc. Übersicht mit Erläuterungen bei *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 207ff.

³⁰ Zu den Phasen der klinischen Prüfung vgl. knapp *Lippert*, NJW 1992, S. 2338, 2338, weniger knapp *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 750ff., Rn. 1304ff., ausführlicher *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 6b., sehr aus-

einer geringen Anzahl gesunder Probanden³¹ (üblicherweise 10-50) in Einrichtungen der pharmazeutischen Unternehmen oder geeigneten Kliniken³². Sie dient³³ primär der Prüfung der *Verträglichkeit* des Wirkstoffes als solches sowie der Untersuchung von Pharmakodynamik³⁴ und Pharmakokinetik³⁵. Prüfungen der Phase II sind kontrollierte Studien³⁶, typischerweise in Krankenhäusern, an üblicherweise bis zu 200 Patienten. Sie dienen der Feststellung der spezifischen Wirksamkeit (auch bezüglich der Dosierung) sowie der Sicherheit (Neben-, Wechselwirkungen, sonstige Begleiterscheinungen, vgl. § 3 XXXVII AMG) des Wirkstoffes, also im Ergebnis der Feststellung, ob eine Nutzung als Arzneimittel i. S. v. § 2 AMG in Betracht kommt. Studien der Phase III finden an einer großen Anzahl von Patienten (bis zu mehreren Tausend) und Patientengruppen statt. Hier erfolgt die Anwendung des Präparats unter normalen Alltagsbedingungen in Form von kontrollierten, randomisierten, vorzugsweise doppelblinden Studien³⁷, um die Wirksamkeit gegen Placebopräparate³⁸ und/oder anderweitige Standardtherapien zu erforschen. Sie dienen durch Absicherung und Erweiterung der in Phase I und II gewonnenen Erkenntnisse dem eindeutigen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit für die nach einer Marktzulassung betroffenen Populationen³⁹.

Prüfungen der Phase IV sind Untersuchungen zugelassener Arzneimittel unter Einhaltung der zugelassenen Anwendungsbedingungen zur Abklärung beobachteter Nebenwirkungen, Dosierungsoptimierung sowie zur generellen weiteren Erkenntnisgewinnung über stattfindende pharmakologische Vorgänge beim Patienten. Grund für die Durchführung solcher Studien kann auch eine Auflage gemäß § 28 III AMG im Rahmen der Zulassung sein. Generell erfüllen die pharmazeutischen Unternehmen damit aber auch ihre Verkehrssicherungspflicht⁴⁰. Im Gegensatz zu früheren Fassungen des AMG sind Studien dieser Phase IV nicht von vorneherein vom Anwendungsbereich der Regelungen zur klinischen Prüfung ausgeschlossen. Interventionelle Studien zur Produktopti-

fürlich *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 132ff.

³¹ Es sei denn, aufgrund der zu erwartenden Nebenwirkungen ist bereits zu diesem Zeitpunkt eine Einbeziehung Gesunder nicht vertretbar, dann werden ausnahmsweise bereits in Phase I Patienten herangezogen, vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, § 41 Erl. 3d.

³² Die Annahme von *Alber-Malchow*, Mitwirkung, S. 50, Arzneimittelstudien würden überwiegend an Universitätskliniken durchgeführt, ist zu pauschal.

³³ Exemplarische Analyse der gesetzlichen Voraussetzungen für eine Phase-I-Prüfung bei *Miletzki/Gleiter*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 438.

³⁴ Die durch das Arzneimittel verursachten Veränderungen der normalen oder experimentell veränderten Funktionen des Organismus.

³⁵ Verhalten des Wirkstoffes im Organismus, nämlich die Resorption, die Verteilung, die Biotransformation und die Exkretion des Stoffes.

³⁶ Vergleichende klinische Prüfungen, also solche, in denen mindestens zwei Vergleichsgruppen (Test- und Kontrollgruppe) gegenübergestellt werden. Bereits hier können (doppel-)blinde (beachte: § 6 GCP-V) und randomisierte Studien zum Einsatz kommen; bisweilen auch als sog. „cross-over-Versuch“, bei dem die Zuordnung zu den Gruppen nach einer bestimmten Zeit ausgetauscht wird. Vgl. *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 6c. Zu Randomisierung und Verblindung Erläuterungen bei *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 204ff.; zu den Anforderungen auch 5.2.5.1 Anhang I, RL 2001/83/EG. Die Verwendung von Kontrollgruppen wird vereinzelt unter strafrechtlichen und zivilrechtlichen Aspekten kritisiert, da es auch ohne ihre Verwendung eindeutige Ergebnisse geben könne. Solche Kritik ist aber wirklichkeitsfremd, da die Anzahl von Patienten in der Phase II sonst immer zu klein ist, um eine *statistisch valide* Aussage über die Wirksamkeit zu treffen; vgl. ausführlich *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 21.

³⁷ Um die „Droge Arzt“, also den Placeboeffekt aufgrund der Umsorgung durch den Arzt zu verhindern, vgl. *Losse*, Ethische Probleme, S. 19, 25.

³⁸ Zur Zulässigkeit *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 22.

³⁹ Unter Prüfungen der Phase III fällt auch die Prüfung bereits zugelassener Präparate für nicht zugelassene, neue Anwendungsgebiete oder Populationen, vgl. auch § 3 III 2 GCP-V.

⁴⁰ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 6b.

mierung unterfallen nun ebenfalls den §§ 40ff. AMG⁴¹. Sie dienen der Erkennung seltener Nebenwirkungen sowie der Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit bei bestimmten, seltenen Patientengruppen. In der Praxis ist ihr Anteil an Phase-IV-Studien gering⁴². Prüfungen gemäß § 4 XXIII 2, 3 AMG sind demnach typischerweise die ausschließliche Beobachtung von Arzneimittelwirkungen im Rahmen der bereits erfolgten Zulassung zur systematischen Sammlung von Erfahrungen ohne eine Intervention des Arztes hinsichtlich einzelner Parameter und ohne Beeinflussung des Arztes durch den Auftraggeber der Studie⁴³, auch „Anwendungsbeobachtungen“ genannt⁴⁴. Die Erfassung der Erkenntnisse erfolgt durch den behandelnden Arzt anhand von Beobachtungsplan und Beobachtungsprotokoll⁴⁵. Entscheidend für die Abgrenzung ist nunmehr allein die Frage, ob eine interventionelle Prüfung vorliegt oder nicht.

In Auftrag gegeben wird eine klinische Prüfung ursprünglich vom Entwickler des Wirkstoffes, der die Entwicklung eines zulassungsfähigen Arzneimittels anstrebt. Er ist der sog. „Sponsor“ einer klinischen Prüfung. Der Begriff ergibt sich aus § 4 XXIV S. 1 AMG: „Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.“ Er trägt abschließend die Verantwortung für die Durchführung der Prüfung, auch wenn er diese an weitere Auftragnehmer abgibt. Zwar können Teilbereiche der Verpflichtungen als Sponsor ausgelagert oder übertragen werden. So ist am Ort der klinischen Prüfung üblicherweise ein sog. „Monitor“ vorhanden, der im Auftrag des Sponsors die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung gemäß Prüfplan und nationaler Regelungen überwacht und als Ansprechpartner zur Verfügung steht⁴⁶. Auch wird die gesamte Prüfung häufig nicht durch den Sponsor selbst ausgeführt, sondern durch ein beauftragtes Unternehmen, die sog. „Contract Research Organization“, kurz CRO, vgl. 5.2 ICH-GCP sowie § 5 II Nr. 1, 2 GCP-V⁴⁷. Die Verantwortung dafür, dass die Durchführung der Prüfungen die Schutzanforderungen an die betroffenen Personen erfüllt und die aus diesen Prüfungen hervorgehenden abschließenden Daten den gesetzlichen Anforderungen genügen, verbleibt beim Sponsor, Art. 7 I RL 2005/28/EG⁴⁸.

Die Durchführung der klinischen Prüfung vor Ort wird durch den „Prüfer“ geleistet. Der Begriff ist in § 4 XXV AMG legaldefiniert⁴⁹. Hierbei wurde der früher bestehende strikte Arztvorbehalt

⁴¹ Krüger, KliFoRe 2006, S. 15, 16.

⁴² Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4b.

⁴³ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 24.

⁴⁴ Begriff des AMG a. F., s. auch Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 985.

⁴⁵ Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4b.

⁴⁶ Der Monitor bedarf hinreichender Qualifikation zur fachkundigen Überwachung des konkreten Versuchs, Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 8e. Ausführlich zu den Anforderungen Schwarz, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 316ff., Vgl. auch 5.18 ICH-GCP.

⁴⁷ So wurde etwa der in den letzten Jahren wohl am meisten Aufsehen erregende Fall einer Arzneimittelprüfung des Würzburger Unternehmens TeGenero in Großbritannien, die zu massiver Schädigung von sechs Probanden führte (vgl. S. 15), nicht durch das Unternehmen selbst, sondern durch die CRO „Parexel“ durchgeführt.

⁴⁸ Zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der Guten Klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, v. 08.04.2005, ABl. L 91/13. Vgl. auch: Answer to Question 3, Notice to Applicants, F2/BL D(2005): „... the sponsor remains ultimately responsible ...“ Auch Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 8d.

⁴⁹ „Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in

aufgehoben⁵⁰. Prinzipiell kann nun jede einschlägig erfahrene Person aus dem medizinischen Bereich die Rolle des Prüfers übernehmen⁵¹. International üblich und im EG-Recht auch vorgesehen ist eine Unterteilung in Haupt- und Nebenprüfer, die entsprechend ihrer Verantwortlichkeit vor Ort unterschiedlichen Pflichten unterliegen. Das deutsche Recht ist dem nicht gefolgt, was insbesondere umfangreichere Berichtspflichten aufgrund § 10 GCP-V nach sich zieht⁵².

Sponsor und Prüfer können in der Realität die gleiche Person sein, vgl. Art. 7 II RL 2005/28/EG⁵³. Dies bedeutet jedoch, wie beschrieben, bloß eine Kumulation, nicht aber eine Abschwächung oder Erleichterung der jeweiligen Verantwortlichkeiten, weil ihre Abwälzung rechtlich ausgeschlossen ist.

mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“

⁵⁰ Was sich im Umkehrschluss aus dem noch bestehenden Arztvorbehalt für die Aufklärung gemäß § 40 II AMG ergibt, von *Kielmansegg*, MedR 2008, S. 423, 427.

⁵¹ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 413. Zur Gewinnung von Prüfern und zu Anforderungen an ihre Qualifikation vgl. auch *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 320ff., *Lippert*, GesR 2008, S. 120. Die Subsumtion der Qualifikation an das Prüfteam erfolgt unter die Anforderungen an die „geeignete Einrichtung“ gemäß § 42 I 3 Nr. 5 AMG, von *Kielmansegg*, MedR 2008, S. 423, 428. Auf den Prüfern lastet ein hoher Erwartungsdruck, *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 588. Eine Beschränkung dahingehend, dass die Klinikleitung von der Durchführung von Versuchen ausgeschlossen ist mit Verweis auf mögliche Haftungsrisiken, ist „nicht hilfreich“ und rechtswidrig, da Haftungsrisiken, die nicht dem Einfluss der Prüfer unterliegen, in Wahrheit nur für das Pharmaunternehmen bestehen, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 745f., Rn. 1293.

⁵² Kritisch von *Kielmansegg*, MedR 2008, S. 423, 425.

⁵³ „The investigator and the sponsor may be the same person.“

§ 3 Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung

Wie soeben beschrieben, handelt es sich bei den Ethik-Kommissionen im hier verwendeten Sinne um eine gesetzliche eng definierte Kategorie von Gremien. Dieser zentrale Begriff der „Ethik-Kommission“ ist zunächst im Allgemeinen nicht mit einem einheitlichen Verständnis verbunden. Er bewegt sich im allgemeinen sprachlichen ebenso wie juristischen Gebrauch zwischen eher politisch orientierten Beratungsgremien⁵⁴ und einzelfallbezogenen Entscheidungsgremien⁵⁵. In Form von Enquêtekommisionen zur Vorbereitung rechtspolitischer Entscheidungen tauchen sie ebenso auf wie in Form von rechtlich nicht unmittelbar verbindlichen Gutachterkommissionen. „Kommissionen“ sind als Indienstnahme von Expertenwissen im Umgang mit rechtlichen Fragen eine bekannte Methode. Ihnen wird zugetraut, unter den gegebenen Umständen das bestmögliche Wissen über entsprechende Risiken zu generieren⁵⁶. Die unterschiedlichen Voraussetzungen und Bedingungen für die verschiedenen Formen werden hier nicht untersucht⁵⁷.

Auf diesen eingeschränkten Begriff der „Ethik-Kommissionen“, deren Anrufung und Beratung nach §§ 40ff. AMG Voraussetzung für die Durchführung eines konkreten medizinischen Forschungsversuches⁵⁸ am Menschen ist, wenn es um den Bereich der Arzneimittelforschung geht, bezieht sich auch das einschlägige bayerische Landesrecht, das BayGDVG. Die fachlichen Besonderheiten eines Votums der Ethik-Kommission nach dem TFG, das auch vom Anwendungsbereich der einschlägigen Regelungen erfasst ist, wird vorliegend nicht untersucht.

Ethik-Kommissionen sind Gremien, die nach ethischen Maßstäben entscheiden und dabei Einfluss auf rechtliche Prozesse haben sollen. Solche Gremien eint häufig, dass es sich bei ihren Tätigkeitsfeldern um Materien handelt, bei denen angesichts der technischen Neuheit und Entwicklungsoffenheit der Probleme überkommene Normen fehlen⁵⁹. Ihr Einsatz innerhalb eines entsprechend normierten Rahmens stellt den Mittelweg zwischen dem Bedürfnis nach Regelung

⁵⁴ Bisweilen nehmen solche Gremien auch, wie im Fall des sog. „Nationalen Ethikrates“, ohne klaren gesetzlichen Auftrag Stellung zu abstrakten Fragen, vgl. *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen*, S. 33.

⁵⁵ *Schulze-Fielitz*, *Beratungs- und Entscheidungsgremien*, S. 203, 206ff.

⁵⁶ *Seckelmann*, *Governance durch Kommissionen*, S. 207, 222.

⁵⁷ Für den Bereich der Bioethik, also den im Zusammenhang mit medizinischen Konfliktsituationen stehenden ethischen Problemen, vgl. *Schulze-Fielitz*, *Beratungs- und Entscheidungsgremien*, S. 203.

⁵⁸ „Medizinische Forschung“ ist die Summe derjenigen menschlichen Handlungen, 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, *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen*, S. 31. Ethik-Kommissionen auf diesem Feld sind mithin grundsätzlich normativ eingerichtete Gremien, deren Aufgabe es ist, auf Antrag die Beratung und Bewertung von konkreten medizinischen Forschungsvorhaben mit Menschen, menschlichen Daten und Substanzen in ethischer und rechtlicher Hinsicht durch diesbezüglich weisungsfreie Mitglieder vorzunehmen, *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen*, S. 33, 35.

⁵⁹ *Sobota*, *AöR* 121 (1996), S. 229, 231.

und der zu bewahrenden Freiheit im Bereich der medizinischen Forschung und Behandlung dar. Zugrunde liegt dem Bedürfnis das Grunddilemma der modernen Medizin: Die Herstellung von „bestem Wissen“ bedarf der Forschung. Ein Schaden ist bei medizinischen Versuchen aber nie ganz auszuschließen, was wiederum gegen das Gebot des „nihil nocere“ verstößt⁶⁰. Es sei also, so eine zusammenfassende Aporie, unethisch, eine Therapie anzuwenden, deren Sicherheit und Wirksamkeit nicht wissenschaftlich geprüft ist; es ist aber auch unethisch, die Wirksamkeit einer Therapie wissenschaftlich zu prüfen⁶¹. Dem Recht mangelt es hier an Steuerungsfähigkeit, da es um einen Bereich geht, in dem hochkomplizierte und komplexe Sachverhalte, die einer Einschätzung bezüglich ihrer rechtlichen *und* moralischen Zulässigkeit bedürfen, an die Verwaltung zur Entscheidung herangetragen werden – dennoch ist der Regelungsbedarf nicht von der Hand zu weisen. Ethik-Kommissionen erscheinen dabei dem Landesrecht und dem parlamentarischen Gesetzgeber als ein adäquater Ausweg⁶². Im arzneimittelrechtlichen Bereich konfliktieren dabei die grundrechtlichen Interessen von Forschern und Pharmaunternehmen, Art. 5 III 1 GG und Art. 12 I, 14 I GG, mit den Interessen der betroffenen Probanden, insbesondere Art. 2 II 1 GG. Die Kommissionen müssen so zwar nicht die Frage nach der prinzipiellen Zulässigkeit von medizinischen Versuchen beantworten⁶³, aber anknüpfend an sittliche, ärztliche, rechtliche und wissenschaftliche Bedingungen⁶⁴ die Balance zwischen dem Heilungsinteresse des Patienten und dem Erkenntnisinteresse der Medizin finden⁶⁵. Zur umfangreichen grundrechtlichen Gemengelage gesellen sich methodische Fragestellungen zum Studienkonzept. Ihre Beantwortung bedarf je nach Art und Umfang der Studie hoch spezialisierter Kenntnisse der Biometrie oder Biostatistik. Der Charakter der Ethik-Kommission zu diesem Zweck wird von *Sobota* als eine Art „Zwitterkonstruktion“ zwischen Recht und Ethik gewertet⁶⁶. Hinter ihrem Einsatz steht jedenfalls offenkundig die Annahme, dass im kollegialen Gremium das Zusammenspiel von Persönlichkeit und Fachwissen einen größeren Mehrwert erzeugt, indem es zu rechtlich und ethisch einwandfreieren Ergebnissen führt, als es ein Umlaufverfahren bei einzelnen fachspezifischen Experten erzeugen würde. Davon gehen auch die Prüfungsteilnehmer aus, die der *Ethik*-Kommission mehr zutrauen als beliebigen anderen staatlichen Behörden⁶⁷. Der Einsatz von Gremien, die eine solche Erkenntnissteigerung erwarten lassen, ist grundsätzlich nicht auf das Arzneimittelrecht beschränkt, sondern findet sich an zahlreichen Stellen⁶⁸. Der Begriff der „Ethik“ setzt aber besonders auf positive Assoziationen und knüpft an diesbezügliche Erwartungen an, fehlenden gesamtgesellschaftlichen Konsens und fehlende „fertige Antworten“ aufzufangen⁶⁹. Der Auftrag der Kommissionen ist darüber hinaus beschränkt, so dass nicht die Erwartung eines „ethischen Ombudsmannes“ für alle in Betracht kommenden ethischen Probleme in sie gesetzt werden kann⁷⁰.

⁶⁰ *Losse*, Ethische Probleme, S. 19, 19.

⁶¹ *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 7.

⁶² *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 231.

⁶³ Über deren prinzipielle Zulässigkeit, wenn sie der verantwortungsvollen Vermehrung von medizinischen Erkenntnissen dienen, herrscht Konsens, *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 13f.

⁶⁴ Aus der Vielzahl von Bestimmungen und festgelegten medizinischen Standards, *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 14.

⁶⁵ *Korff/Beck/Mikat*, Lexikon der Bioethik, S. 686.

⁶⁶ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 231.

⁶⁷ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 1.

⁶⁸ Eine Übersicht liefert *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme mit Analysen pluraler Gremien und ihrer Eigenschaften.

⁶⁹ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 209.

⁷⁰ *Deutsch*, Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, S. 67, 67. Derartige Kommissionen sind nach Ansicht von *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 618f., Rn. 999 besser als „Forschungskommissionen“ bezeichnet, da sie sich umfassend mit medizinischen, rechtlichen *und* ethischen Aspekten der klinischen

Zwar lässt sich hinsichtlich ethischer Probleme in der Medizin im allgemeinen eine gestiegene Sensibilisierung der Öffentlichkeit beobachten⁷¹. Zunehmend ist sogar eine regelrechte Skepsis in der Bevölkerung gegenüber medizinischem Fortschritt auszumachen⁷². Gerade die Forschung am Menschen begegnet deutlichem Skeptizismus⁷³. Die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelprüfung vollzieht sich im Zusammenspiel mit der Genehmigungsbehörde in den allermeisten Fällen dennoch unbemerkt von der Öffentlichkeit, da es kaum zu Zwischenfällen kommt, die Aufsehen erregen⁷⁴. Auch von der pharmazeutischen Industrie wird die Zusammenarbeit überwiegend positiv bewertet⁷⁵. Dies wird zumindest teilweise auch das Ziel der Gesetzgebung auf diesem Gebiet sein, die die Arzneimittelforschung nicht verhindern, sondern die mit ihr verbundene Gefährdung von Menschen in ein angemessenes Verhältnis zum Nutzen setzen will.

Trotz sorgfältigster Abwägung der Risiken und Planung der klinischen Prüfung wohnt dem Versuch am Menschen ein immanentes Risiko inne. Wie hoch die damit verbundenen Gefahren sein können, zeigt eindringlich der aufsehenerregende und ausnahmsweise auch einer großen Öffentlichkeit bekannt gewordene Fall „TeGenero“. Das Würzburger Pharmaunternehmen TeGenero ließ im März 2006 einen Phase-I Test eines neuartigen, auf der Aktivierung spezifischer Antikörper basierenden, Wirkstoffes („TGN-1412“) in Großbritannien durchführen. Der Versuch verursachte massive Komplikationen und führte bei allen sechs Probanden, die das Verum erhielten (zwei weiteren wurde ein Placebo-Präparat verabreicht), innerhalb weniger Stunden zum vorübergehenden Versagen sämtlicher lebenswichtiger Organe infolge einer allergieähnlichen Reaktion des Körpers. Alle Probanden überlebten den Medikamentenversuch mit körperlichen Schäden, zwei lagen längere Zeit im Koma, einem mussten Finger und Zehen amputiert werden, ein anderer ist inzwischen an Krebs erkrankt⁷⁶. 1976 war ebenso ein Arzneimittelskandal, der bis heute wohl größte und bedeutsamste um das Arzneimittel „Contergan“ mit dem Wirkstoff „Thalidomid“, der Auslöser für die Neuordnung des deutschen Arzneimittelrechts⁷⁷.

Seitdem ist es zwar nie mehr zu einem großen vergleichbaren Schadensfall in Deutschland gekommen⁷⁸. Dennoch kann diese Erfahrung nicht zwingend in die Zukunft projiziert werden. Derartige Vorfälle machen die spezifische Gefahr der Forschung *am* Menschen deutlich. Zugleich besteht ein unvermindert hoher Bedarf an neuen Arzneimitteln zur Behandlung von nicht oder nur teilweise behandelbaren Erkrankungen⁷⁹. Der Grundkonflikt mit dem Ziel, den prognostizierten Nutzen in

Forschung am Menschen befassen.

⁷¹ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 15.

⁷² Marquard, Prinzessin-auf-der-Erbse-Syndrom.

⁷³ Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 209.

⁷⁴ Rupp, WissR 26 (1993), Beiheft 10, S. 53, 53; Sobota, AöR 121 (1996), S. 229, 231. Die Aussagen dürften noch immer zutreffen.

⁷⁵ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 630, Rn. 1028.

⁷⁶ Deutsch, VersR 2007, S. 425, 427, Deutsches Ärzteblatt 2006, A-1573; s. auch „Die Wiederkehr des ‚Elefantenmenschen‘“, Frankfurter Rundschau v. 08.08.2006, S. 8; „Gefährliche Abwehr“, Der Spiegel, Heft 43 v. 23.10.2006, S. 196.

⁷⁷ Das neue AMG orientierte sich an strafrechtlichen Grundsätzen und den standesethischen Normen der Deklaration von Helsinki, Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 3. Zum Einfluss des Contergan-Skandals auf das Recht der Arzneimittelhaftung auch Sander, Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan, S. 711, 712f.

⁷⁸ Swik, KliFoRe 2006, S. 30, 33, Rittner/Kratz/Walter-Sack, VersR 2000, S. 688, 689. Die Skandale um die Präparate „Lipobay“ im Jahr 2001 und „Vioxx“ im Jahr 2004 basierten nicht auf mangelhaften Studien vor Zulassung der Präparate. Die Rücknahme von „Vioxx“ erfolgte aufgrund neuer Erkenntnisse aus einer Langzeitstudie nach erfolgter Zulassung. Den Vorfällen um „Lipobay“ lag erst gar keine fehlerhafte Datenlage, sondern fehlerhafte Anwendung von sog. „Fibraten“ entgegen ausdrücklicher Warnhinweise in der Packungsbeilage zugrunde.

ein Verhältnis zu möglichen negativen Folgen zu stellen und daraufhin zu bewerten, muss ausgetragen werden. Das Gefahrenpotential kann dabei häufig höchstens annähernd bestimmt werden⁸⁰. Zur Verwirklichung des gesetzlichen Ziels, Arzneimittel so sicher und so wirksam wie möglich in Verkehr zu bringen, ist die Erforschung im Wege der klinischen Prüfung zwingend notwendig⁸¹.

I. Entwicklung – von der Beratung zum Patientenschutz

Das medizinischer Forschung am Menschen anhaftende Risiko gilt es von staatlicher Seite zu überwachen und zu bewerten. Einer dahingehenden Sensibilisierung der Bevölkerung, des demokratischen Souveräns, um die notwendige Regulierung des Risikos rechtfertigen zu können, bedarf es heutzutage nicht mehr. Diese Entwicklung ist jedoch noch verhältnismäßig jung⁸². Die Forderung nach den hier in Rede stehenden Ethik-Kommissionen erhob sich in Deutschland im Anschluß an die Entwicklung in den USA⁸³ ab den 70er Jahren. Vorrangige Triebfeder war die Aufdeckung zahlreicher bedenklicher Experimente, insbesondere an Sondergruppen (Säuglingen, geistig Behinderten), in den USA⁸⁴. Parallel trug die Befürchtung der fachlichen Überforderung des einzelnen forschenden Arztes durch die immer komplexere medizinische Forschung zum Bedürfnis nach ein Form institutionalisierten Rückhalts und Absicherung hierzu bei⁸⁵. In der modernen Medizin existiert bereits eine unübersehbare Menge von Wirkstoffen. Die Wirksamkeit neuer Mittel im Vergleich zu vorhandenen ist nur sehr schwer zu beurteilen. Es ist praktisch keine Situation vorstellbar, in der jegliche bekannte Behandlungsmöglichkeit fehlt, eine neue aber so eindeutig wirksam ist, dass ein Abwarten, wie es die gesetzlichen Vorgaben zu Durchführung klinischer Prüfungen zwingend erfordern, keinesfalls vertretbar erscheint⁸⁶.

Das Berufsrecht der Ärzte stellt die „Wiege“⁸⁷ der Regeln zur Beteiligung der Ethik-Kommis-

⁷⁹ Die forschenden Arzneimittelunternehmen sprechen von nur 10.000 von 30.000 bekannten Erkrankungen, vgl. *Yzer/Bruns*, Bedeutung von Ethik-Kommissionen, S. 77, 77. Derartige Aussagen sind aber angesichts der unklaren Grenze zwischen Krankheit und Gesundheit und zwischen Heilung und Verbesserung leicht manipulierbar, dies gilt es im Hinterkopf zu behalten. Zum Einsatz von Medikamenten abseits einer entsprechenden Krankheitsindikation zur gezielten Verbesserung physischer und psychischer Eigenschaften, dem sog. „Enhancement“, vgl. *Siep*, Sicht des Philosophen, S. 124, 126, grundlegend *Janzerath*, Enhancement, S. 319, insbesondere S. 328ff. Viele Arzneimittel eignen sich häufig ebenso gut als leistungs- und konzentrationssteigernde Drogen, etwa Ritalin oder Propanolol, was von einer erschreckend hohen Anzahl von Akademikern genutzt wird, vgl. etwa Handelsblatt v. 10.04.2008, S. 9. Nichtsdestotrotz ist der Grundaussage, dass die Entwicklung neuer Arzneimittel unvermindert wichtig ist, zuzustimmen.

⁸⁰ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 72.

⁸¹ *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 973.

⁸² Instrukтив zu den Grundkonflikten und Entwicklungsbedingungen der Ethik-Kommissionen *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 7ff.

⁸³ Dort zunächst als Human Subjects Protection Committees oder als Institutional Review Board („IRB“), *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 411, die auch schon früh eine Art begleitender Verlaufskontrolle wahrnahmen, *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 44. Umfangreiche Darstellung bei *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 34ff. Eine international einheitliche Namensgebung ist noch nicht erfolgt, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 15. Angesichts der durchaus unterschiedlichen organisatorischen Einordnung und des unterschiedlichen Selbstverständnisses, das sich auch in der Namensgebung niederschlägt, ist dies auch in Zukunft kaum zu erwarten.

⁸⁴ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 36 mit Verweis auf *Pappworth*, Menschen als Versuchskaninchen: Experiment und ärztliches Gewissen, der eine dokumentarische Zusammenstellung von ethischen Grenzfällen aus dieser Zeit liefert. Zu derartigen Vorfällen auch *Deutsch*, VersR 1999, S. 1, 1ff.

⁸⁵ *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 14.

⁸⁶ Vgl. *Losse*, Ethische Probleme, S. 19, 23f.

⁸⁷ *von Dewitz/Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 85.

sionen in Deutschland dar. Die ersten unabhängigen Ethik-Kommissionen wurden in Deutschland 1973 in Ulm und Göttingen bei Sonderforschungsbereichen der DFG eingerichtet⁸⁸. Die revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki sah 1975 zum ersten Mal die Anrufung institutionalisierter Kommissionen bei Versuchen am Menschen vor. 1978 wurde in Münster die erste unabhängige Ethik-Kommission in Deutschland eingerichtet, die diesen Vorgaben genügte. Die Entwicklung war bereits stark von der in den USA beeinflusst, wo sich die anfänglich reine „peer review“ zu dieser Zeit bereits zur „community review“ wandelte; auch deutete sich bereits die Interdisziplinarität im Rahmen der Forderung nach „varying backgrounds“ der Mitglieder an⁸⁹. Dort ist traditionell das Laienelement in Form von öffentlichen Verantwortlichen, Lehrern, Sozialarbeitern stärker vertreten⁹⁰. In den 80er Jahren folgte die Einrichtung an zahlreichen Universitäten und Landesärztekammern nach einer Empfehlung der Bundesärztekammer aus dem Jahr 1979⁹¹. Bereits damals überwog die Einschätzung, dass die Ethik-Kommissionen der Forschung eher nutzen als schaden würden⁹². Mit der Aufnahme der Notwendigkeit eines Ethik-Kommissions-Votums in die Musterberufsordnung des 88. deutschen Ärztetages 1985 wurden die Ethik-Kommissionen berufsrechtlich voll anerkannt⁹³. Diese Phase der Institutionalisierung verlief nicht einheitlich⁹⁴.

Schon 1983 bildete sich der „Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“. Er dient der gegenseitigen Unterstützung und dem Austausch zwischen den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen⁹⁵ und ist bis heute ein Forum für Austausch und Meinungsbildung. Mit der Verabschiedung des Medizinproduktegesetzes 1994 und der fünften Novelle des Arzneimittelgesetzes 1995⁹⁶ wurde die Konsultation der Ethik-Kommission in den beiden Forschungsbereichen zwingende Voraussetzung zur Durchführung von Versuchen am Menschen, womit sich das öffentlich-rechtliche System im Arzneimittelbereich endgültig durchsetzte⁹⁷. Dabei wurden die berufsrechtlichen Regelungen adaptiert⁹⁸. Die Ethik-Kommissionen blieben dabei zunächst reine Sachverständigenkommissionen⁹⁹.

In den folgenden 90er Jahren hatte die geänderte Rechtslage ihre flächendeckende Einrichtung bei den Landesärztekammern und Universitätskliniken zur Folge¹⁰⁰. Die achte Novelle brachte 1998¹⁰¹ auf Drängen der pharmazeutischen Industrie¹⁰² eine Konzentration der Tätigkeit der

⁸⁸ *Deutsch*, MedR 2008, S. 650, 651.

⁸⁹ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 38.

⁹⁰ *Korff/Beck/Mikat*, Lexikon der Bioethik, S. 686.

⁹¹ Vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 23, auch Fn. 43 m. w. N., auch *Deutsch*, MedR 2008, S. 650, 651. Bisweilen erfolgte die Einrichtung ebenfalls in Folge besonderer Vorfälle, die aber auch mit Bestehen der Kommissionen keinesfalls ausblieben, vgl. ausführlich zur Entwicklung am Beispiel von Hamburg *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 109.

⁹² *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 16.

⁹³ Hierzu umfassend *Kanzow*, Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, S. 39.

⁹⁴ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 25.

⁹⁵ Darstellung bei *Doppelfeld*, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 49, 49ff.

⁹⁶ Gesetz vom 09.08.1994, BGBl. I 1994, S. 2071. Vgl. dazu auch *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 2.

⁹⁷ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585, *Laufs*, NJW 1995, S. 1590, 1592.

⁹⁸ *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 974.

⁹⁹ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585.

¹⁰⁰ Zur Entwicklung knapp *Just*, Struktur und Arbeitsweise, S. 90, auch unter *Just*, Ethik-Kommissionen in Deutschland.

¹⁰¹ Gesetz vom 07.09.1998, BGBl. I 1998, S. 2649.

¹⁰² Im Hinblick auf hohe Entwicklungskosten und den Wettbewerbsdruck unter Pharmafirmen stellt sich eine zu langwierige Anerkennung von Voten als mitentscheidender Faktor für die Abwanderung von Forschung in andere Länder dar, vgl. *Schwendler-Haffke* et al., *pharmind* 1999, S. 11, 18 sowie *Weihrauch/Baumbauer*, *pharmind* 1998, S. 1013, 1013. Betonung des Aspekts auch bei *Yzer/Bruns*, Bedeutung von Ethik-Kommissionen, S. 77, 86.

Ethik-Kommission, indem für multizentrische Studien unter der Regime des AMG nur noch die Stellungnahme der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission¹⁰³ erforderlich war¹⁰⁴.

II. Heutige Fassung der §§ 40ff. AMG

Schließlich wurde 2004 mit der zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes¹⁰⁵ für den Bereich der Arzneimittelforschung über die bisherige verpflichtende Beratung hinaus das *zustimmende* Votum der Ethik-Kommission Voraussetzung der rechtmäßigen Prüfung, womit auch hinsichtlich der ethischen Bewertung ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt etabliert wurde¹⁰⁶. Dabei erfolgte im Grunde genommen durch die auf das AMG beschränkte „gewaltige“¹⁰⁷ Änderung der verfahrensrechtlichen Konsequenzen eine Abspaltung des Bereiches der Arzneimittelforschung, bei der die Ethik-Kommission nun ihre rein *beratende* Funktion verloren hat¹⁰⁸. Die Ethik-Kommissionen bilden dabei die Ergänzung zur gesetzlichen Anordnung, dass überhaupt eine klinische Prüfung von Arzneimitteln stattzufinden hat. In der Zusammenschau läuft die rechtliche Entwicklung hier auf einen „Schlußstein“ hinaus: Ausgehend von der standes- und zivilrechtlichen Sorgfaltspflicht des Arztes bzw. der des Herstellers des Arzneimittels, dem bei Nicht-Erfüllung die sog. Produzentenhaftung droht¹⁰⁹, ist die staatliche Aufgabe der Gefahrenvorsorge inzwischen in den Vordergrund gerückt¹¹⁰. Sie führt zu einer rechtlichen Verantwortung und Verantwortlichkeit der Ethik-Kommissionen, die es so vorher nicht gegeben hat¹¹¹.

Das Arzneimittelrecht veranschaulicht am deutlichsten den Bedeutungswandel der Ethik-Kommissionen. War ihre Bedeutung zu Beginn noch beschränkt auf die eines rein berufsrechtlichen Beratungsgremiums in „Form unverbindlicher Honorarberatung“¹¹² im Rahmen von „kollektiver Selbstregulierung“¹¹³, so entwickelte sich ihr Einsatz weiter zu rechtserheblichem Verwaltungshandeln mit dem immer dringenderen Bedürfnis nach ausreichender gesetzlicher Ermächtigung. Im Laufe der Zeit trat damit eine immer stärkere Institutionalisierung der Ethik-Kommissionen ein¹¹⁴. Nach der 12. Novelle des AMG hat die Ethik-Kommission eine eindeutige pro oder contra-Entscheidung über die Zulässigkeit der klinischen Prüfung nach den gesetzlichen Kriterien zu treffen. Es findet endültig keine „ergebnisoffene Beratung“¹¹⁵ mehr statt. Der Gesetz-

¹⁰³ Ersetzung der Worte „die Voten der Ethik-Kommissionen“ durch „das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission“ in § 40 I Nr. 6 a.F. Die Gesetzesbegründung führt Verfahrensökonomie und -transparenz als Grund an.

¹⁰⁴ Was aber keinen Dispens von der berufsrechtlichen Verpflichtung der Ärzte zur Beratung (dazu unten mehr) bedeutete, *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585, vgl. auch *Laufs*, NJW 1999, S. 1758, 1764.

¹⁰⁵ Gesetz vom 30.07.2004, BGBl. I 2004, S. 2031

¹⁰⁶ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 193. Mit der 14. Novelle kamen zusätzlich besondere Regelungen für die klinische Prüfung mit Arzneimitteln aus gentechnisch veränderten Organismen hinzu, s. *Feiden/Pabel* in: *Kloesel/Cyran*, AMG, § 40 Anm. 3.

¹⁰⁷ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 224.

¹⁰⁸ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 174.

¹⁰⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 747, Rn. 1297. Vgl. zum Problem der Haftung ausführlich die Arbeit von *Koyuncu*, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient.

¹¹⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 747f., Rn. 1298.

¹¹¹ *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 255.

¹¹² *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 238.

¹¹³ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 224.

¹¹⁴ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 211.

geber spricht von einer „Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter“¹¹⁶. Der Einsatz zum Schutze des Patienten und zur Kontrolle der Forschung auf der Grundlage spezieller rechtlicher Regelungen hat sich gegenüber den rein standesethischen Wurzeln daher sehr weitgehend selbstständig. Rechtstechnisch handelt es sich bei den Regelungen zur klinischen Prüfungen im Arzneimittelrecht um ein Verbot mit Genehmigungsvorbehalt (durch die Genehmigungsbehörde) und Zustimmungsvorbehalt (durch die Ethik-Kommission¹¹⁷). Zweifel, ob es sich insgesamt um ein staatliches Genehmigungsverfahren handeln soll¹¹⁸, sind nicht mehr angebracht. Der durchgängige Wortlaut der Vorschriften (vgl. nur die amtliche Überschrift von § 42 AMG, „Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde“) und die Gestaltung lassen andere Interpretationen nicht zu, entgegen früherer Einordnung¹¹⁹. Durch den doppelten Vorbehalt hat die Bundesoberbehörde keine Möglichkeit, gegen die Entscheidung der Ethik-Kommission eine Prüfung zu genehmigen¹²⁰. Sie muss allerdings auch keine Begründung einer abweichenden Entscheidung geben, wie sie etwa in § 25 IV AMG vorgesehen ist, was ein weiteres Indiz für die Eigenständigkeit der Verfahren ist. Letztlich handelt es sich um zwei parallele Genehmigungsverfahren¹²¹.

Noch Mitte der neunziger Jahre existierte in den meisten Ländern keine gesetzliche Grundlage für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen¹²². Infolge der zwölften AMG-Novelle haben inzwischen auch die letzten „gesetzlosen“¹²³ Bundesstaaten Bayern und Sachsen eine entsprechende landesrechtliche Rechtsgrundlage erlassen. Die neue Stellung als eigenständige arzneimittelrechtliche Genehmigungsbehörde erzwingt substantielle landesrechtliche Regelungen¹²⁴. Erfolgte vor der Novelle des AMG in den Landesgesetzen typischerweise nur die Bezeichnung der Aufgabengebiete, während die Einzelregelungen weitgehend dem Satzungsrecht überlassen wurden¹²⁵, finden sich nun detailliertere landesrechtliche Regelungen. Weitere große Veränderungen sind zunächst nicht zu erwarten, da zuvor Erfahrungen mit den Neuregelungen gesammelt werden müssen¹²⁶.

Verfahren und Entscheidung der Ethik-Kommissionen fügen sich nur schwer in das allgemeine Verwaltungsverfahrenrecht ein¹²⁷. Die Besonderheiten und Unklarheiten, die die Einordnung des Votums in die Kategorien des Verwaltungsrechts erschweren¹²⁸, bedingen die Notwendigkeit, die rechtlichen Anforderungen für diese Verwaltungstätigkeit gesondert zu betrachten.

¹¹⁵ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 208.

¹¹⁶ BT-Drs. 15/2109, S. 32 zu Nr. 28.

¹¹⁷ Die im Ergebnis ebenfalls als Genehmigungsbehörde agiert, *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 138.

¹¹⁸ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 119f.

¹¹⁹ Vgl. insbesondere BT-Drs. 15/2109, S. 32, zu § 42 II. Im Regelfall ist von einer impliziten Genehmigung (d. h. einer Genehmigungsfiktion durch Zeitablauf, § 42 II 4 AMG) auszugehen, vgl. Erwägungsgrund 11, GCP-RL.

¹²⁰ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 17.

¹²¹ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 3.

¹²² *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 233.

¹²³ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 126.

¹²⁴ *Schlette*, NVwZ 2006, S. 785, 786.

¹²⁵ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 672, Rn. 1017 unterscheidet für die notwendigen Satzungsregelungen die „technischen“ (Zuständigkeit, Verfahren, Zusammensetzung, etc.) sowie die „substantiellen“ (etwa Prüfvorgaben) Vorgaben.

¹²⁶ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 5. Er sieht, nachdem durch die Übernahme des Haftungsrisikos durch die Länder in den meisten Fällen die Hauptproblematik aus Sicht der Selbstverwaltungskörperschaften beseitigt ist, das Hauptmotiv für die Neuregelungen erfüllt.

¹²⁷ *Meuser/Platter*, PharmaR 2005, S. 395, 402.

¹²⁸ von *Kielmansegg*, VerwArch 99 (2008), S. 401, 402.

III. Rechtsquellen der Ethik-Kommissionen

Die rechtlichen Regelungen, die der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen zugrunde liegen, sollen zu ihrer Erfassung zunächst beschrieben werden. An den jeweiligen Institutionen existiert üblicherweise nur jeweils eine Ethik-Kommission, die aber verschiedene Aufgaben wahrnimmt. Die rechtlichen Grundlagen für das Handeln der Kommission sind dabei je nach Natur der klinischen Prüfung unterschiedliche. Eine solche Ethik-Kommission basiert mithin auf mehreren abgrenzbaren Rechtsgrundlagen.

Das ärztliche Berufsrecht, die „Wiege“ der Regelungen, gibt weiterhin ein umfassendes Beratungserfordernis vor, vgl. § 15 I Bayerische Berufsordnung. § 15 I MBO¹²⁹ wurde in allen Bundesländern grundsätzlich übernommen¹³⁰, z. T. inhaltlich leicht abgewandelt. Das rein berufsrechtliche Beratungserfordernis ist prinzipiell gänzlich getrennt zu betrachten¹³¹, denn es betrifft den Arzt, im arzneimittelrechtlichen Zusammenhang also typischerweise den Prüfer, in seiner Stellung als Kammermitglied, und es knüpfen keine darüber hinausgehenden unmittelbaren Rechtsfolgen daran an. Ohnehin ist das Gesundheitsrecht hauptsächlich Länderkompetenz¹³². Die Situation stellt sich aber anders dar, wenn die Ethik-Kommission darüber hinaus etwa für Fragen des Arzneimittelrechts und des Medizinproduktrechts für zuständig erklärt wird, wie es in den Satzungen/Geschäftsordnungen ebenfalls geschieht. Rechtsgrundlage *hierfür* sind die verschiedenen aufeinander aufbauenden Regelungen des Landes-, Bundes- und Europarechts für die einschlägige Materie. Die Zuständigkeit für die Bewertung nach AMG und TFG wird eindeutig durch das Landesrecht bestimmt, Art. 29a BayGDVG¹³³.

Die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bewegt sich schon im Bereich der Arzneimittelforschung in einer rechtlichen Gemengelage¹³⁴. Aufgrund der Verschränkung der bundes- und landesrechtlichen Ebenen ist sie bisweilen nur schwer zu durchdringen¹³⁵. Hinzu kommen häufig andere Zuständigkeiten der jeweiligen Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Forschungsvorhaben, insbesondere im Medizinproduktrecht¹³⁶, was sich z. T. in der Zusammensetzung widerspiegelt. Das AMG tritt dabei als Sondergebiet des Ordnungs- und Polizeirechts zur präventiven Gefahrenabwehr durch staatliche Kontrolle zutage¹³⁷. Als Teil der staatlichen „Risikoverwaltung“ ist es

¹²⁹ „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 ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.“

¹³⁰ Wodurch im Ergebnis auch berufsrechtlich nur noch das Votum einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission den rechtlichen Anforderungen genügt, *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585.

¹³¹ *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 975.

¹³² *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 586.

¹³³ Allgemein zur landesrechtlichen Zuweisung *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 975.

¹³⁴ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 230f.

¹³⁵ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 587.

¹³⁶ Dort finden sich zu den materiellen Aufgaben der Ethik-Kommissionen aber nur marginale Aussagen, von *Dewitz/Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 83. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 490, Rn. 726 äußerte noch die Ansicht, das Kommissionsvotum werde einseitig als Zulassungsschranke der klinischen Prüfung überbetont, wohingegen die anderen Aufgaben, insbesondere der Probandenschutz, vernachlässigt würden. Nach der neuen Fassung des AMG ist das Kommissionsvotum tatsächlich Zulassungsschranke. Die Verwirklichung des Probandenschutzes ist gerade Aufgabe der Kommissionen und im Ergebnis der Grund für das zwingende Erfordernis eines zustimmenden Votums.

damit Gefahrenabwehrrecht¹³⁸. Darüber hinaus bleiben die rein berufsrechtlichen Zuständigkeiten bestehen. Die Ethik-Kommissionen bewegen sich insgesamt zwischen rechtlich weitgehend ungebundener Beratungstätigkeit auf „dem Feld des Guten, Sittlichen, der Moral des Gewissens“ und der klassischen Eingriffsverwaltung¹³⁹. An einem einheitlichen rechtlichen Rahmen für eine übergreifende Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen auf den verschiedenen Feldern der medizinischen Forschung, der durch bundesrechtliche Regelungen herbeizuführen wäre, fehlt es¹⁴⁰.

1. Europarecht

Das europäische Recht übt seinen Einfluss vorrangig in Form von EG-Richtlinien, also Vorgaben für die nationale Gesetzgebung, aus. Das Europarecht gab schon früh Antrieb für die Weiterentwicklung des deutschen Arzneimittelrechts, zunächst durch nicht unmittelbar rechtlich verbindliche Instrumente¹⁴¹, in der Folge durch mehrere Richtlinien¹⁴². Die für die Ausgestaltung der Ethik-Kommissionen in *heutiger* Form entscheidende Richtlinie ist die GCP-RL. Durch sie soll der Schutz der Menschenrechte und insbesondere der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin gewährleistet werden, indem eine Risikobewertung durch toxikologische Untersuchungen vor Beginn jeder klinischen Prüfung, der Schutz persönlicher Daten und insbesondere die Prüfung durch Ethik-Kommissionen und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sichergestellt wird¹⁴³. Die Richtlinie führt darüber hinaus das Erfordernis besonderer Maßstäbe zur klinischen Prüfung bei Kindern und sonst nichteinwilligungsfähigen Personen ein. Auf die Erstellung der GCP-RL hatten die Deklaration von Helsinki, die 1990 erlassenen „Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis“¹⁴⁴ der EG und die 1996 erlassenen GCP Leitlinien der „International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“¹⁴⁵, kurz ICH-GCP¹⁴⁶, maßgeblichen Einfluss.

Ziel der Richtlinie ist weiterhin die Vereinheitlichung der Vorschriften in den Mitgliedstaaten, um eine effiziente Koordinierung der klinischen Prüfungen für die staatlichen Behörden zu ermöglichen¹⁴⁷. Zu beachten ist, dass eine einheitliche europäische Gesundheitspolitik im weiteren Sinne nicht vorhanden ist, sondern die Richtlinie nur aus der Verwirklichung des einheitlichen Binnenmarktes hervorgeht, der auch das Gesundheitsrecht angesichts der vielfältigen und maßgeblichen

¹³⁷ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585.

¹³⁸ *Di Fabio*, Die Verwaltung 27 (1994), S. 345, 345, ausführlich dazu *Scherzberg*, VerwArch 84 (1993), S. 484, 490ff.

¹³⁹ Schon *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 231. De lege lata liegt die Tätigkeit bei der Bewertung nach dem AMG wohl weitestgehend auf dem Gebiet der Eingriffsverwaltung.

¹⁴⁰ *von Dewitz/Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 90. Inwieweit ein solcher möglich und sinnvoll ist, mag diskutabel sein. Gesetzgeberische Entscheidung in Deutschland ist bis dato jedenfalls, dass keine dahingehenden Bemühungen unternommen werden.

¹⁴¹ insbesondere die GCP Note for Guidance.

¹⁴² Vgl. hierzu BT-Drs. 12/6480, S. 4 sowie *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 19f.

¹⁴³ Vgl. Erwägungsgrund 2.

¹⁴⁴ auch GCP, „Good Clinical Practice“.

¹⁴⁵ Gegründet 1990 aus Vertretern der Zulassungsbehörden und der forschenden Arzneimittelindustrie von Europa, Japan und den Vereinigten Staaten.

¹⁴⁶ Für den europäischen Raum angenommen und veröffentlicht durch den CPMP-Ausschuss (Committee for proprietary medicinal products, inzwischen CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use), Dokument CPMP/ICH/135/95. Er ist Teil der europäischen Arzneimittelbehörde, der „European Medicines Agency“, kurz EMA, mit Sitz in London

¹⁴⁷ Vgl. Erwägungsgrund 10.

involvierten wirtschaftlichen Interessen prägt¹⁴⁸. Eine einheitliche Genehmigungspraxis ist von herausragender Bedeutung für die pharmazeutische Industrie. Das Einstellen der Sponsoren auf und die Überwindung von Differenzen und Diskrepanzen zwischen den Mitgliedstaaten können einen erheblichen zeitlichen und personellen Aufwand bedeuten¹⁴⁹. In der Tat hat die Vereinheitlichung der Vorschriften zu einer effizienteren Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten geführt¹⁵⁰.

Die Richtlinie umfasst 24 Artikel und enthält im Wesentlichen 3 Komplexe: Gründe, Begriffsbestimmung und Regelungen. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen erfolgen in den ersten beiden Artikeln, Art. 3–19 beinhalten die Bestimmungen zur Durchführung klinischer Prüfungen. Der Anwendungsbereich umfasst gemäß Art. 1 I GCP-RL Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen an Menschen. Der Begriff wird durch Art. 2 lit. a definiert¹⁵¹ und vom deutschen Recht übernommen, vgl. S. 7. Art. 2 enthält daneben zahlreiche weitere Begriffsbestimmungen, insbesondere die Definition der „Ethik-Kommission“. Auch der Zeitpunkt ihres Tätigwerdens (*vor Beginn* der klinischen Prüfung) ist in Art. 3 II lit. a, 9 I festgelegt. Ihre Aufgaben sind in Art. 6 näher beschrieben. Mit der GCP-RL wurde darüber hinaus die systematische europaweite Erfassung klinischer Versuche in der sog. „EudraCT“-Datenbank geregelt, mit der auch eine eindeutige Identifizierung und die Zuordnung von gemeldeten unerwarteten Nebenwirkungen und sonstigen kritischen Vorfällen während einer klinischen Prüfung über das sog. „Eudravigilance“-Modul möglich ist¹⁵².

Den umfassenden Vorgaben der Richtlinie stehen die breiter aufgefächerten Vorgaben im deutschen Recht zur Seite¹⁵³. Die europarechtlichen Vorgaben bedingen die Notwendigkeit einer richtlinienkonformen Auslegung¹⁵⁴.

Das Europarecht macht hinsichtlich der Rechtsform, der Befugnis zu Errichtung und der staatsorganisatorischen Anbindung der Ethik-Kommissionen keine Vorgaben¹⁵⁵. Durch das nationale Recht ist jedoch die Unabhängigkeit zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten hatten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 1. Mai 2003 zu veröffentlichen und zu erlassen; ihre Anwendung musste richtlinienkonform ab dem 1. Mai 2004 erfolgen (Art. 22 I GCP-RL). Dieser Pflicht ist Deutschland knapp verspätet nachgekommen¹⁵⁶: 2002 wurde der Referentenentwurf vorgestellt. 2003 folgte der Regierungsentwurf. Die zwölfte Novelle des AMG trat dann nach Ausfertigung am 30. Juli 2004 und Verkündung am 05. August am 06. August in Kraft. Das AMG wird als grundsätzlich „europatauglich“ angesehen¹⁵⁷.

¹⁴⁸ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 586, Fn. 37f.

¹⁴⁹ *Heidenreich* et al., Bundesgesundheitsbl 2005, S. 415, 421.

¹⁵⁰ *Geisler/Hofmann/Nickel*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 141, 141.

¹⁵¹ „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen.“

¹⁵² Vgl. ENTR/CT 5, Detailed guidance on the EUDRACT Database, ENTR/CT 4, Detailed guidance Eudravigilance - Clinical Trial Module. Zur Konzeption der Datenbank *Krafft*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 453.

¹⁵³ In ihnen spiegeln sich z. T. nicht abgeschlossene Kontroversen im Einzelnen wider, *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 586.

¹⁵⁴ Also der Pflicht, nationale Vorschriften i. S. d. EG-Rechts auszulegen und anzuwenden, EuGH, Urt. v. 19.11.1991, verb. RS. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich u.a.), Slg. 1991, I-5357.

¹⁵⁵ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 131f.

¹⁵⁶ Noch spät im Gesetzgebungsverfahren erfolgten Ergänzungen, *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 411.

2. Bundesrecht

Für die verschiedenen Gebiete medizinischer Forschung hat der deutsche Gesetzgeber weitergehende und detaillierte gesetzliche Vorgaben gemacht. Den Bereich der Arzneimittelforschung hat er in Ausfüllung der europarechtlichen Vorgaben und an das alte Recht anknüpfend in §§ 40ff. AMG geregelt. Seit der zwölften Novelle finden sich hierin und in der dazu erlassenen GCP-V einfachgesetzliche materielle Maßstäbe zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln. Die Novelle umfasst die Änderung der Vorschriften zur klinischen Prüfung, §§ 40ff. AMG. Die dazugehörige GCP-Verordnung trat am 11. August 2004 in Kraft; sie basiert auf § 42 III AMG¹⁵⁸.

Mit dieser Novelle war eine Zunahme der rechtlichen Verselbständigung des Verfahrens zur Bewertung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen verbunden. Das zustimmende Votum ist nun ausnahmslos zwingende Voraussetzung für die Legalität der klinischen Prüfung¹⁵⁹. Damit erfolgt zum ersten Mal eine vollständige Verselbständigung des Verfahrens gegenüber anderen Forschungsbereichen¹⁶⁰. Die Ethik-Kommissionen werden nun im Bereich der Arzneimittelforschung unmittelbar in den konkreten Normvollzug eingebunden¹⁶¹. Ihr gesetzlicher Beurteilungsmaßstab ist durch die §§ 40ff. AMG vorgegeben. Sie müssen sich zur Ausfüllung der darin verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe aber weiterer Vorgaben aus nicht unmittelbar rechtlich verbindlichen Normen als Beurteilungsmaßstab bedienen. Zu nennen sind insbesondere die Deklaration von Helsinki, die, obgleich nicht mit eigenständiger formaler Verbindlichkeit ausgestattet, dennoch schon früh Vorbild- und Leitfunktion entfaltete, und auch heute in den Satzungen häufig in Bezug genommen wird¹⁶². Bedeutung haben darüber hinaus zahlreiche „Richtlinien“, „Guidelines“ und „detailed guidances“¹⁶³.

Der Bundesgesetzgeber hat neben materiellen Vorgaben Einrichtung und Verfahren der Kommissionen nur lückenhaft geregelt. Diese Aufgabe muss der Landesgesetzgeber übernehmen, sollen keine Lücken verbleiben. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln unterliegt im Ergebnis einer Vielzahl von Vorgaben aus den verschiedenen Rechtsebenen. Der bayerische Landesgesetzgeber hat die Einrichtung in Grundzügen bestimmt, Einzelheiten formeller Natur aber zum großen Teil den satzungsautonomen Körperschaften in Bayern überlassen.

Das Votum einer sog. „Ethik-Kommission“ ist noch nach anderen bundesrechtlichen Normen erforderlich. Diese sind aber, mit Ausnahme der Aufgabenzuweisung nach dem TFG, nicht von der Zuweisung gemäß BayGDVG und den damit verbundenen Anforderungen und Feststellungen erfasst. Nichtsdestotrotz findet die Wahrnehmung dieser Zuständigkeiten bei den Ethik-Kommissionen regelmäßig in Personalunion statt. So darf mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß § 20 VII 1 MPG grundsätzlich erst begonnen werden, wenn die zustimmende Stellungnahme einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethik-Kommission vorliegt. Dies kann jede Ethik-Kommission sein, die die Voraussetzungen der

¹⁵⁷ Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 987, Lippert, VersR 2005, S. 48, 53.

¹⁵⁸ Die Aufteilung der Einzelregelungen zwischen AMG und GCP-V erscheint Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 974 dabei „eher zufällig“. Näher zu den Inhalten der GCP-V im Einzelnen Schwerdtfeger, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 147, 148ff.

¹⁵⁹ Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 987.

¹⁶⁰ Lippert, VersR 2005, S. 48, 53.

¹⁶¹ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 34.

¹⁶² Laufs, MedR 2004, S. 583, 585.

¹⁶³ Vgl. auch Laufs, MedR 2004, S. 583, 585, Fn. 25. Die Begriffe werden nicht durchgehend stringent und einheitlich verwendet. Zur näheren Unterscheidung vgl. sogleich ab S. 30.

Unabhängigkeit und Interdisziplinarität sowie der Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfüllt, also auch privatrechtlich gebildete Kommissionen. Es bedarf zur Zuständigkeit einer Ethik-Kommission insoweit also keiner besonderen gesetzlichen Ermächtigung¹⁶⁴. Neben diesen Bereichen der klinischen Prüfung ist das Votum einer Ethik-Kommission darüber hinaus für Prüfungen nach der Röntgenverordnung (§ 28g) und der Strahlenschutzverordnung (§ 92) erforderlich. Auch hier ist Voraussetzung für die Anerkennung als Ethik-Kommission in diesem Sinne aber nur ihre Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde¹⁶⁵.

Der Bereich der Arzneimittelforschung weist, wie aus den einleitenden Beschreibungen zu ersehen ist, trotz diverser Unsicherheiten und Unvorhersehbarkeiten für die Entscheidung im Einzelfall eine enorm hohe Regelungsdichte auf. Er eignet sich daher für eine eingehendere Untersuchung besonders. Die Spezialregelungen bezüglich anderer Kommissionsvoten, etwa nach dem TFG, fallen im Vergleich zu den in Bundes- und EG-Recht zu den Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung geregelten Inhalten z. T. deutlich knapper aus. Bei der Spenderimmunisierung nach dem TFG geht es im Übrigen im Gegensatz zur Forschung mit Wirkstoffen ausschließlich um die Infizierung freiwilliger Gesunder mit modifizierten Erregern. Als Rechtfertigung dient hier das Gemeinwohl, nämlich die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit benötigten Immunglobulinen¹⁶⁶. Die Spenderimmunisierung steht daher der Aufopferung noch näher, als dies beim Einsatz für die Arzneimittelforschung der Fall ist. Das drückt auch § 3 III 1 TFG aus, wonach die spendenden Personen „einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft“ leisten. Damit gewinnt die Freiwilligkeit der Spender eine herausragende Bedeutung für die Zulässigkeit. Was Prüfungsumfang und Prüfungsmaßstab für die Ethik-Kommission gemäß § 8 II Nr. 7 TFG sein soll, wird durch das Gesetz nicht näher erläutert, ist aber auch nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

3. Landesrecht – Neuregelung des dritten Teils des BayGDVG

Bundesweit ist die Einrichtung der Ethik-Kommissionen bei der Selbstverwaltung durch die Heilberufe- und Kammergesetze die Regel¹⁶⁷, mit Ausnahme der Länder Berlin und Bremen¹⁶⁸ und dem Land Sachsen-Anhalt als Sonderfall¹⁶⁹, die eine unmittelbar bei der landeseigenen Verwaltung angesiedelte Ethik-Kommission mit der Arzneimittelprüfung betraut haben. In Bayern wird die Einrichtung der Kommissionen inzwischen durch das BayGDVG vorgegeben. Zuvor existierte hierzulande keine landesgesetzliche Grundlage. Dennoch waren an den Hochschulen Ethik-Kommissionen eingerichtet. Deren Satzungen erklärten sie auch zur arzneimittelrechtlichen Prü-

¹⁶⁴ Aktuell liegen allerdings die Kabinettsentwürfe zur Änderung medizinproduktrechtlicher und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 18.02.2009 vor, wonach für das MPG eine weitestgehende Anpassung des Verfahrens nach dem Vorbild des AMG erfolgen soll.

¹⁶⁵ Eine vollständige Liste der registrierten Kommissionen findet sich unter http://www.bfarm.de/clin_029/nn_424508/DE/Medizinprodukte/ethikkom/ethikkommissionenListe.html.

¹⁶⁶ Vgl. *Deutsch*, VersR 2007, S. 425, 426.

¹⁶⁷ von *Dewitz/Pestalozza* in: von *Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 85; Landesrechtliche Grundlagen: Baden-Württemberg: § 5 HBKG; Brandenburg: § 12 HeilBerG; Hamburg: § 9 HmbKGGH; Hessen: § 6a HeilBerG; Mecklenburg-Vorpommern: § 7 HeilBerG; Niedersachsen: § 10 HKG; Nordrhein-Westfalen: § 7 HeilBerG; Rheinland-Pfalz: §§ 5a f. HeilBerG; Saarland: § 5 SHKG; Sachsen: § 5a SächsHKaG; Schleswig-Holstein: § 6 HeilBerG; Thüringen: §§ 17a ff. HeilBerG.

¹⁶⁸ Berlin: Errichtungsgesetz v. 07.09.05; Bremen: § 30 ÖGDG v. 27.03.95.

¹⁶⁹ Dort erfolgte die Einrichtung einer landeseigenen Behörde für die Bewertung allein jener Prüfungen, die nicht in die Zuständigkeit der universitären Ethik-Kommissionen fallen; Ethik-Kom-VO LSA v. 19.12.05.

fung für zuständig¹⁷⁰, was ohne hinreichende landesrechtliche Grundlage jedoch rechtlich nicht zulässig ist, weil eine Regelungsbefugnis für nicht an die Satzungsautonomie gebundene Rechts-subjekte nicht vorhanden ist¹⁷¹.

Die unmittelbare Ermächtigung der zuständigen bayerischen Satzungsgeber zur Einrichtung der Ethik-Kommissionen zur Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen findet sich im Landesrecht: Art. 29a S. 1 BayGDVG normiert die Zuständigkeit der Kommissionen „für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen“. Die Norm verweist damit wiederum auf die §§ 40ff. AMG, nach denen das Votum einer nach Landesrecht gebildeten, näher jedoch bloß umrissenen Ethik-Kommission vorgeschrieben ist, §§ 40 I 2, 42 I 1 AMG. Die Ermächtigung, nähere Bestimmungen zu Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission im Landesrecht¹⁷² zu regeln, findet sich in § 42 I 3 AMG. Der Grund für das Auseinanderfallen in bundes- und landesrechtliche Regelungen wird historisch an der Kompetenzordnung festgemacht, da nach Art. 74 Nr. 19 GG a. F. nur der *Verkehr mit Arzneimitteln* erfasst war. Unter der alten wie neuen Fassung ist damit nicht die Kompetenz zur Regelung der berufsständischen Ethik-Kommissionen bei den Hochschulen oder berufsständischen Körperschaften verbunden¹⁷³. Da die Einrichtung der Ethik-Kommissionen ursprünglich auf das Berufsrecht der Ärzte zurückgeht und weitere einzelgesetzlich normierte Zuständigkeiten erst im Laufe der Zeit hinzugekommen sind, überließ der Bundesgesetzgeber den Ländern auch im Bereich der Neuregelungen die Wahl: Die meisten Bundesländer beließen es, wie oben ausgeführt, bei den gewachsenen Strukturen von einheitlichen Ethik-Kommissionen bei den Kammern und Universitäten für alle Bereiche. Dem frühen Beispiel Bremens, eine getrennte Ethik-Kommission mit ausschließlicher Zuständigkeit für den Bereich der Arzneimittelforschung zu errichten, folgten nur Berlin und Sachsen-Anhalt.

a) Entwicklung des BayGDVG

Auch vor der Einführung des entsprechenden Abschnitts in das BayGDVG existierten bereits Ethik-Kommissionen an den bayerischen Hochschulen. Erst mit der Änderung des BayGDVG vom 24.12.2005 wurde aber in den Art 29a–29g BayGDVG eine ausdrückliche landesrechtliche Zuständigkeitsregelung normiert. Die neuen Normen dienen der Umsetzung der Ermächtigung in § 42 I 3 AMG, Näheres zu Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung in einem Landesgesetz zu regeln¹⁷⁴. Dabei ist nach Ansicht des bayerischen Gesetzgebers die Neuregelung notwendig geworden, „da die Ethik-Kommissionen [...] nun als staatliche Vollzugsbehörden tätig werden“ und „Demokratieprinzip und der Gesetzesvorbehalt eine formell-gesetzliche Regelung zu Einrichtung der Ethik-Kommissionen“ erforderlich machen¹⁷⁵. Die Erweiterung des BayGDVG stellt also keine eigentliche Neuentwicklung dar, erfolgte aber in Reaktion auf das novellierte AMG und möglicherweise auf die Kritik, die bereits unter der alten Rechtslage das Fehlen einer derartigen

¹⁷⁰ von Dewitz/Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 85.

¹⁷¹ von Dewitz, Ethik-Hopping (1), S. 156, 161, der daraus auf die Nichtigkeit eines solchen Verwaltungsaktes schließt; vgl. näher S. 106.

¹⁷² Wovon formelles Gesetz und bloß materielles Recht erfasst sind, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 773, Rn. 1349. Die Satzungsermächtigung wird in den meisten anderen Bundesländern im Übrigen durch die Heilberufe-/Kammergesetze erteilt.

¹⁷³ Zur alten, insoweit ebenso gültigen Rechtslage *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 234.

¹⁷⁴ Gesetzentwurf vom 26.07.2005, LT-Drs. 15/3947, Einleitung A) I., Abs. 2.

¹⁷⁵ LT-Drs. 15/3947, Einleitung B) I., Abs. 2.

Regelung moniert hatte¹⁷⁶. Durch die Änderung des BayGDVG sollen die Ethik-Kommissionen daher staatliche Vollzugsaufgaben in unmittelbarer Staatsverwaltung an den staatlichen Hochschulen sowie in mittelbarer bei der Landesärztekammer wahrnehmen¹⁷⁷.

Fraglich ist, ob die Einschätzung des Landesgesetzgebers, die Ethik-Kommissionen an den Hochschulen seien Stellen der unmittelbaren Staatsverwaltung, zutreffend ist. Zwar wird darauf Bezug genommen, sie seien aufgrund der übertragenen Aufgabe als „staatliche“ Stellen i. S. v. Art. 4 I BayHSchG tätig. An gleicher Stelle verweist die Gesetzesbegründung allerdings auch darauf, dass die Übertragung der Aufgaben auf die Hochschulen und die Ärztekammer „auch die unmittelbare Staatsverwaltung [entlaste].“¹⁷⁸ In der Tat passt das typische Bild der hierarchisch aufgebauten Behörde, die durch Aufsichts- und Weisungsbefugnisse der übergeordneten Behörde und entsprechende Gehorsampflichten der nachgeordneten Behörde charakterisiert ist¹⁷⁹, nicht zu den Ethik-Kommissionen an der Hochschule. Bei der Einordnung als weisungsfreies Gremium, Art. 29d II BayGDVG, wird nicht zwischen den Kommissionen bei der Universität und der Landesärztekammer unterschieden. Eine Vereinheitlichung der Verwaltungstätigkeit und die Kontrolle der einzelnen Behörde inklusive umfassender Weisungskompetenz¹⁸⁰ ist gerade ausgeschlossen¹⁸¹.

Als Alternative zur Einrichtung der Kommissionen an den Selbstverwaltungskörperschaften wäre auch die Einrichtung einer zusätzlichen Ethik-Kommission in Betracht gekommen, wie dies in Berlin, Bremen und Sachsen-Anhalt der Fall ist. Als Grund für die Entscheidung des bayerischen Gesetzgebers gegen die Einrichtung einer neuen Ethik-Kommission mit besonderer Zuständigkeit für die Arzneimittelprüfung führt die Gesetzesbegründung an, dass die Prüffärzte „[a]uf Grund der jahrelangen berufsrechtlichen und berufsethischen Beratung über den notwendigen Sachverstand [verfügen] und [...] große Erfahrung mit der Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben [haben. . .] Die Übertragung der Aufgaben [...] auf die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und bei der Bayerischen Landesärztekammer nutzt das vorhandene Spezialwissen und entlastet [...] auch die unmittelbare Staatsverwaltung. Die Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission [...] stellt deswegen keine geeignete Alternative dar.“¹⁸² Damit liegt im Ergebnis für *beide* Arten der Ethik-Kommissionen in Bayern die Charakterisierung der mittelbaren Verwaltung näher, weil der Staat gerade nicht in dem Sinne „selbst“ die Aufgabe erfüllt, sondern sich rechtlich selbständiger Organisationen und der darin vorhandenen Kompetenz bedient¹⁸³.

Der Gesetzentwurf wurde am 29.09.2005 ohne Aussprache zunächst an den Sozialausschuss verwiesen¹⁸⁴. Nach der positiven Beschlussempfehlung vom 08.12.2005¹⁸⁵ wurde der Entwurf am 14.12.2005 in der Fassung des endberatenden Ausschusses für Verfassungs-, Rechts- und Parla-

¹⁷⁶ Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 126.

¹⁷⁷ LT-Drs. 15/3947, Einleitung B) I., Abs. 3.

¹⁷⁸ LT-Drs. 15/3947, Einleitung C) I., Abs. 2f.

¹⁷⁹ Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 561.

¹⁸⁰ Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 561f.

¹⁸¹ Der Bezug auf die Bezeichnung als „staatliche Einrichtung“, deren Gehalt ohnehin umstritten ist, Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 596f., bewirkt jedenfalls noch nicht zwingend die Einordnung der Kommissionen in die unmittelbare Staatsverwaltung.

¹⁸² LT-Drs. 15/3947, Einleitung C) I., Abs. 2f.

¹⁸³ Der Antragsteller steht dennoch dem „verwaltenden Staat i. w. S.“ gegenüber, vgl. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 569. Da die nicht trennscharfen Begrifflichkeiten angesichts der konkreten Ausgestaltung der Verhältnisse im BayGDVG aber keine tragende Rolle spielen, ist die konkrete Einordnung zumindest für die vorliegende Untersuchung nicht weiter erheblich.

¹⁸⁴ Plenarprotokoll 15/50, S. 3849.

¹⁸⁵ LT-Drs. 15/4434, S. 1.

mentsfragen beschlossen¹⁸⁶. Demnach trat die Änderung nach Verkündung am 24.12.2005 am 01.01.2006 in Kraft. Ursprünglich war ein rückwirkendes Inkrafttreten vorgesehen¹⁸⁷.

b) Struktur und Inhalt des Dritten Teils

Vor der detaillierten Darstellung der Kommissionen und ihrer Statuten soll ein kurzer Überblick über Struktur und Inhalt des Dritten Teils des BayGDVG gegeben werden:

Mit Art. 29a BayGDVG wird zunächst die Errichtung der Ethik-Kommissionen „nach Landesrecht“, wie in § 42 I 3 AMG gefordert, verwirklicht. Die allgemeine Aufgabenzuweisung und Bezeichnung der Ethik-Kommissionen sind hier geregelt. Eine genaue örtliche Zuständigkeitsabgrenzung für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gibt Art. 29b I BayGDVG. Hiernach ist gemäß S. 1 die Mitgliedschaft des Prüfers an der jeweiligen Hochschule oder die Durchführung der Forschungsvorhabens an der jeweiligen Hochschule Voraussetzung für eine Zuständigkeit ihrer Ethik-Kommission¹⁸⁸. Dabei soll in diesen Fällen die Prüfung im Ergebnis in unmittelbarer Staatsverwaltung stattfinden¹⁸⁹. Grund hierfür ist die gemäß Art. 4 I BayHSchG bestehende Doppelseigenschaft der Hochschulen als Körperschaft des öffentlichen Rechts und zugleich als staatliche Einrichtung. In allen übrigen Fällen ist gemäß S. 2 die Ethik-Kommission der Landesärztekammer zuständig, in Form der mittelbaren Staatsverwaltung. Von dieser Zuständigkeit ist damit auch der Fall erfasst, dass der Prüfer ein Nicht-Arzt und weder Mitglied der Kammer noch einer Universität ist¹⁹⁰.

Art. 29c BayGDVG regelt die Zusammensetzung der Ethik-Kommission; die einzelnen Voraussetzungen werden im Folgenden noch untersucht. Art. 29d I BayGDVG schreibt die Ehrenamtlichkeit der Mitglieder vor. Eine hauptberufliche Beschäftigung als Mitglied einer Ethik-Kommission scheidet damit aus. Fachliche Weisungen sind gemäß Art. 29d II BayGDVG ausgeschlossen, wonach auch die Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder normiert ist.

Praktisch von hoher Bedeutung ist die gemäß Art. 29e BayGDVG einzurichtende Geschäftsstelle bei den Ethik-Kommissionen. Mit der 12. AMG-Novelle und dem Erlass der GCP-V hat der Verwaltungsaufwand für die Abgabe eines Votums als federführende Kommission deutlich zugenommen¹⁹¹. Die zwingende Einrichtung einer Geschäftsstelle zur Koordination und Bearbeitung der eingehenden Anträge trägt dem daraus resultierenden Bedürfnis nach Professionalisierung Rechnung.

Art. 29f BayGDVG regelt, abweichend von den allgemeinen Aufsichtsvorschriften über die Hochschulen (Art. 74f. BayHSchG), die staatliche Aufsicht. Dem unabhängigen Charakter der Ethik-

¹⁸⁶ Plenarprotokoll 15/57, S. 4289.

¹⁸⁷ LT-Drs. 15/3947, S. 12, zu § 3 I.

¹⁸⁸ Die Prüfung erfolgt, je nachdem, ob eine monozentrische oder multizentrische Studie vorliegt, als federführende (§ 7 I 5 GCP-V) oder als bloß beteiligte (§ 7 I 4 GCP-V) Kommission, *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 413. Die Unterscheidung ist für den Prüfungsumfang relevant, § 8 V 2 GCP-V. Multizentrisch ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird; vgl. § 3 I GCP-V. Monozentrisch ist eine Prüfung, die nur an einer Prüfstelle durchgeführt wird. Hier bedarf es keiner Zuständigkeitsabgrenzung.

¹⁸⁹ LT-Drs. 15/3947, Begründung C), zu § 1 Nr. 9.

¹⁹⁰ Als zu regelndes Problem angedeutet bei *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 178.

¹⁹¹ *von Dewitz/Luft* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 73. Der Umfang der Anträge ist nach Aussagen der Geschäftsstellen der bayerischen Ethik-Kommission von ca. 30–50 Seiten auf bis zu mehrere Aktenordner angestiegen.

Kommissionen entsprechend unterliegen sie nur der Rechtsaufsicht, wobei gemäß Art. 29f I BayGDVG die Kommission der Landesärztekammer der Aufsicht des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz unterliegt, wohingegen gemäß Art. 29f II BayGDVG die Kommissionen der Hochschulen der Aufsicht des Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst unterliegen.

Art. 29g BayGDVG enthält eine Haftungsüberleitung auf den Freistaat im Fall eines Amtshaftungsanspruchs aufgrund entsprechender Amtspflichtverletzung eines Kommissionsmitglieds¹⁹².

4. Satzungen

Die Einrichtung der Ethik-Kommission erfolgt durch Satzung¹⁹³ der jeweiligen Institution¹⁹⁴. Die Ethik-Kommissionen legen unabhängig von der Nennung in der Satzung aufgrund landesrechtlicher Zuweisung in Art. 29a BayGDVG ihrer Tätigkeit die Zuständigkeiten gemäß §§ 40ff. AMG und § 8 TFG zugrunde. Allen Kommissionen kommt ferner die Aufgabe der berufsrechtlich parallel erforderlichen Beratung zu¹⁹⁵. Daneben können die Satzungen noch weitere Zuständigkeiten beinhalten. Die Ethik-Kommissionen nehmen „ferner die in Gesetzen und Verordnungen der Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben wahr“¹⁹⁶. Die unterschiedlichen Zuständigkeiten werden regelmäßig von einer Ethik-Kommission in Personalunion wahrgenommen. So sehen es auch die Satzungen von fünf bayerischen Ethik-Kommissionen vor¹⁹⁷. Denkbar wäre auch eine Untergliederung in Ausschüsse, wie es bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin geschieht.

Die Satzungen sind nach Erlass der Änderung des BayGDVG in der Folge der 12. AMG-Novelle größtenteils neu gefasst worden. Das jeweilige Votum ist getrennt nach der jeweiligen Zuständig-

¹⁹² Im Gegensatz zur sächsischen Regelung (vgl. S. 39) werden hier Universitäten und Landesärztekammer gleichermaßen begünstigt.

¹⁹³ Auch „Geschäftsordnungen“ oder „Geschäfts- und Verfahrensordnung“ genannt, was aber an ihrer Eigenart als Satzung nichts ändert (*falsa demonstratio non nocet*, vgl. von Dewitz/Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 89). Im BayGDVG ist keine ausdrückliche Satzungsermächtigung vorhanden, vielmehr wird nur von der Errichtung der Kommissionen gesprochen. Diese haben allerdings die entsprechenden Körperschaften zu übernehmen. Insoweit haben sie somit Spielraum, den sie normativ füllen müssen, was ihnen durch Satzung möglich ist. Bisweilen finden sich in Satzungen noch Ermächtigungen zu weitergehenden Detailregelungen durch die Kommissionen selbst; in Bayern wird eine solche Aufteilung jedoch nicht genutzt.

¹⁹⁴ Im Anhang beigefügt: Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer, Anlage A zur Satzung (im Folgenden: EK-BLÄK), v. 01.08.2005; Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (im Folgenden: EK-ErNü), v. 09.03.1998; Geschäfts- und Verfahrensordnung Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwigs-Maximilians-Universität München (im Folgenden: EK-LMU), v. 15.07.2006; Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg (im Folgenden: EK-Reg), v. 19.07.2006; Satzung sowie Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München (im Folgenden: EK-TU), v. 01.03.2005. Die Satzung der Ethik-Kommission in Würzburg befindet sich für die Zuständigkeit nach dem BayGDVG „in Überarbeitung“. Die Aufgabe wird insoweit einstweilen ohne nähere satzungsrechtliche Konkretisierung wahrgenommen.

¹⁹⁵ Soweit für einen arzneimittelrechtlichen Versuch eine berufsrechtliche Beratung erforderlich ist, ist diese Pflicht jedoch durch ein Zustimmungsverfahren nach dem AMG grundsätzlich hinreichend erfüllt. Relevant wird eine zusätzliche berufsrechtliche Beratungspflicht unter Umständen jedoch bei multizentrischen Prüfungen für die Ärzte, die nicht am Standort der federführenden Ethik-Kommission teilnehmen, weil nach § 42 I 2 AMG und § 8 V 2 GCP-V für die beteiligten Ethik-Kommissionen nur ein reduzierter Prüfumfang normiert ist.

¹⁹⁶ Beispielhaft § 2 II EK-BLÄK; sinngemäß die Regelung in den anderen Satzungen oder Geschäftsordnungen.

¹⁹⁷ Die Satzung der Ethik-Kommission Würzburg ist noch nicht neu erlassen. Hier ist offenbar nur eine weitgehende, nicht aber vollständige Personalunion vorgesehen.

keit zu erteilen. Das macht es möglich, die Voten nach dem Arzneimittelrecht, deren Zuständigkeit nach dem BayGDVG festgelegt wird, getrennt von den übrigen Zuständigkeiten zu untersuchen.

Die gesetzlichen Grundlagen werden durch Verweis in den Satzungen um standesrechtliche Regelungen sowie wissenschaftliche Standards und Empfehlungen ergänzt¹⁹⁸. Ohne weitere Hinweise, inwieweit hierdurch Abstufungen in der Rechtsverbindlichkeit herbeigeführt werden sollen, unterscheidet § 2 II AK-Med zwischen der „Arbeit *auf der Grundlage* des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln sowie der wissenschaftlichen Standards“ (Hervorhebung nur hier), S. 1, und der „Berücksichtigung“ einschlägiger nationaler und internationaler Empfehlungen, S. 2.

Angesichts der herausgehobenen Stellung der arzneimittelrechtlichen Bewertung wäre vielleicht zu erwarten, dass die Satzungen die arzneimittelrechtlichen Prüfungen mit speziellen Regelungen bedenken. Dies ist aber überwiegend nicht der Fall. § 2 I EK-BLÄK nennt § 15 BO, § 2 II EK-BLÄK MPG, StrlSchV und RöV. § 2 I EK-LMU legt ebenfalls neben den landesrechtlichen Zuweisungen MPG, StrlSchV und RöV zugrunde. EK-TU legt ihrer Tätigkeit gemäß § 2 II die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen (vgl. Fn. 2 zu § 2 I 2 EK-TU) und die berufsrechtlichen Regelungen zugrunde. EK-ErNü erwähnt „insbesondere“ das AMG und das MPG und die dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien als Grundlage ihrer Arbeit, außerdem die berufsrechtlichen Regelungen. EK-Reg nennt keine weiteren Normen, die der Arbeit zugrunde gelegt werden. Die Formulierung der Aufgabe in § 1 II EK-Reg, „... dem klinisch-wissenschaftlich tätigen Forscher bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben ...“, lässt sich aber dahingehend verstehen, dass die beratende Tätigkeit nach anderen Rechtsvorschriften ebenso geleistet wird. Die Ethik-Kommission in Regensburg ist, wie auch die anderen Kommissionen, beim BfArM für die Prüfungen nach dem MPG sowie Strahlenschutz- und Röntgenvorschriften registriert.

Die Ethik-Kommission der Universität Würzburg will als einzige die Prüfungen nach dem AMG gesondert hervorheben: Aus den auf den Internetseiten der Kommission verfügbaren Informationen¹⁹⁹ lässt sich entnehmen, dass zwischen AMG-Studien und Nicht-AMG-Studien bezüglich der Satzungsgrundlage unterschieden werden soll. Während die „Geschäftsordnung“ für Nicht-AMG-Studien in § 1 nur eine Zuständigkeit für die „beratende Aufgabe für die Forschungstätigkeit“ vorsieht, soll für AMG-Studien demnach offenbar eine andere „Satzung“ gelten. Deren Veröffentlichung ist bisher jedoch nicht erfolgt. Diese Kommission soll für die Prüfungen gemäß Art. 29b BayGDVG zuständig sein²⁰⁰. Die beiden Zuständigkeitsfelder werden freilich überwiegend in Personalunion wahrgenommen.

Satzungen der Hochschule sind gemäß Art. 13 III BayHSchG i. V. m. der HSchBekV bekannt zu machen. Die Satzungen sind auf den Internet-Seiten der Kommissionen veröffentlicht, ebenso wie die der Landesärztekammer²⁰¹.

¹⁹⁸ Vgl. beispielhaft § 2 II der Mustersatzung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland v. 20.11.2004, im Folgenden: AK-Med.

¹⁹⁹ Homepage der Kommission: <http://www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de/>.

²⁰⁰ Vermutlich wird hierunter, wenn auch auf der Homepage nicht explizit erwähnt, auch die Zuständigkeit für Bewertungen nach dem TFG fallen.

²⁰¹ Ein Verzicht auf die Bekanntmachung von Satzungen kommt im Übrigen überhaupt nur in Betracht, wenn lediglich innere Organisation und interner Geschäftsgang betroffen sind, *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 61.

5. Ergänzende Leitlinien, Empfehlungen, Standards

Die parlamentsgesetzlichen Grundlagen werden durch die Leitlinien und Empfehlungen ergänzt, die den aktuellen medizinischen Standard wiedergeben²⁰². Das gesamte medizinische Handeln ist von je her durch solche im Grunde standesethische und -rechtliche Vorgaben geprägt. In Form von Normen, die abstrakt das Verhalten von Ärzten gegenüber ihren Patienten regulieren, sind sie schon lange bekannt. Angefangen mit dem Codex Hammurabi, 1710 v. Chr., und dem hippokratischen Eid, 460 v. Chr., über den Nürnberger Kodex über Versuche am Menschen, 1947, bis hin zur ICH-GCP-Guideline von 1996 und der auf dem Nürnberger Kodex aufsetzenden²⁰³ Deklaration von Helsinki, zuletzt revidiert im Jahr 2007, existierten und existieren eine Vielzahl von nicht parlamentsgesetzlichen Vorgaben für die tägliche Arbeit von Ärzten²⁰⁴. Viele dieser Leitlinien sind von der ICH erarbeitet und für den europäischen Raum durch die Ausschüsse der EMA überarbeitet und angenommen worden. Auch speziell für den deutschen Rechtsraum sind sog. „Arzneimittelprüfrichtlinien“ erarbeitet worden. Staatliche und nichtstaatliche Leitlinien überschneiden sich vielfach bzw. bauen aufeinander auf.

a) Regelungsinhalte

Auf europäischer Ebene kommen also zu den EG-Richtlinien weitere Regelungen hinzu. Sie wurden in Form von sog. „Detailed Guidances“ erarbeitet²⁰⁵. Sie stellen Anleitungen für einzelne Bereiche der klinischen Prüfung zur Anwendung der Vorgaben der Guten Klinischen Praxis dar. Ihr Erlass durch die Kommission basiert insbesondere auf Art. 8 GCP-RL. Diese EC-Guidancedokumente ENTR/CT 1-5 beschreiben ausführlich die Anforderungen an die einzelnen Aspekte der Prüfung, die die Beteiligten einzuhalten haben. Die Leitlinien und Anleitungen werden laufend aktualisiert und spiegeln den europa- und weltweit akzeptierten Stand der Wissenschaft zur guten klinischen Praxis wider. Darüber hinaus gibt die Kommission ihre Rechtsauffassung durch sog. „Notices to Applicants“ wieder²⁰⁶.

Deutsche Behörden haben neben den internationalen Dokumenten eigene Anleitungen erlassen. Hervorzuheben ist insbesondere die 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006, die die Form des Antrags bei der zuständigen Bundesoberbehörde näher beschreibt. Die Vorgaben übernehmen inhaltlich die Formulierungen der einschlägigen EG-Richtlinie, 2001/83/EG, und deren Anhang I²⁰⁷. Die aufgestellten Anforderungen sind weniger rechtlicher als vielmehr medizinisch-methodischer Natur²⁰⁸. Die angesprochenen „Arzneimittelprüfrichtlinien“²⁰⁹, § 26 I AMG, bilden als Verwaltungsvorschriften einen Ausle-

²⁰² *Taupitz*, Verbindlichkeit unterschiedlicher Leitlinien, S. 101, 108ff.

²⁰³ Vgl. *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 15.

²⁰⁴ Tabellarische Auflistung bei *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 63ff., auch *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 7.-9.: 7.: EU-Leitlinien, 8.: ICH-Leitlinien, 9.: Indikationsbezogene Leitlinien der EMA-Fachausschüsse. Zur faktischen Relevanz für Ärzte und Patienten näher *Lelgemann et al.*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 215.

²⁰⁵ Zu den umfangreichen Guidelines auf EG-Ebene vgl. nur <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>, spezifisch zur klinischen Forschung <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm>.

²⁰⁶ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>.

²⁰⁷ Unter „Einleitung“.

²⁰⁸ *Hasskarl*, Probleme und Entwicklungen, S. 577, 579.

²⁰⁹ Veröffentlicht bei *Feiden*, Arzneimittelprüfrichtlinien, Kap. 1.

gungsmaßstab für die Behörden bezüglich der Beurteilung eingereicherter Unterlagen hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Wirkstoffen, indem sie ebenfalls den Stand der Technik konkretisieren²¹⁰. Damit erlangen sie als Grundlage für die Bewertung der Zulässigkeit einer klinischen Prüfung Bedeutung. Die auf EG-Ebene in Bezug genommenen Leitlinien von ICH und CHMP sind im deutschen Recht ebenfalls ausdrücklich zur Anwendung vorgesehen²¹¹.

In den Regelungen werden sowohl ethische als auch rein wissenschaftlich-technische Standards beschrieben, soweit man dies überhaupt voneinander trennen kann. Eher ethischen Programmcharakter hat jedenfalls etwa die Deklaration von Helsinki, wohingegen die Arzneimittelprüfrichtlinien zahlreiche technische Einzelheiten niederlegen. Eine Abstufung von ethischen und technischen Voraussetzungen lässt sich auch im AMG selbst ausmachen: So finden sich in den gemäß § 96 Nr. 10 AMG *strafbewehrten* Vorgaben von § 40 I 3 Nr. 2, 2a, 3-6, 8 AMG tragende ethische Grundsätze, wohingegen die übrigen, vorwiegend wissenschaftlich-technischen Grundsätze wie Dokumentations- und Informationspflichten in § 97 Nr. 10 AMG bei Verstoß bloß als Ordnungswidrigkeiten sanktioniert sind.

b) Rechtsverbindlichkeit

Fraglich ist, inwieweit neben den einfachgesetzlichen Grundlagen für die Tätigkeit die zahlreichen Leitlinien, Guidelines, Richtlinien und Standards, die im Bereich des Arzneimittelrechts existieren, die Arbeit der Ethik-Kommissionen bestimmen. In den Satzungen selbst finden sich z. T. zusätzliche Verweise auf solche Regelungen. Unklar bleibt aber, in welchem Umfang hierdurch Rechtsverbindlichkeit erzeugt werden kann und überhaupt erzeugt werden soll.

EK-BLÄK legt gemäß § 2 III 1 das geltende Recht sowie die einschlägigen Berufsregeln einschließlich des wissenschaftlichen Standards „zugrunde“. Weiterhin „berücksichtigt“ sie gemäß S. 3 „einschlägige nationale und internationale Empfehlungen“. EK-ErNü legt gemäß § 1 III ihrer Arbeit neben den gesetzlichen Bestimmungen die „dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien, die berufsrechtlichen Regelungen“ sowie die jeweils aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki „zugrunde“. EK-LMU entscheidet gemäß § 2 III über die gesetzlichen Zuweisungen hinaus „nach Maßstäben“ der „einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Regeln der guten klinischen Praxis“. Darüber hinaus „berücksichtigt“ sie „auch einschlägige nationale und internationale Empfehlungen“. EK-TU legt ihrer Tätigkeit gemäß § 2 II 1 die revidierte Deklaration von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Sie „berücksichtigt“ weiterhin gem S. 2 „einschlägige nationale und internationale Empfehlungen“. EK-Reg nennt keine weiteren Regelungen, die der Arbeit „zugrunde gelegt“ werden oder zu „berücksichtigen“ sind.

²¹⁰ Vgl. Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien v. 05.05.1995, Bundesanzeiger Nr. 96a v. 20.05.1995.

²¹¹ Im Ersten Abschnitt der Anlage der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004 (BAnz. S. 22037) ist unter Allgemeine Anforderungen folgendes festgelegt: „Bei der Zusammenstellung des Antrages müssen die wissenschaftlichen Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu Anwendung am Menschen berücksichtigt worden sein, die vom Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel verabschiedet und von der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlicht wurden; dies gilt ebenso für die übrigen Leitlinien der Gemeinschaft im Arzneimittelbereich, die die Kommission in den einzelnen Bänden der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht hat.“

Die Satzungen zeigen also kein einheitliches Bild. Den Formulierungen ist auch nicht klar zu entnehmen, inwieweit von Rechtsverbindlichkeit i. e. S. bei der Erstellung der Satzungen ausgegangen wurde. Jedoch ist eindeutig, dass, zumindest im Anwendungsbereich von §§ 40ff. AMG, die rechtlichen Grundlagen insoweit einheitlich sein müssen, und es nicht der jeweiligen autonomen Satzungsgewalt überlassen sein darf, ob bestimmte Standards vorausgesetzt werden oder nicht. Dies verbieten schon die betroffenen grundrechtlichen Positionen, die ein unterschiedliches materielles Schutzniveau dieser Art nicht gestatten können. Grundsätzlich ist Rechtsverbindlichkeit durch Übernahme als Satzungsrecht nur im Rahmen der eigenen Satzungsautonomie möglich²¹².

Inwieweit Rechtsverbindlichkeit i. e. S. überhaupt gewollt ist²¹³, klären auch die parlamentsgesetzlichen Grundlagen nicht eindeutig. Für die verschiedenen Leitlinien, die nur im Allgemeinen in Bezug genommen werden, würde bei Annahme einer solchen Rechtsverbindlichkeit eine sehr weitreichende dynamische Verweisung vorliegen. Sowohl in rechtsstaatlicher Hinsicht als auch hinsichtlich demokratischer Gesichtspunkte wäre sie als rechtswidrig anzusehen²¹⁴. Die angeführten Regelungen sprechen indes selbst nur davon, dass bestimmte Vorgehensweisen als Standard angesehen werden bzw. von den Ärzten als Adressaten zu beachten sind. Sie erheben aber keinen Absolutheitsanspruch. Ihre Formulierungen sind selbst z. T. sehr offen und vage gehalten und betreffen oft technische Detailregelungen. Darüber hinaus sind keine unmittelbaren Rechtsfolgen an Verstöße geknüpft. Daher fehlt den genannten Leitlinien schon ein gesetzesgleicher eigener Geltungsanspruch. Eine unmittelbare rechtliche Bindungswirkung wird auch nicht in den gesetzlichen Grundlagen durchgängig angeordnet. Gegen eine strikte Pflicht zur Beachtung spricht auch, dass sich der Prozess der Leitlinienerstellung regelmäßig als derart kompliziert und anspruchsvoll erweist, dass er nicht selten mehr Zeit in Anspruch nimmt, als die Leitlinieninhalte ihre Aktualität behalten²¹⁵.

Möglicherweise kann aber der Verweis in § 40 I 1 AMG eine weitergehende Verbindlichkeit auslösen. Er bezieht jedoch zunächst die Ethik-Kommissionen nicht ein. Die Grundsätze der Guten Klinischen Praxis, auf die er verweist, beschreibt Art. 1 II GCP-RL als einen „Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen.“ Inhaltlich entspricht dies dem, was in den ICH-GCP normiert ist. Art. 1 III GCP-RL, auf den § 40 I 1 AMG verweist, bezieht sich aber nicht auf die ICH-GCP. Dieser Bezug auf staatsferne Leitlinien wäre rechtsstaatlich auch problematisch. Vielmehr eröffnet er die Möglichkeit, nach dem Regelungsverfahren gemäß Art. 5 des Ratsbeschlusses vom 28.06.1999²¹⁶ eine Leitlinie zu den GCP zu erlassen. Inhaltlich wurde der Verweis durch die Durchführungsrichtlinie 2005/28/EG ausgefüllt²¹⁷, vgl. Art. 1 I a). Gemäß Art. 1 II der RL sind auch hiernach die von der Kommission veröffentlichten ausführlichen Leitlinien zu „berücksichtigen“. Unmittelbar geregelt werden ansonsten Anforderungen an Inspektionen und die Dokumentation.

Abweichend von den Verweisungen auf die Deklaration von Helsinki, wie sie in den Satzungen vorgenommen werden, verpflichtet Art. 3 II 2005/28/EG die Mitgliedstaaten über die Verweisung-

²¹² Vesting, MedR 1998, S. 168, 170f.

²¹³ Für Rechtsverbindlichkeit i. e. S. durch jede Einbeziehung etwa Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 47.

²¹⁴ Vgl. zu den einschlägigen verfassungsrechtlichen Grenzen Straßburger, MedR 2006, S. 462, 465ff.

²¹⁵ Lelgemann et al., Bundesgesundheitsbl 2005, S. 215, 216f.

²¹⁶ Zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, 1999/468/EG, ABl. L 184/23.

²¹⁷ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 40.

kette von § 40 I 1 AMG und Art. 1 III GCP-RL jedoch darauf, die Deklaration in der Fassung von 1996 anzuwenden. Die abweichenden Verweisungen sollten daher richtlinienkonform dahingehend ausgelegt werden²¹⁸. Die Unterschiede zwischen den Fassungen der Deklaration sind etwa hinsichtlich der Zulässigkeit von Placebo-Forschung²¹⁹ oder der Versorgung der Probanden nach Beendigung der klinischen Prüfung²²⁰ von Bedeutung.

Wenn die Leitlinie entsprechend erlassen wird, so gewinnt sie zunächst, wie andere Leitlinien auch, mittelbare Verbindlichkeit in Form von Sorgfaltsmaßstäben in Bezug auf die zivilrechtliche Verantwortlichkeit i. S. v. § 276 BGB²²¹. Für die öffentlich-rechtlichen Fragen des AMG wird durch die Leitlinien ein Auslegungsmaßstab für die unbestimmten Rechtsbegriffe, insbesondere die „ärztliche Vertretbarkeit“ gebildet. Die EG selbst geht grundsätzlich nicht davon aus, dass die hierdurch in Bezug genommenen Maßstäbe i. e. S. rechtsverbindlich sind²²². Die Gesetzesbegründung der zwölften AMG-Novelle folgt dem insoweit, als sie die Leitlinien nun als „Maßstab der Durchführung jeder klinischen Prüfung“ ansieht²²³. Soweit eine Rechtsverbindlichkeit für Guidelines aufgrund gesetzlichen Auftrags („formal request“) angedeutet wird²²⁴, so ist dies wohl nur als verbindliche Interpretation zu verstehen, die eine Bindung der Mitgliedstaaten bewirken soll²²⁵.

Die Pflicht zur Beachtung ist nicht explizit Teil des Katalogs von § 42 I 7 AMG, der abschließend die Versagungsgründe für eine zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission aufführt. Somit ist er nicht mit Sanktionen in der Form flankiert, dass etwa ein zustimmendes Votum zurückgezogen werden müsste, wenn ein Verstoß gegen die genannten Leitlinien vorliegt. Auch die Straf- und Ordnungswidrigkeitsvorschriften erfassen den Verweis nicht. Er ist in seiner aktuellen Form zu unbestimmt, um umfassende konkrete Pflichten zu begründen²²⁶. Eine nicht von der Genehmigung bzw. zustimmenden Bewertung erfasste Abweichung kann aber Inspektionen und Anordnungen der zuständigen (Landes-)Behörden gemäß § 69 I 1 AMG rechtfertigen.

Damit sind die Leitlinien, Prüfrichtlinien und Guidances im Einklang mit der Rechtsprechung²²⁷ als antizipierte Sachverständigengutachten bei der Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe heranzuziehen²²⁸. BfArM und EMA weisen folgerichtig auch die Antragsteller darauf hin, dass eine Abweichung von den Vorgaben der Leitlinien durchaus denkbar ist, es dann jedoch einer gesonderten Begründung hierfür bedarf²²⁹. Den Leitlinien kommt nur die Funktion einer Aus-

²¹⁸ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 40; ohne Umsetzung sieht offenbar keine Auslegungsmöglichkeit Straßburger, MedR 2006, S. 462, 471. Jedenfalls ist der Auffassung von Krüger, MedR 2009, S. 33, 37 zuzustimmen, dass die nationalen Regelungen diesbezüglich dringend der Ergänzung und Präzisierung bedürfen.

²¹⁹ Krüger, MedR 2009, S. 33, 35.

²²⁰ Straßburger, MedR 2006, S. 462, 470.

²²¹ Laufs, NJW 1997, S. 3071, 3073.

²²² Vgl. EMA-Dokument EMEA/P/24143/2004, 2.2: „... guidelines do not have legal force and the definitive legal requirements are those outlined in the relevant Community legislative framework (Directives, Regulations, Decisions etc.) as well as appropriate national rules. However, guidelines are to be considered as a harmonised Community position, which if they are followed by relevant parties such as the applicants, marketing authorisation holders, sponsors, manufacturers and regulators will facilitate assessment, approval and control of medicinal products in the European Union.“

²²³ BT-Drs. 15/2109, S. 30 zu § 40 I, Hervorhebung nur hier.

²²⁴ Kap. I, Annex I der Notice to Applicants Vol. 2A.

²²⁵ Sträter/Wachenhausen, PharmaR 2007, S. 95, 97.

²²⁶ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 40.

²²⁷ OVG Berlin, Urteil v. 25.11.1999, 5 B 11.98, 1. LS.; VG Köln, Urteil v. 13.06.2007, 13 K 4808/05, Abs. 38f.

²²⁸ So auch Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 40 und Pramann, Publikationsklauseln, S. 21.

²²⁹ 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen v. 10.08.2006, S. 5; EMA-Dokument

legungsregel der Tatbestandsmerkmale von § 40 I 3 AMG zu, etwa der ärztlichen Vertretbarkeit oder der Geeignetheit der Prüfstelle²³⁰. Den Ethik-Kommissionen verbleibt im Rahmen ihrer Zuständigkeit zur Bewertung und des ihnen zustehenden Beurteilungsspielsraums die Möglichkeit, Abweichungen von den Leitlinien und Standards in begründeten Ausnahmen zu akzeptieren. Nichtsdestotrotz sollten die Empfehlungen grundsätzlich natürlich Berücksichtigung finden, weil ihre Einheitlichkeit auf europäischer wie internationaler Ebene wiederum den Grund für die gegenseitige grundsätzliche Anerkennung der übereinstimmenden ethischen Grundregeln bildet²³¹.

6. Vereinheitlichungstendenzen

Trotz der europaweit anerkannten Standards und weitreichender Harmonisierungsbemühungen unterscheiden sich die rechtlichen Regelungen in den einzelnen Mitgliedstaaten im Einzelfall erheblich. Die Verwendung des Regelungsinstruments der Richtlinie lässt dies indes erwarten und trägt den nationalen Bedürfnissen und Historien Rechnung. Aber auch in der nationalen Beurteilungspraxis der deutschen Ethik-Kommissionen kann es zu großen Unterschieden kommen. Dies ruft häufig Kritik hervor²³². Weder materiell noch prozessual steht eine Möglichkeit der Vereinheitlichung über die grundsätzlichen Standards hinaus zur Verfügung, etwa durch eine nationale Ethik-Kommission, die in Konfliktfällen entscheidet²³³. Das Phänomen zu großer Differenzen oder gar Diskrepanzen wird unter dem Begriff der sog. „IRB inconsistency“ zusammengefasst²³⁴. Vordergründig kann das Auftreten von Bewertungsunterschieden, gerade aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, ärgerlich sein und anhand massiv unterschiedlicher Bewertung gleicher Anträge auch nicht nachvollziehbar erscheinen²³⁵. Auf den zweiten Blick verwundert die Ausdifferenzierung aber nicht, wenn man bedenkt, dass zur inhaltlichen Wertung und Tiefe der Prüfung etwa des wissenschaftlichen Designs oder der medizinischen Erwägungen keine wirklichen Vorgaben bestehen. Die bayerischen Ethik-Kommissionen zeigen sich schon in der Einschätzung uneinig, ob ihre Arbeit (wie mehrheitlich festgestellt) am ehesten dem medizinisch-naturwissenschaftlichen Bereich oder doch eher dem philosophischen oder juristischen Bereich zuzuordnen ist²³⁶. Eine Aufspaltung der Voten in rechtliche, medizinfachliche und ethische Stellungnahmen wäre auch allenfalls analytisch, nicht aber praktisch möglich²³⁷. Eine Forderung nach umfassend einheitlichen Beurteilungsmaßstäben lässt die notwendige Berücksichtigung des lokalen und temporalen Kontextes sowie der individuellen Komponente der Beurteilung vermissen und lässt sich ad absurdum führen²³⁸. Die gewachsenen Strukturen rechtspolitisch vereinheitlichen zu wollen, wird

EMEA/P/24143/2004, 2.2: „... alternative approaches may be taken, provided that these are appropriately justified.“

²³⁰ Zu den verschiedenen Leitlinien und ihrer Verbindlichkeit im Arztrecht generell vgl. *Taupitz*, Verbindlichkeit unterschiedlicher Leitlinien, S. 101, dort insbesondere mit ergänzenden Hinweisen zur gesetzlichen Anordnung von normkonkretisierender Funktion. Zur Bedeutung medizinischer Standards *Taupitz*, Verbindlichkeit unterschiedlicher Leitlinien, S. 101, 108ff.

²³¹ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 40.

²³² *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 107.

²³³ Zu derartigen Vorschlägen *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 98.

²³⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 639, Rn. 1061. „IRB“ steht für „institutional review board“.

²³⁵ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 96f.

²³⁶ Auch faktische Diskrepanzen aufgrund des rechtlichen Korsetts stellen die Mitglieder bisweilen vor Probleme. So stellt die Ethik-Kommission der LMU fest, dass tatsächlich ihre Arbeit wohl eher medizinisch-naturwissenschaftlich ist, obwohl die Mitglieder sich gerne intensiver der philosophischen Seite widmen würden.

²³⁷ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 222f.

²³⁸ Einheitliche Maßstäbe für ganz Deutschland? Europa? Die Welt? Vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 143.

daher zurecht als „untunlich“ angesehen²³⁹.

Zum Gedanken- und Erfahrungsaustausch, zur Vorstellung neuer wissenschaftlicher Entwicklungen, aber auch zur Erörterung aktueller Probleme und der diesbezüglichen Erarbeitung von Empfehlungen für die Kommissionen hat sich als Zusammenschluss der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen im „Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen“ gebildet²⁴⁰. Ausweislich seiner Selbstdarstellung verfolgt er damit das Ziel, zumindest eine gewisse Standardisierung herbeizuführen²⁴¹. Diese Bestrebungen werden nicht von allen Mitgliedern der Ethik-Kommissionen uneingeschränkt befürwortet²⁴².

Prinzipiell ist auch denkbar, dass ethische Fragen der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer²⁴³ zur Bewertung vorgelegt werden, um eine Stellungnahme einzuholen²⁴⁴. Die Regelung umfasst mangels Einschränkung grundsätzlich auch ethische Aspekte einer klinischen Prüfung nach dem AMG. Hierzu bedürfte es aber zum einen einer Regelung in der Satzung²⁴⁵. Zum anderen wäre ein solches Vorgehen mit den knapp bemessenen arzneimittelrechtlichen Fristen kaum zu vereinbaren und wird dadurch bereits faktisch ausgeschlossen. Mithin findet sich auch in keiner der Satzungen die Ermächtigung hierzu.

²³⁹ Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 236.

²⁴⁰ <http://www.ak-med-ethik-komm.de/>. S. auch Doppelfeld, Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel, S. 5, 15f.

²⁴¹ Vgl. hierzu auch Wessler/Burger/Doppelfeld, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 155 mit Vorschlägen für die Ausgestaltung von Formularen und Checklisten.

²⁴² Weshalb Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 5, Rn. 15 auf die mögliche Gefährdung der Unabhängigkeit hinweist.

²⁴³ <http://www.zentrale-ethikkommission.de/>.

²⁴⁴ Vgl. das Statut der Zentralen Ethikkommission, Fassung v. 14.10.1994, <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.2.29>.

²⁴⁵ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 629, Rn. 1024.

§ 4 Systematik der landesrechtlichen Regelungen

I. Überblick über die Bundesländer

Außer den Ländern Berlin, Bremen und z. T. Sachsen-Anhalt verfolgen die übrigen Bundesländer in ihren Regelungen zur Einrichtung der Ethik-Kommission eine mit Bayern weitgehend vergleichbare Systematik²⁴⁶. Meistens ist die Einrichtung der Ethik-Kommission in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder vorgegeben und findet bei den Selbstverwaltungskörperschaften statt. Die historische Orientierung an den standesrechtlichen Wurzeln und die Bedeutung der Kenntnis lokaler Gegebenheiten spiegeln sich darin wider. Bis auf Sachsen-Anhalt sind es die Stadtstaaten, die die Kommissionstätigkeit im Bereich der Arzneimittelforschung und transfusionsrechtlichen Bestimmungen problemlos auf eine Kommission konzentrieren können²⁴⁷. Eine substantielle Laienbeteiligung in Form von allgemeiner Repräsentation der Bevölkerung o. ä. ist nicht regelmäßig vorgesehen. Der Begriff des „Laien“ unterliegt ohnehin keinem einheitlichen Verständnis²⁴⁸. Ansonsten findet der Sponsor im Detail eine höchst unterschiedliche Ausgestaltung vor²⁴⁹.

II. Besonderheiten in Bremen/Berlin/Sachsen-Anhalt

Im Gegensatz zu den übrigen Bundesländern haben sich die Bundesländer Bremen und Berlin dafür entschieden, die Bewertung von Arzneimittelprüfungen nicht bei den Ethik-Kommissionen der Ärztekammern und Universitäten zu belassen, sondern eine zusätzliche Ethik-Kommission mit kompletter Zuständigkeit für die Bewertung von Prüfungen nach dem AMG zu errichten, die unmittelbar bei der Landesverwaltung angesiedelt ist.

In Berlin untersteht sie dem Landesamt für Gesundheit und Soziales²⁵⁰. Sie ist ausschließlich zuständig für Arzneimittelprüfungen gemäß §§ 40ff. AMG. Der Entscheidung für diese Lösung²⁵¹

²⁴⁶ Zum Umfang des Regelungsauftrags vgl. S. 23; s. auch *Classen*, MedR 1995, S. 148, 149ff.

²⁴⁷ Vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 142. Zur gesetzlichen Fundierung der Kenntnis lokaler Gegebenheiten s. auch § 4 I lit. a) der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg, der die Anhörung eines Vertreters des Fachbereichs Medizin der Universität zur Auswahl der ärztlichen Mitglieder vorschreibt.

²⁴⁸ Vgl. S. 185.

²⁴⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 4.

²⁵⁰ § 1 II des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin, Gesetz v. 07.09.2005, GVBl. 2005, S. 466 (im Folgenden EG-EK-Berlin) i. V. m. der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.01.2006, GVBl. 2006, S. 26 (im Folgenden VO-EK-Berlin). S. auch http://www.berlin.de/SenGesSozV/lageso/ethik_1.html.

²⁵¹ Vgl. Sen-Drs. 15/3982.

ging ein Rechtsstreit des Landes Berlin mit der Berliner Ärztekammer über die durch die 12. AMG-Novelle entstandenen Haftungsrisiken voraus²⁵². Dieser endete mit einem Vergleich²⁵³, in dem das Land Berlin sich bereit erklärte, die Ärztekammer Berlin von allen Haftungsrisiken im Zusammenhang mit Arzneimittelprüfungen gemäß §§ 40ff. AMG freizustellen²⁵⁴. In der Folge wurde die Einrichtung einer neuen Landesbehörde als mögliche Lösung favorisiert²⁵⁵. Auffallend an der Ethik-Kommission Berlin ist die im Vergleich zu den bayerischen Ethik-Kommissionen hohe Anzahl von Mitgliedern. § 2 I 1 EG-EK-Berlin schreibt mindestens 40 Mitglieder vor, zur Zeit sind lt. Tätigkeitsbericht 50 Mitglieder vorhanden²⁵⁶. Sie hatten im Jahr 2006 664 Anträge zu bearbeiten²⁵⁷. Zum Vergleich: die Ethik-Kommission der LMU München gab im gleichen Zeitraum 440 Voten ab und verfügt bloß über acht Mitglieder²⁵⁸.

In Bremen ist die Ethik-Kommission eine selbständige Behörde. Ihre Einrichtung erfolgt gemäß § 30 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst²⁵⁹ i. V. m. der Verordnung über die Ethikkommission Bremen²⁶⁰. Ihre Zuständigkeit ist gemäß § 2 VO-EK-Bremen umfassender als die der Ethik-Kommission in Berlin. So sind neben den Prüfungen nach dem AMG auch das MPG und das TFG Gegenstand der Beurteilung.

Sachsen-Anhalt hat als einziges Bundesland die Einrichtung der für die Arzneimittelforschung zuständigen Ethik-Kommission ausschließlich per Verordnung geregelt²⁶¹. § 42 I 3 AMG wird von der Regierung folglich als Verordnungsermächtigung i. S. v. Art. 80 I 1 Var. 3 GG verstanden. Dies erscheint fragwürdig. Inhaltlich wird die Einrichtung einer „Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt“ beim Landesamt für Verbraucherschutz²⁶² geregelt, § 1 EK-VO-LSA. Diese ist gemäß § 2 I „für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen zuständig, die in Einrichtungen *außerhalb* der Universitäten und Universitätskliniken durchgeführt werden“ (Hervorhebung nur hier).

EK-VO-LSA regelt ähnliche Inhalte wie die Vorgaben der übrigen Bundesländer, also neben der Aufgabenzuweisung die Zusammensetzung und Grundlegendes zur Tätigkeit (Weisungsfreiheit, Ehrenamtlichkeit, etc.). Bei der Betrachtung der Zusammensetzung gemäß § 3 I EK-VO-LSA fällt insbesondere Nr. 5 ins Auge, der die Beteiligung von zwei Personen mit Erfahrung in der Patientenberatung oder Vertretung von Patienteninteressen aufweisen muss. Eine zwingende Mitwirkung der Betroffenenseite in dieser Form ist die Ausnahme, andere landesrechtliche Regelungen sehen dies nicht vor. Weitergehende Fragen des Beratungsverfahrens bleiben gemäß § 4 III EK-VO-LSA einer Geschäftsordnung der Kommission überlassen, die der Genehmigung des Landesamtes für Verbraucherschutz bedarf.

²⁵² Pressemitteilung des VG Berlin v. 21.01.2005: <http://www.berlin.de/senjust/gerichte/vg/presse/archiv/23714/index.html>; becklink 135265. Zur Auffassung der Ärztekammer Berlin zusammenfassend: *Steinberg*, Berliner Ärzte, Nr. 9, 2004, Heft 9/2004, Titelthema.

²⁵³ Vergleich v. 03.12.2004, VG Berlin, 14 A 102.04 (Klage) / 14 A 114.04 (Eilverfahren).

²⁵⁴ Vgl. zu Entwicklung und Inhalt der Regelungen auch *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255.

²⁵⁵ Vgl. zur Diskussion: Inhaltsprotokoll des Ausschusses für Wissenschaft und Forschung 15/54, S. 2ff.

²⁵⁶ Vgl. S. 1, http://www.berlin.de/SenGesSozV/lageso/pdf/EKBerlin_Taetigkeitsbericht_2006.pdf.

²⁵⁷ S. 1 des Tätigkeitsberichts.

²⁵⁸ Zur Frage, ob diese Zahlen tatsächlich ein Missverhältnis widerspiegeln vgl. S. 47.

²⁵⁹ Gesetz v. 27.03.1995, GBl. 1995, S. 175 (im Folgenden ÖGDG Bremen).

²⁶⁰ Verordnung v. 28.11.1996, GBl. 1996, S. 347 (im Folgenden VO-EK-Bremen).

²⁶¹ Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, v. 19.12.05, GVBl. LSA 2005, S. 755; im Folgenden: EK-VO-LSA.

²⁶² <http://www.verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/ethik/ethik.htm>.

III. Sachsen

Auch in Sachsen herrschte bis 2005 ein „gesetzloser“ Zustand. In Folge der 12. AMG-Novelle wurde aber auch hier eine landesrechtliche Rechtsgrundlage erlassen²⁶³. Allerdings beließ man die Zuständigkeit auch für die Arzneimittelprüfungen bei den Ethik-Kommissionen der Ärztekammer bzw. den Universitäten, § 5a I u. III SächsHKaG. Als Grund für die Zuweisung der Zuständigkeit an die bereits bestehenden Kommissionen wird angeführt, dass der Bundesgesetzgeber dies vorgesehen habe²⁶⁴. Aus der Gesetzesbegründung für die 12. AMG-Novelle lässt sich freilich nur entnehmen, dass der Gesetzgeber davon ausgeht, dass an der bisherigen Situation, also der Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern und Universitäten, durch den weiterhin bestehenden Verweis auf die Bildung nach Landesrecht wohl keine Änderung eintreten wird.

Bei der sächsischen Regelung fallen § 5a IV 2, 3 SächsHKaG ins Auge. Sie normieren eine Freistellung allein der Sächsischen Landesärztekammer von nicht durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Ethik-Kommission verursachter Haftung. Hintergrund ist die im Gesetzgebungsverfahren der 12. AMG-Novelle geäußerte Befürchtung, die Landesärztekammer wäre dem unkalkulierbaren Haftungsrisiko nicht gewachsen – ohne Haftungsfreistellung hatte die Landesärztekammer angedroht, die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeit zu verweigern²⁶⁵.

²⁶³ Gesetz zur Änderung des Sächsischen Heilberufekammergesetzes und des Heilberufezuständigkeitsgesetzes, Gesetz v. 11.11.2005, GVBl. 2005, S. 277.

²⁶⁴ LT-Drs. 4/2829, S. 16, mit Verweis auf BT-Drs. 15/2109, S. 32.

²⁶⁵ Vgl. LT-Drs. 4/2829, S. 16. Wegen des Streits erfolgte bereits im Bundesrat die Anrufung des Vermittlungsausschusses, BR-Drs. 287/04, S. 6, nachdem die sächsische Landesregierung einen entsprechenden Formulierungsvorschlag für § 42 I AMG eingebracht hatte, vgl. BR-Drs. 287/3/04. Der Vorschlag fand jedoch letztlich keine Mehrheit.

Zweiter Teil:

Verfasstheit und Verfahren

§ 5 Verfasstheit der eingerichteten Ethik-Kommissionen in Bayern

Bei der Landesärztekammer und den medizinischen Fakultäten der bayerischen Hochschulen sind insgesamt sechs Ethik-Kommissionen in Bayern angesiedelt. Sie sind organisationsrechtlich Teil der akademischen bzw. der ärztlichen Selbstverwaltung²⁶⁶. Die Satzungen beschreiben u. a. die Aufgabenfelder für die Kommissionen. Die vorliegende Untersuchung beschränkt sich, wie erwähnt, auf die Arbeit der Kommissionen im Bereich des Arzneimittelrechts. Weitere Zuständigkeiten, wie Medizinproduktrecht, Strahlenschutz und berufsrechtliche Beratung, bleiben weitestgehend außer Betracht.

Die Möglichkeit des Einsatzes „privater“, d. h. nicht auf öffentlich-rechtlichen Rechtsgrundlagen basierender Ethik-Kommissionen findet in den bundes- und landesgesetzlichen Grundlagen nicht einheitlich eine explizite Erwähnung. Während für Prüfungen nach AMG und TFG eine nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission erforderlich ist, reicht für Prüfungen von Medizinprodukten gemäß § 20 VII MPG die Registrierung beim BfArM aus. Private Ethik-Kommissionen können sich dabei ebenso wie öffentlich-rechtliche registrieren lassen.

Zum einen ist in Bayern allerdings keine private Ethik-Kommission²⁶⁷ ansässig, die beim BfArM registriert ist²⁶⁸. Zum anderen spielen diese privaten Ethik-Kommissionen für die Arzneimittelforschung seit der 12. AMG-Novelle gar keine Rolle mehr. Nachdem auch rechtlich gesichert scheint, dass das durch das AMG etablierte öffentlich-rechtliche Oligopol zulässig ist²⁶⁹, wird auf die Situation der privaten Ethik-Kommission nicht näher eingegangen.

Zunächst soll ein knapper Überblick über wichtige Eckdaten der sechs Ethik-Kommissionen gegeben werden. Hier wurden auch Ergebnisse aus einer durchgeführten Umfrage unter den bayerischen Kommissionen eingearbeitet. Eine solche Umfrage kann möglicherweise auch der Erhellung faktischer Probleme der Kommissionen dienen – befinden sich diese zwar nach inzwischen langjähriger Erfahrung mit der zwingende Konsultation (insbesondere nach dem AMG) nicht mehr im „Stadium der Selbstfindung“²⁷⁰, so herrscht unter den Kommissionen bundesweit dennoch immer noch keine Einigkeit über die Behandlung verschiedener Aspekte der klinischen Prüfung.

²⁶⁶ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 131.

²⁶⁷ Hierzu knapp von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 131.

²⁶⁸ Übersicht aller registrierten Ethik-Kommissionen: http://www.bfarm.de/cln_042/nn_424508/DE/Medizinprodukte/ethikkom/ethikkommissionenListe.html.

²⁶⁹ So die h. M.; grundlegend zu dafür einzuhaltenden Bedingungen das Urteil des VGH Baden-Württemberg v. 10.09.2002, MedR 2003, S. 109ff. mit Anmerkung von Taupitz.

²⁷⁰ Czwalińska, Forschungslegitimation, S. 120.

I. Verfahrenszahlen

Angaben zur Anzahl jährlich erteilter Voten oder durchgeführter Verfahren finden sich nur z. T. öffentlich verfügbar. Die bayerische Landesärztekammer veröffentlicht jeweils zum Abschluss des Geschäftsjahres einen Jahresbericht im Bayerischen Ärzteblatt. Ausführliche Geschäftsberichte finden sich auch auf den Internetseiten der Ethik-Kommission Erlangen-Nürnberg²⁷¹. Dort allerdings noch nicht für die Jahre nach 2004, also ab Geltung des BayGDVG. Um ergänzende Informationen zu erhalten, wurden die bayerischen Ethik-Kommissionen daher auch zu den Verfahrenszahlen befragt. Trends wurden nicht erfasst, auch weil die Geschäftsstellen ohnehin stark belastet sind und z. T. erst seit dem BayGDVG personell in der Lage sind, den Aufwand ausführlicher Erfassung ihrer Arbeit zu stemmen. Eine „Antragsflut“²⁷² im Sinne einer unkontrollierbar ansteigenden Anzahl von Verfahren ist zwar wohl nicht festzustellen. Ein sprunghafter Anstieg der Verfahrenszahlen war nach der flächendeckenden Akzeptanz des Kommissionseinsatzes zunächst ab Ende der 80er Jahre zu beobachten²⁷³. Die Antragszahlen bewegen sich aber auf einem höheren Niveau, als dies noch zu Beginn des Jahrtausends der Fall war. Angesichts der Tatsache, dass früher durchaus sechs Wochen für die Bewertung eines Antrags angesetzt werden konnten²⁷⁴ und Prüfungen nach dem AMG schon nach der gesetzlichen Konzeption komplex und umfangreich sind²⁷⁵, verwundert es aber nicht, dass die zur Verfügung stehende Bearbeitungszeit insbesondere für federführende Voten von einigen Kommissionen als zu knapp angesehen wird.

Die Zahl der bearbeiteten Anträge bei der Landesärztekammer lässt sich dem Jahresbericht nicht vollständig nach Rechtsgrundlagen aufgeschlüsselt entnehmen. Demnach beläuft sich die Zahl der bearbeiteten „Forschungsanträge“²⁷⁶ im Berichtsjahr 2006/2007²⁷⁷ auf insgesamt 445²⁷⁸. Der Anteil der Forschungsvorhaben nach dem AMG hieran lässt sich dem Bericht nicht entnehmen. Für das Berichtsjahr 2005/2006 lässt sich dem Tätigkeitsbericht aber eine detaillierte Aufschlüsselung entnehmen. Demnach gingen insgesamt 483 Anträge ein, davon 40 auf Voten als monozentrisch und 40 als federführend zuständige Kommission²⁷⁹ nach dem AMG. 275 Anträge waren auf Voten als bloß beteiligte Kommission im multizentrischen Verfahren gerichtet.

Die Ethik-Kommission der Universität Erlangen-Nürnberg bearbeitete im Jahr 2006 insgesamt 231 Anträge. Davon bezogen sich 18 Voten auf monozentrische oder federführende Voten nach dem AMG, 78 auf multizentrisch beteiligte i. S. v. § 3 I GCP-V. Voten gemäß TFG wurden nicht erteilt.

Die Ethik-Kommission der Ludwig-Maximilians-Universität München erteilte im Jahr 2006 insgesamt 440 Voten. Hiervon waren 56 monozentrische oder federführende Voten und 188 Voten auf multizentrisch beteiligte i. S. v. § 3 I GCP-V. Auch hier wurden keine Voten nach dem TFG

²⁷¹ <http://www.ethik.med.uni-erlangen.de/Berichte.htm>.

²⁷² *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 102.

²⁷³ *Schiwy-Bochat*, MedR 1997, S. 68, 68.

²⁷⁴ Durchschnittlicher Wert bei *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 102 sowie *Schiwy-Bochat*, MedR 1997, S. 68, 70.

²⁷⁵ Nach Auskunft einer Geschäftsstelle ist der durchschnittlich Umfang eines Antrags von mehreren Dutzend Seiten auf bis zu drei Aktenordner angestiegen.

²⁷⁶ Gemeint ist offenbar die nicht rein berufsrechtliche Bewertung.

²⁷⁷ 01.06.2006 – 31.05.2007.

²⁷⁸ Tätigkeitsbericht 2006/2007, S. 8f.

²⁷⁹ Bisweilen wird diese Stellung, teilweise begrenzt auf die Federführung im multizentrischen Verfahren, als „Masterkommission“ bezeichnet.

erteilt.

Zu den drei dargestellten Kommissionen liegen auch Daten über die Anteile von zustimmenden und ablehnenden Voten vor. Ins Auge fallen zunächst die niedrigen Anteile von ablehnenden Voten: Umgerechnet betragen sie 1,8 % bei der Landesärztekammer²⁸⁰, 1,04 % insgesamt, bzw. 5,6 % der monozentrischen und 0 % der multizentrischen Voten, bei der Kommission in Erlangen-Nürnberg und 0 %, also keine erfolgte Ablehnung, bei der LMU München. Diese Daten sind vergleichbar mit den 2002 und 2003 erhobenen Zahlen von v. Dewitz/Luft/Pestalozza²⁸¹. Weiterhin kann die Möglichkeit genutzt werden, Voten mit Bedingungen oder Auflagen zu versehen. Der Jahresbericht der Kommission der Landesärztekammer lässt leider keine Rückschlüsse darauf zu, welche genaue Gestalt das endgültige Votum erhält. Es werden jedoch zu 64,5 % der Anträge „Hinweise mit überschaubaren Modifikationen“ gegeben. 37,5 % der Anträge beinhalten laut Jahresbericht Mängel, die zu „erheblichem Diskussionsbedarf“ führten, bei 11,4 % hiervon blieben die Mängel demnach bestehen²⁸². Bei der Ethik-Kommission der Universität Erlangen-Nürnberg wurden 55,6 % der monozentrischen und 12,8 % der multizentrischen Voten mit Vorbehalten oder Auflagen versehen. Die LMU München erteilte nur zustimmende endgültige Voten²⁸³.

Die geringen Anteile der ablehnenden Voten und der Zustimmungen ohne Auflagen oder Bedingungen dürfen jedoch nicht zur Annahme verleiten, die Ethik-Kommissionen hätten rein affirmative Funktion. Allein den Anteil abgelehnter Voten als Grundlage für eine Bewertung der Funktion zu erachten greift entschieden zu kurz²⁸⁴. Unabhängig von der durch die Änderungen des AMG möglicherweise verschobenen gesetzlichen Funktionen nehmen nach Auskünften der Beteiligten weder die Kommissionen selbst noch die ihnen gegenüberstehenden Sponsoren ihre Stellung ausschließlich als übergeordnete Genehmigungsbehörde wahr. Vielmehr sehen sie sich weiterhin auch dazu berufen, die Forschung zu verbessern. Ihr Interesse liegt mithin nicht darin, die Anträge ohne weitere Diskussion als korrekt oder inkorrekt zu bewerten. Sie wollen nicht als Einrichtungen zur Forschungsverhinderung wahrgenommen werden. Vielmehr lässt ihre Arbeitsweise, die über das gesetzlich erforderliche Maß hinaus auf Kommunikation mit den Beteiligten baut, dass sie jeden Sponsor nach Möglichkeit dazu bringen, seine klinische Prüfung gemäß den rechtlichen und ethischen Vorgaben durchzuführen. Sollte sich dann das vorgelegte Studiendesign grundsätzlich als nicht zulässig erweisen, wird sich dies üblicherweise bereits im Vorfeld des eigentlichen Votums abzeichnen, so dass der Sponsor darauf im Zweifel mit einem Rückzug des Antrags reagieren wird, um die Studie entsprechend abzuändern oder neu zu entwerfen. Aus diesem Grund ist die vollständige Ablehnung eines Antrags die Ausnahme.

II. Anzahl der Mitglieder

Die Anzahl der Mitglieder der bayerischen Ethik-Kommissionen schwankt zwischen insgesamt 7 und 14 Mitgliedern.

²⁸⁰ Wobei eine Aufschlüsselung nach AMG/übrigen Voten nicht ersichtlich ist, vgl. zu den Zahlen Jahresbericht S. 8f.

²⁸¹ Ausführliche Zahlen zu allen Verfahrensarten, von Dewitz/Luft in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 64f.

²⁸² Absolut waren dies 19 Anträge. Was genau mit dem „Bestehen-Bleiben“ gemeint ist und welche Folgen daraus erwachsen, ist nicht ersichtlich.

²⁸³ Auflagen, Bedingungen oder Hinweise werden dort in einem „Zwischenvotum“ mitgeteilt. Das endgültige Votum ergeht immer eindeutig.

²⁸⁴ Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 215.

BLÄK	ErNü	LMU	TU	Reg	Wü
9	8	8	12	7	14

Tabelle 5.1: Anzahl der regulären Mitglieder der Ethik-Kommissionen

Alle Kommissionen überschreiten somit die gemäß Art. 29c I 1 BayGDVG vorgeschriebene Mindestanzahl von fünf Mitgliedern deutlich. Zum Vergleich – der Bundesdurchschnitt lag 2004 bei etwa 10 Mitgliedern²⁸⁵. Weiterhin haben alle Kommissionen Stellvertreter ernannt, z. T. für alle Mitglieder, z. T. nur für einen Teil der Mitglieder. Die „richtige“ Anzahl von Mitgliedern zu finden, ist kein leichtes Unterfangen für die einzelnen Kommissionen. Die vorgesehene Mindestanzahl von fünf Mitgliedern erscheint, auch vor dem Hintergrund der Mindestanforderungen an die Zusammensetzung, recht gering. Gerade im Vergleich zu den geforderten 40 und tatsächlichen 50 Mitgliedern der Berliner Ethik-Kommission drängt sich (zumindest vordergründig) der Eindruck einer Unterbesetzung auf. § 3 I 1 AK-Med fordert immerhin sechs Mitglieder. Zu viele Mitglieder führen möglicherweise zu langwierigen Verfahren. Maßstab muss zum einen die zeitlich angemessene Bearbeitung der Anträge sein, gerade vor dem knappen Zeitregime, dem die Kommissionen unterliegen, zum anderen die Rekrutierung tauglicher Mitglieder, die nicht immer leicht fallen dürfte²⁸⁶. Eine Rolle bei der Bereitschaft zur Mitarbeit in einer Ethik-Kommission wird auch die hohe zeitliche Belastung neben der hauptberuflichen Tätigkeit spielen. Nach Angaben zweier Kommissionen schwankt sie zwischen durchschnittlich vier bis fünf bzw. acht bis zehn Stunden in der Woche, eine andere Kommissionen macht zu große Unterschiede in der Belastung einzelner Mitglieder und bezüglich verschiedener Anträge aus, um diese Frage pauschal beantworten zu können. Bei entsprechender Notwendigkeit einer fristgemäßen Fertigstellung der Voten kann die Arbeitsbelastung in jedem Fall punktuell deutlich ansteigen. Die Biographien der Mitglieder bayerischer Ethik-Kommissionen lassen keine Rückschlüsse auf die Rekrutierungsschwierigkeiten im Vorfeld zu. Im Ergebnis scheint eine kompetente Zusammensetzung der Kommissionen unabhängig von ihrer Anzahl aber durchgehend gelungen zu sein.

Der Eindruck der zahlenmäßigen Unterbesetzung scheint sich zu bestätigen, wenn man die Gesamtzahl der bearbeiteten Anträge ins Verhältnis zu den Mitgliedern setzt: Liegt das Verhältnis in Berlin etwa bei günstigen ca. 12,4, so müssen sich die drei soeben genannten Kommissionen mit Zahlen von knapp 49, 29 und 55 begnügen. Zum einen ist die Ethik-Kommission in Berlin aber ausschließlich für die Bewertung nach dem AMG zuständig. Zum anderen birgt die Stellung als monozentrische oder als federführende Kommission für das Zustandekommen eines Votums aufgrund des rechtlichen Korsetts einen deutlich umfassenderen Aufwand als es die anderen Funktionen tun. Ein solcher Vergleich erscheint daher bei näherer Betrachtung nicht tauglich. Eine realistischere Annäherung bietet die Untersuchung der Anzahl von Bewertungen in der Funktion als monozentrische und/oder federführende Kommission im Verhältnis zur Mitgliederzahl. Um die Relation erfassen zu können, werden im Folgenden einige Zahlen anhand von zwei Tabellen gegenübergestellt. Die tatsächlichen Zahlen von drei bayerischen Kommissionen werden neben die der Ethik-Kommission Berlin gestellt. Zum Vergleich erfolgt danach die Darstellung der bayerischen Durchschnittswerte, die bei Annahme gleicher Verfahrenszahlen der gesetzlich vorgesehen Mindestbesetzung im BayGDVG, AK-Med und VO-EK-Berlin gegenübergestellt werden.

²⁸⁵ von Dewitz/Luft in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 66: von diesen Mitgliedern sind im Schnitt 7 ständige Mitglieder in der Sitzung anwesend.

²⁸⁶ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 151.

	BLÄK	ErNü	LMU	Berlin
Mitglieder	9	8	8	50
Voten gesamt	445	231	440	620
Verhältnis Votes/Mitglieder	49,4	28,9	55	12,4
monozentrische/federführende Votes	80	18	56	220
Verhältnis federführende Votes/Mitglieder	8,9	2,25	7	4,4

Tabelle 5.2: Vergleich der tatsächlichen Verhältnisse

	ØBayern	GDVG	AK-Med	VO-EK-Berlin
Mitglieder	8,3	5	6	40
Schnitt Votes gesamt		372		620
Verhältnis Votes gesamt/Mitglieder	44,6	74,4	62	15,5
Schnitt monozentrische/federführende Votes		51,3		220
Verhältnis federführende Votes/Mitglieder	6,2	10,3	8,6	5,5

Tabelle 5.3: Vergleich von Durchschnitt und gesetzlich geforderten Verhältnissen

Aus der Aufstellung wird ersichtlich, dass die Mitgliederzahlen in Bayern im Vergleich zur größten deutschen AMG-Kommission in Berlin zwar teilweise ungünstiger sind. Die Abweichung erreicht aber entgegen des ersten Eindrucks keinen Umfang, der über die Maßen bedenklich wäre.

III. Zusammensetzung

Die Satzungen der Ethik-Kommissionen geben unterschiedlich detaillierte Vorgaben zur Zusammensetzung²⁸⁷. Die Zusammensetzung hat sich an den Vorgaben von Art. 29c I BayGDVG auszurichten²⁸⁸. Seine Formulierung ist, abgesehen von der niedrigeren Mindestanzahl der Mitglieder, wortgleich mit § 3 I AK-Med. Gemäß S. 1 muss die Kommission „interdisziplinär“ besetzt sein. Was hierunter zu verstehen ist, wird in S. 2-6 angedeutet. Demnach soll der Kommission ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt angehören, S. 2²⁸⁹. Dieser ist in allen Kommissionen vertreten. Juristische Erwägungen konzentrieren sich insbesondere auf die Selbstbestimmung, also auf die Prüfung einer korrekten Aufklärung und der informierten Einwilligung²⁹⁰. Weiterhin sind die Fragen nach Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen sowie einer korrekten Probandenversicherung aus juristischer Sicht ergiebig. § 40 III 2 AMG zwingt etwa zum Austausch zwischen juristischer und medizinischer Perspektive, indem der Umfang der Probandenversicherung auf der Grundlage des angemessenen Verhältnisses zum konkreten Risiko der klinischen Prüfung festzulegen ist.

²⁸⁷ Deren Vereinbarkeit mit den Vorgaben höherrangigen Rechts soll an dieser Stelle nicht problematisiert werden.

²⁸⁸ Die gesetzliche Festlegung der Zusammensetzung ist, zumindest in Grundzügen, keine Besonderheit mehr (so noch bei *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 145).

²⁸⁹ Ein Hochschulprofessor, der das zweite Staatsexamen nicht abgelegt hat, was theoretisch denkbar ist, scheidet damit ebenfalls aus. Praktisch wird dies eher keine Relevanz erlangen, da in aller Regel ein zweites Staatsexamen vorhanden ist. Auf jeden Fall ist die Präzisierung des Begriffs „Jurist“ zu begrüßen.

²⁹⁰ So bei *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 135 festgestellt (nach ihren Umfragen schätzt sie darüber hinaus im Schnitt ein Drittel der Bearbeitungszeit für juristische Erwägungen ein). Die Konzentration auf diesen Aspekt bestätigen in bayerischen Kommissionen tätige Juristen im Gespräch.

Ebenso soll ein Mitglied auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein, Art. 29c I 3 BayGDVG. Die Berücksichtigung der „Ethik in der Medizin“ erfolgt nicht einheitlich. Mindestens drei der Ärzte sollen in der klinischen Medizin erfahren sein, Art. 29c I 4 BayGDVG. Ihre Erfahrung trägt maßgeblich zur Einschätzung der Geeignetheit von Umfeld und Konzeption einer klinischen Prüfung bei. Die persönliche Erfahrung der einzelnen Mitglieder lässt sich grundsätzlich objektiv nur schwer nachvollziehen. Die bayerischen Kommissionen verfügen hier aber offenkundig über ausreichend Mitglieder, deren beruflicher Werdegang diese Erfahrung widerspiegelt. Ihr Vorhandensein erscheint angesichts der tatsächlichen Verhältnisse bundesweit nicht als kritisch – der Einsatz geeigneter und engagierter ehrenamtlicher Mitglieder konnte bisher offensichtlich immer gesichert werden. Dahingehende Beschwerden von Sponsoren, Prüfern oder Probanden sind nicht in nennenswertem Umfang bekannt. Dennoch wäre eine präzisere gesetzliche Forderung vorstellbar.

Weiterhin soll „ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin“ vorhanden sein, Art. 29c I 5 BayGDVG. Die Anforderung erscheint als eine entscheidende: Um erkennen zu können, ob die formulierte Fragestellung einer klinischen Prüfung mit der geplanten Zahl der Probanden und der Art der Interventionen überhaupt beantwortet werden kann, bedarf es zwingend statistischer Methoden (vgl. S. 182). Nur hiermit lassen sich von vorneherein untaugliche Prüfungen erkennen, deren Durchführung ein nutzloses Risiko für die betroffenen Personen bedeuten würde, vgl. § 42 I 7 Nr. 2 AMG.

Zuletzt stellt das BayGDVG die Vorgabe auf, für eine „angemessene Beteiligung beider Geschlechter [...] Sorge zu tragen“, Art. 29c I 6 BayGDVG. Angesichts des äußerst geringen Frauenanteils in den Ethik-Kommissionen (jeweils ein Mitglied) erscheint die Aussage indes als Lippenbekenntnis des Gesetzgebers. Was „angemessen“ ist, bleibt offen. Eine Orientierung an der Besetzung von Professorenstellen wäre denkbar, ebenso eine Orientierung am durchschnittlichen Anteil weiblicher Probanden. Eine Soll-Vorschrift wie § 9 IX 3 HambKG wäre ebenfalls vorstellbar, wenn auch nicht völlig unproblematisch²⁹¹.

Beschrieben wird im BayGDVG eine nicht allein durch ärztliche Kollegen erfolgende Kontrolle, also keine reine „peer review“²⁹². Auf der anderen Seite findet man auch kein repräsentatives Gremium vor, welches sich insbesondere durch eine substantielle Laienbeteiligung im Sinne einer Beteiligung weiter Bevölkerungskreise ohne spezifisch erforderliche akademische Kenntnisse auszeichnen würde. Die Zusammensetzung von medizinisch-naturwissenschaftlichen Mitgliedern und geisteswissenschaftlichen Mitgliedern, deren Disziplin eine Nähe zu den Prüfungsinhalten aufweist (insbesondere Jurist, Theologe, Philosoph), entspricht der sog. „community review“. Zum anderen treffen die Satzungen hierzu ergänzende und detailliertere Regelungen, etwa zur Qualifikation im Bereich der Kinderheilkunde oder zur zwingenden Beteiligung eines Pharmakologen. Bei allen Kommissionen sind die medizinischen Mitglieder in der Mehrheit.

Vorbildlich präzisiert § 3 EK-BLÄK die Vorgaben des BayGDVG. Von den mindestens fünf ärztlichen Mitgliedern muss demnach gemäß § 3 I 3 EK-BLÄK eines Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder klinischer Pharmakologe sein. Ein weiteres muss Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein, was die erweiterte Zulässigkeit von Prüfungen bei Kindern gemäß §§ 40 IV,

²⁹¹ Angesichts des geringen Frauenanteils unter den Professoren droht bei zu strikter Normierung möglicherweise eine Besetzungspolitik, die sich nicht vorrangig an den Kompetenzen orientiert, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 145.

²⁹² Zur Typisierung: *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 627f., Rn. 1019ff.; knapp *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 37f.

41 II AMG widerspiegelt. Weiterhin wird Art. 29c I 5 BayGDVG durch § 3 I 4 EK-BLÄK dahingehend präzisiert, dass *ein* Mitglied den Anforderungen hinsichtlich der Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung, Statistik und theoretischer Medizin zu genügen hat. § 3 I 6 EK-BLÄK präzisiert Art. 29c I 3 BayGDVG, indem er zum einen wissenschaftliche *und* berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin fordert, zum anderen die wissenschaftliche Erfahrung durch einen „akademischen, philosophischen oder theologischen Grad“²⁹³ ausgewiesen werden muss. Mitglied der Kommission ist zur Zeit ein Philosoph.

§ 2 I Nr. 2 EK-ErNü schreibt zwingend ein weibliches Mitglied, im Regelfall die Frauenbeauftragte der medizinischen Fakultät, vor und ist, soweit ersichtlich, die einzige Regelung, die Art. 29c I 6 BayGDVG besondere Geltung verleiht. Weitere Präzisierungen zur Interdisziplinarität regelt § 2 II EK-ErNü. Demnach ist die ethische Erfahrung durch einen *Geisteswissenschaftler* in die Kommission einzubringen, § 2 II 2 EK-ErNü. Gemäß S. 3 sollen zwei der ärztlichen Mitglieder erfahrene Kliniker sein. Diese Anforderung ist geringer als der höherrangige Art. 29c I 4 BayGDVG. Sie dürfte daher obsolet sein. Weiterhin ist „besondere Erfahrung“ auf dem Gebiet der Pharmakologie und der Rechtsmedizin durch unterschiedliche Mitglieder gefordert. Der Begriff der „besonderen Erfahrung“ erfährt keine nähere Erläuterung. Er muss wohl verstanden werden in Relation zu sonstigem Fachwissen von Ärzten auf den Gebieten. Erlangen-Nürnberg setzt einen Theologen ein.

§ 3 I EK-LMU wiederholt im Wesentlichen die Vorgaben von Art. 29c I BayGDVG. Dabei findet sich (wie bei den Kommissionen der Universitäten Regensburg und Würzburg) kein Theologe oder Philosoph als Mitglied²⁹⁴. Eine unterschiedliche Nuancierung in § 3 I 4 EK-LMU lässt kurz aufhorchen: Demnach „sollten“ drei Ärzte in der klinischen Medizin erfahren sein. Weshalb ausgerechnet diese Anforderung eine abgeschwächte Formulierung erhalten hat, ergibt sich aus der Norm nicht. Sollte kein redaktioneller Fehler vorliegen, haben die Autoren der Norm möglicherweise das faktische Problem, ausreichend qualifizierte Mitglieder in entsprechender Anzahl für die Arbeit in der Ethik-Kommission zu gewinnen, in den Blick genommen. Noch weitreichender findet sich diese Abschwächung in § 3 I EK-TU wieder, wonach bis auf die zwingende Beteiligung eines Juristen alle anderen Voraussetzungen nur erfüllt sein „sollten“. Der Vorteil einer solchen Formulierung bleibt unklar. Wenn eine Erleichterung gegenüber Art. 29c I BayGDVG Inhalt der Normen sein soll, so geht sie angesichts der Höherrangigkeit der parlamentsrechtlichen Regelung ohnehin ins Leere. Auch die TU-München setzt im Übrigen tatsächlich einen Theologen zur Berücksichtigung der ethischen Aspekte ein.

§ 3 I EK-Reg schreibt eine Besetzung gemäß Art. 29c I BayGDVG vor. Keine Aussagen zur satzungsmäßigen Zusammensetzung lassen sich für die Ethik-Kommission der Universität Würzburg treffen, für deren Vorgehen noch immer keine rechtlich verbindliche Satzung zur Bewertung von Studien nach dem AMG veröffentlicht wurde.

Keine der Satzungen schreibt explizit eine Beteiligung von „Laien“ vor. Die Diskussion über den nötigen Anteil von Laien²⁹⁵ scheidet bisweilen schon an der zunächst notwendigen begrifflichen

²⁹³ Diesbezüglich bleibt unklar, ob ein philosophischer oder theologischer Grad bloß die Regel sein sollen, aber auch ein anderer akademischer Grad in Betracht kommt, oder ob Philosophie und Theologie die einzigen akademischen Ausweise zur hinreichenden Qualifikation darstellen.

²⁹⁴ Zur Erinnerung: Vorgabe von Art. 29c I 3 BayGDVG ist nur die „wissenschaftliche *oder* (Hervorhebung nur hier) berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin“, so dass es keinesfalls zwingend eines studierten Philosophen oder Theologen bedarf.

²⁹⁵ Etwa bei *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 153.

Präzision bezüglich des „Laien“²⁹⁶.

Soweit erkennbar, genügt die Zusammensetzung der bayerischen Kommissionen ihren jeweiligen eigenen satzungsrechtlichen Anforderungen.

IV. Bestellung der Mitglieder

Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind gemäß Art. 29c II BayGDVG zu bestellen, und zwar auf die Dauer von vier Jahren, Art. 29c III 1 BayGDVG (so auch § 3 II 1 AK-Med). Die Bestellung erfolgt gemäß S. 1 durch die Hochschulen bzw. gemäß S. 2 durch die Bayerische Landesärztekammer, mithin durch die Selbstverwaltungskörperschaften, denen auch die Aufgabe der Einrichtung der jeweiligen Ethik-Kommissionen übertragen wurde. Die Zuständigkeit zur Bestellung orientiert sich somit nicht an der Zugehörigkeit der Kommissionsmitglieder selbst zu Hochschule oder Ärztekammer, wie es alternativ ebenso möglich wäre, vgl. § 9 I 1 HambKG. Art. 29c II BayGDVG schreibt das „Einvernehmen“ mit der Aufsichtsbehörde bei der Bestellung neuer Mitglieder vor. So ist es auch in den vergleichbaren Landesregelungen üblich, die die Zuständigkeit für die Bewertung nach dem AMG nicht bei einer eigenen staatlichen Behörde wahrnehmen.

Eine spezialgesetzliche Definition des Begriffs existiert nicht. Daher kann nur auf den allgemein verwendeten verwaltungsverfahrenrechtlichen Begriff des „Einvernehmens“ zurückgegriffen werden. Die Herstellung von Einvernehmen über eine Entscheidung mit einer anderen Stelle ist gleichzusetzen mit deren Zustimmung hierzu²⁹⁷. Damit stellt das Einvernehmen die stärkste Form der behördeninternen Beteiligung im Verwaltungsverfahren dar²⁹⁸. Insbesondere beinhaltet er zwingend die nicht zu ersetzende *ausdrückliche* Erklärung der Zustimmung, so dass in jedem Fall Willensübereinstimmung herzustellen ist²⁹⁹.

Ärztekammer und Universitäten können so zwar nicht jede gewünschte Person berufen. Auf der anderen Seite kann aber auch keine Berufung einer aus Sicht der Kammer oder Universität ungeeigneten Person stattfinden³⁰⁰. Diese Form gegenseitiger Kontrolle stärkt das Vertrauen in die Unabhängigkeit des Gremiums³⁰¹.

In § 3 II 1 AK-Med findet sich kein Vorschlag, wie die Mitglieder der Ethik-Kommissionen bei Kammern oder Universitäten ausgewählt werden sollen. Demokratische Wahl durch ein repräsentatives Organ der Hochschule bzw. der medizinischen Fakultät wäre im Interesse einer möglichst demokratischen Legitimation sicherlich wünschenswert. Dass die Mitglieder gewählt sein müssen, bestimmt § 2 I EK-ErNü. § 3 II EK-LMU regelt bloß, dass die Bestellung durch die Hochschule auf Vorschlag der medizinischen Fakultät stattfindet. § 3 I EK-Reg verweist auf Art. 29c BayGDVG. § 3 II EK-TU entspricht der Regelung in EK-LMU. Gemäß Art. 29c III 2 BayGDVG sind mehrmalige Bestellungen ausdrücklich zulässig. Mithin schließt sie auch keine Satzung aus. § 3 II 2 EK-LMU geht darüber hinaus, wenn die explizite Forderung normiert wird, dass bei der Bestellung „auf Kontinuität der Kommission zu achten [ist]“.

²⁹⁶ Dazu ausführlich S. 184

²⁹⁷ BVerwG Urt. v. 16.05.1983, 1 C 28.81, DVBl. 1983, 1002, 1003.

²⁹⁸ Finke, NWVBl. 2004, S. 329, 330.

²⁹⁹ Ausführlich Finke, NWVBl. 2004, S. 329, 330 m. w. N.

³⁰⁰ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 165.

³⁰¹ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 166.

Die Bestimmung des Vorsitzenden erfolgt gemäß § 3 II EK-Reg durch Wahl aus der Mitte der Mitglieder, wobei vorzugsweise ein Arzt bestimmt werden soll. Die Formulierung ist wortgleich zum Vorschlag von § 3 III 1, 2 AK-Med. § 3 IV EK-BLÄK regelt inhaltlich ebenfalls die Wahl. Dort *muss* der Vorsitzende ein ärztliches Mitglied sein. EK-ErNü bestimmt in § 2 I Nr. 3 jeweils den Dekan als Vorsitzenden der Kommission. Laut § 3 III EK-LMU soll ein Arzt der Vorsitzende sein. Über seine Bestimmung findet sich keine Aussage. Gemäß § 3 IV EK-TU erfolgt durch die medizinische Fakultät die Bestellung des Vorsitzenden und seines Stellvertreters, die beide Ärzte sein „sollten“, auf Vorschlag der Ethik-Kommission. Eine Willensbildung hierüber dürfte per Beschluss stattfinden, was einer Wahl des Vorsitzenden faktisch gleichkommt.

Eine Bekanntmachung der jeweiligen Mitglieder, wie § 3 V AK-Med vorschlägt, sehen nur § 3 IX EK-TU und § 3 IV EK-Reg vor. Nichtsdestotrotz veröffentlichen alle bayerischen Ethik-Kommissionen mindestens die Namen ihrer Mitglieder. Bisweilen werden auch die Berufe angegeben, wie bei der Ethik-Kommission Regensburg, die auch eine Zuordnung zu den von der Satzung vorausgesetzten Disziplinen vornimmt.

V. Einnahmen und Ausgaben der Kommissionen

Die Kommissionen decken ihre Einnahmen aus den zu entrichtenden Gebühren und Auslagen-erstattungen durch die Antragsteller³⁰². Die typischen Gebühren für ein Votum nach dem AMG weisen eine nicht unerhebliche Bandbreite auf und nehmen so Rücksicht auf die unterschiedliche Komplexität verschiedener Forschungsvorhaben. Einige Gebührenregelungen unterscheiden weiterhin dazwischen, ob die Studie aus öffentlichen oder aus privaten Mitteln finanziert wird. Die Preisspanne für ein Votum als federführende Kommission beginnt bei 160 € bis 2.500 € und endet bei 1.500 € bis 4.500 €. Die Gebührensätze³⁰³ weisen keine einheitliche Struktur auf. Eine Vergleichbarkeit ist nur begrenzt gegeben.

Die Gebühren sollen kostendeckend (insbesondere im Hinblick auf den gestiegenen Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit der Geschäftsstelle) ausgestaltet sein³⁰⁴. Genaue Zahlen dazu, ob dieses Ziel bei allen bayerischen Ethik-Kommissionen verwirklicht ist, liegen dem bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz vor, sind aber nicht öffentlich verfügbar. Es ist aber davon auszugehen, dass eine Kostendeckung erreicht werden kann³⁰⁵. Bei der LMU München stehen Einnahmen in Höhe von 188.000 € Ausgaben in Höhe von 118.000 € gegenüber (Kostendeckungsgrad: 159 Prozent). Zumindest die Erträge der Ethik-Kommission der Landesärztekammer können getrennt ausgewiesen dem Jahresabschluss entnommen werden: Demnach erwirtschaftete sie im Jahr 2006 187.035 €. Kosten entstehen den Ethik-Kommissionen insbesondere durch die Einrichtung der Geschäftsstellen, die mit ausreichenden personellen und sachlichen Mitteln ausgestattet werden müssen.

³⁰² Schon vor der Novelle des AMG nahmen fast alle Ethik-Kommissionen in Deutschland eine Gebühr, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 502, Rn. 760. Die Tätigkeit der bayerischen Kommissionen ist als kostenpflichtige Amtshandlung gemäß Art. 1 I KG anzusehen, mehr dazu S. 120.

³⁰³ Die ohnehin nur Richtwerte sind, da die Gebühren nach pflichtgemäßem Ermessen jeweils im Einzelfall festzulegen sind, vgl. S. 120.

³⁰⁴ LT-Drs. 15/3947, S. 4.

³⁰⁵ So erreichte etwa die Ethik-Kommission den Landes Berlin im Jahr 2006 einen Kostendeckungsgrad von 103 Prozent (Einnahmen 1,2 Mio. €/Ausgaben 1,16 Mio. €), vgl. Tätigkeitsbericht S. 6, http://www.berlin.de/SenGesSozV/lageso/pdf/EKBerlin_Taetigkeitsbericht_2006.pdf.

Nachfolgend kann einer Übersicht zur Gebührenspanne entnommen werden, wie sich die typischen Kostensätze der einzelnen Kommissionen für ein AMG-Votum darstellen. Die Spalten unterteilen sich dabei in die Kosten für ein Primärvotum (d. h. ein monozentrisches Votum oder ein multizentrisches Primärvotum), ein Sekundärvotum (d. h. als beteiligte Kommission bei einem multizentrischen Votum), mögliche Zusatzgebühren (d. h. nachträgliche Änderungen, Nachmeldung eines Prüfzentrums, etc.; Nennung der möglichen Höhe eines Einzelpostens), die Möglichkeit der Kostenermäßigung für bestimmte klinische Prüfungen³⁰⁶ sowie die Kostendeckung. Die Kosten für ein Votum haben sich nach diesen Angaben innerhalb nicht einmal eines Jahrzehnts deutlich erhöht³⁰⁷.

	mono/multi prim.	multi bet.	Zusatzgebühren	ermäß. Kosten
Landesärztekammer	160 € – 3000 €	-	-	-
Erlangen-Nürnberg	2500 € – 4500 €	500 €	bis je 475 €	pauschal 200 €
LMU München	?	?	?	Erlass möglich
TU München	1500 €/3500 €	500 €	bis je 200 €	-
Regensburg	1800 €/3200+* €	600+* €	bis je 800+* €	-
Würzburg	2000 €/3500 € – 5000 €	500 €	bis je 1500 €	-

Tabelle 5.4: Übersicht zur Gebührenspanne

**Aufschlag u.a. pro beteiligte Prüfstelle, dabei keine Obergrenze*

³⁰⁶ Durch öffentliche Drittmittel gefördert oder ohne industriellen Sponsor, sog. „investigator initiated trials“, bei der Prüfarzt oder Prüfeinrichtung als Sponsor auftreten. Vgl. näher S. 123.

³⁰⁷ So lagen die Kosten nach Feststellung von *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 107 noch bei 800 bis 5400 DM.

§ 6 Verfahren der Bewertung durch die Ethik-Kommissionen in Bayern

Nach der Darstellung der tatsächlichen Verhältnisse der bayerischen Ethik-Kommissionen ist auf die unmittelbaren satzungsrechtlichen Grundlagen und ihr Verhältnis zum bayerischen Landesrecht näher einzugehen. Die Regelung des Verfahrens durch AMG und BayGDVG ist lückenhaft und muss daher durch das allgemeine Verwaltungsverfahrenrecht und die einzelnen Satzungen ergänzt werden. Hierzu bedarf es auch der Klärung, welchen Vorgaben überhaupt zu folgen ist, da sich hier Landesrecht und Bundesrecht überschneiden.

I. Überblick über die rechtliche Systematik der klinischen Prüfung

Um den Standort und die Relevanz einzelner Detailfragen ausmachen zu können, bedarf es einer Vorstellung, in welchem Stadium der klinischen Prüfung sie relevant werden können. Daher wird hier zunächst der vorgesehene Ablauf der Genehmigung und Bewertung einer klinischen Prüfung skizziert.

Die Durchführung einer klinischen Prüfung, die der Feststellung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels dient, ist gemäß § 25 II Nr. 2 AMG Voraussetzung für die Zulassung eines neuen Arzneimittels. Sie stellt sozusagen die „materielle Seite“ der Zulassung dar³⁰⁸.

Das AMG übernimmt die durch die GCP-RL vorgegebene Verschiebung vom Arzt hin zum Sponsor³⁰⁹ weitgehend³¹⁰. Auch erfolgt etwa in § 42 II Nr. 2 AMG eine Öffnung für Studien mit minderjährigen Probanden, wodurch einem dringenden Bedürfnis der Pädiatrie entgegengekommen wird; dennoch lässt die zwölfte Novelle Lücken, so z.B. zu Zulässigkeit und Grenzen der kontrollierten, randomisierten Studie mit Einwilligungsunfähigen³¹¹.

§ 40 AMG legt „Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung“ fest, § 41 AMG „Besondere Voraussetzungen“, die zusätzlich für bestimmte Gruppen von Probanden, z. B. Minderjährige gemäß § 41 II AMG, zu beachten sind. Eine Umsetzung von Art. 5 lit. g GCP-RL, der die Voraussetzungen zur Forschung an erwachsenen Einwilligungsunfähigen festlegt, erfolgte im deutschen Recht im Übrigen nicht. Der deutsche Gesetzgeber hat sich auf der anderen Seite nicht nur mit

³⁰⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 745f, Rn. 1293f.

³⁰⁹ Während zuvor der Prüfungsarzt als Antragsteller einer klinischen Studie in Erscheinung trat und somit auch Adressat des Votums war, ist das Verwaltungsverfahren nun am Sponsor ausgerichtet.

³¹⁰ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 586.

³¹¹ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 591.

der Umsetzung begnügt³¹², sondern hat die Regelungen „mit deutscher Gründlichkeit noch verfeinert“³¹³. So wurde eine parallele Entscheidungsmacht von Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde über den Kernpunkt der ärztlichen Vertretbarkeit der klinischen Prüfung nach § 40 I 3 Nr. 2 AMG normiert. Nach Art. 3 II lit. a GCP-RL wäre dies nicht zwingend erforderlich gewesen. Es hält sich aber im Rahmen der Richtlinie („...und/oder die Ethik-Kommission...“).

Die Normen sehen eine zweiteilige Prüfung der landesrechtlich gebildeten Ethik-Kommission vor: Zunächst ist die Einhaltung der formellen Voraussetzungen zu prüfen, also das Vorliegen der gemäß GCP-V (§ 7 II, III) und AMG erforderlichen Unterlagen. Dem folgt die materielle Prüfung. Dabei geht die eigentliche Prüfung vom Stand der Medizin aus: Aus dem Antrag muss sich die Unsicherheit der Forscher und die daraus resultierende Notwendigkeit des Versuchs ergeben³¹⁴. Liegt dies vor, müssen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile der betroffenen Personen gegenüber dem Nutzen für diese Personen und der Bedeutung der möglichen Arznei für die Heilkunde ärztlich vertretbar sein. Der Sponsor muss umfassend darlegen, dass diese Vertretbarkeit gemäß § 7 III Nr. 2 GCP-V gegeben ist³¹⁵. Die Einwilligung des Probanden, die ebenfalls vorliegen muss, ist damit nur nachrangiges Kriterium für die Zulässigkeit³¹⁶. Die Versagungsgründe sind abschließend in § 42 II AMG aufgeführt. Allerdings wird angezweifelt, ob darunter tatsächlich der gesamte Katalog des § 7 GCP-V fallen soll, denn einige der dort normierten Anforderungen sind möglicherweise zu unwesentlich, um eine Versagung zu rechtfertigen³¹⁷.

Das bei der Zulassung der klinischen Prüfung gewählte Modell der „Parallelisierung“³¹⁸ der Verfahren von Ethik-Kommission und Zulassungsbehörde³¹⁹ bewirkt im Ergebnis eine doppelte Genehmigung im verwaltungsrechtlichen Sinn. Eine solche Regelung ist besonders wirkungsvoll, wenn sie, wie es hier geschieht, daneben mit der Zuweisung unterschiedlicher Kompetenzen an Ethik-Kommission und BfArM verbunden wird, so dass der besondere Sachverstand der Kommissionen ebenso betont wird wie der durch die doppelte behördliche Prüfung gewährleistete Schutz.

Der Sponsor reicht gemäß § 7 I GCP-V die erforderlichen Unterlagen i. S. v. § 7 II, III GCP-V in der Regel beim BfArM³²⁰ sowie der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission ein. Dabei stellt der Gesetzgeber das interne Zusammenspiel der beiden Stellen weitgehend ungeregt nebeneinander³²¹. Die Verfahrenskonkurrenz als solche ist durch das europäische Recht vorgegeben³²². Die Bearbeitung der Anträge erfolgt daraufhin parallel bei den Stellen, wobei sie einem

³¹² *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 411.

³¹³ So *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 974.

³¹⁴ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 414.

³¹⁵ Eine „lustlose“ Darstellung der Risiko-Nutzen-Abwägung reicht im Gegensatz zur alten Rechtslage nicht mehr aus, vgl. *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 979. Darüber hinaus können gemäß § 10 GCP-V auch nachträglich eintretende Umstände eine Neu- bzw. Neubewertung durch die Ethik-Kommission erforderlich machen. Über eine bloße „ethische Momentaufnahme“ hinaus ist die Kommission also gehalten, die Stichhaltigkeit ihres Votums ggfs. zu überdenken, *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 981f.

³¹⁶ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 411.

³¹⁷ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 415.

³¹⁸ Treffende Bezeichnung bei *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 411.

³¹⁹ Die Verfahren werden unabhängig voneinander durchgeführt, und die jeweiligen Ergebnisse präjudizieren die andere Behörde nicht.

³²⁰ Zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 77 I AMG; für bestimmte Prüfungen ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemäß § 77 II AMG i. V. m. der PEHrInstZustV (Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts v. 25.09.1996) zuständig.

³²¹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 8, Rn. 25.

³²² Vgl. *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 8, Rn. 26.

rigiden Zeitregime³²³ unterliegt³²⁴. Dabei überschneiden sich die zu prüfenden Themenbereiche zwar in großem Maße. Der Sinn der doppelten Überprüfung bleibt dennoch erhalten, da sie jeweils aus einem eigenen Blickwinkel erfolgt³²⁵.

II. Das Verwaltungsverfahren vor den Kommissionen

Das AMG weist dem Landesgesetzgeber die Aufgabe zu, „das Nähere zu Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung“ zu bestimmen, § 42 I 3 AMG. Ob daneben noch andere landesrechtliche Regelungen zulässig sein sollen, wird zumindest nicht explizit angesprochen. Die Länder vollziehen das AMG in eigener Zuständigkeit. Das AMG und die GCP-V lassen aber, ebenso wie die GCP-RL, trotz einiger Detailregelungen, zahlreiche Lücken im verfahrensrechtlichen Bereich offen. Die bereichsspezifischen Sonderregelungen der GCP-V gehen zwar vor. Sie schweigen jedoch, wie ihre Ermächtigungsgrundlage im AMG, zu Befangenheit, Anhörung, Begründungspflichten, Aufhebung des Votums, Begründungspflichten und zur Zulässigkeit von Nebenbestimmungen. Ziel der GCP-V ist es allein, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung der klinischen Prüfung sicherzustellen³²⁶. Das gleiche beschränkte Ziel verfolgt auch die GCP-RL, die den Schutz der Prüfungsteilnehmer durch Einhaltung der anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen (also die Gute Klinische Praxis) sicherstellen will, indem die Prüfung der Ethik-Kommissionen erfolgt, vgl. Erwägungsgrund 2.

Das Landesverfahrensrecht ist durch diese fragmentarischen Regelungen folglich grundsätzlich, entgegen der Annahme des *VG Berlin*³²⁷ nicht ausgeschlossen³²⁸. Für das Verwaltungsverfahrensrecht im Allgemeinen ist die Annahme der Anwendbarkeit der landesrechtlichen Regelungen aufgrund der Lücken unumgänglich. Auch der bayerische Gesetzgeber des BayGDVG geht laut Gesetzesbegründung von der Anwendbarkeit des BayVwVfG aus³²⁹. Da insoweit Ausführung von Bundesrecht durch die Länder betroffen ist, findet das VwVfG des Bundes keine Anwendung. Die Formulierung in § 42 I 3 AMG erklärt sich aus dem Umstand, dass nach der Ausdehnung des Prüfprogramms der Ethik-Kommissionen bei gleichzeitiger Statuierung strikter Verfahrens- und Fristvorgaben eine landesrechtliche Regelung zur Einrichtung der Kommissionen unumgänglich wurde. Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung sind danach als vorrangiger Gesetzgebungsauftrag an die Länder zu verstehen, nicht aber als Beschränkung der sonstigen Befugnisse³³⁰.

Im Zusammenspiel zwischen dem AMG, den satzungsrechtlichen und den verwaltungsverfahrens-

³²³ Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 976.

³²⁴ Eine Darstellung als Schaubild findet sich bei Sander, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 3.

³²⁵ Sander, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 4.

³²⁶ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 23.

³²⁷ VG Berlin, Urteil v. 27.03.2008 – 14 A 81.06; dort aber im Zusammenhang mit der Prüfung der Rechtmäßigkeit von Gebührenbescheiden für die Bewertung von Meldungen durch den Sponsor. An dieser Stelle ist der Streit über einen (partiellen) Ausschluss des VwVfG der Länder hauptsächlich von Bedeutung; vgl. näher ab S. 113.

³²⁸ Schon von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 183; s. auch BT-Drs. 12/2109, S. 32f.: Dort ist von „Durchführungsregelungen zum Verfahren bei der Ethik-Kommission“ (Hervorhebung nur hier), also bloß ergänzenden Regelungen, die für den besonderen Bereich der Ethik-Kommission gelten, die Rede. So auch von Dewitz, Ethik-Hopping (2), S. 213, 215ff., näher ab S. 113.

³²⁹ LT-Drs. 15/3947, S. 9, zu Art. 29c; S. 11, zu Art. 29d nennt insbesondere die Entschädigungsregeln gemäß Art. 85 sowie die Befangenheitsregeln gemäß Art. 20, 21 BayVwVfG. Art. 29d I BayGDVG bestimmt die Ehrenamtlichkeit der Tätigkeit der Kommissionsmitglieder.

³³⁰ Schlette, NVwZ 2006, S. 785, 786.

rechtlichen Vorgaben, soweit sie schon früher zumindest als analog anwendbar erachtet wurden, ließen sich in den 90er Jahren vielfältige Problemfelder beschreiben, die mit den nun geltenden Vorschriften obsolet wurden³³¹. Ein zentrales Problem bestand in der örtlichen Zuständigkeitsabgrenzung³³², das vor Erlass des BayGDVG einer präzisen Regelung in den Satzungen bedurfte. Mehrfachzuständigkeiten und Zuständigkeitslücken waren mangels einheitlicher Regelung denkbar und kamen vor. In Art. 29b I BayGDVG ist die örtliche Zuständigkeit für die Bewertung bei den Ethik-Kommissionen der Hochschulen gemäß S. 1 bzw. subsidiär für die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer gemäß S. 2 klar geregelt. Eine Regelung, ob und inwieweit die Beratung vor der Ethik-Kommission mittelbar formelle oder materielle Konzentrationswirkung hat, also sonstige Beratungspflichten für den Prüfer nach dem Berufsrecht ein- bzw. deren Notwendigkeit ausschließt, bleiben sowohl der Gesetzgeber als auch die Satzungsgeber schuldig.

Mit dem Erlass eines nicht arzneimittelrechtlichen Votums wird kein Verwaltungsakt angestrebt³³³. Dann liegt auch kein Verwaltungsverfahren vor. Ob auch für diesen Fall die Anwendung des BayVwVfG vorgesehen ist, ob die Regelungen zumindest analog heranzuziehen sind oder ob ein anderes Verfahrensregime vorgesehen ist³³⁴, könnte in dem Zusammenhang diskutiert werden. Diese Zuständigkeit unterliegt jedoch nicht den Ethik-Kommissionen i. S. d. BayGDVG. Dass die Wahrnehmung dieser Aufgaben in personeller Einheit stattfindet, hat für die rechtliche Abgrenzung keine Relevanz. Dass sich hier eine sichtbare Trennung herbeiführen lässt, zeigt die Absicht der Ethik-Kommission Würzburg, die satzungsrechtlichen Grundlagen für die Bewertung nach dem AMG abzutrennen und die Zusammensetzung für die Wahrnehmung dieser Aufgabe, wenn auch nur zu einem kleinen Teil, abzuwandeln.

Die Möglichkeit, die Regelung bestimmter Verfahrensabläufe getrennt von der Satzung in eine niederrangige Geschäftsordnung zu verlagern, wie § 5 III AK-Med vorschlägt, hat keine Ethik-Kommission genutzt.

1. Behördeneigenschaft der Ethik-Kommission und ihre Zuständigkeit

Die Ethik-Kommissionen nehmen eine ihnen zugewiesenen Verwaltungstätigkeit wahr. Ihre verbindliche Einschaltung im Rahmen der Gefahrenabwehr stellt eine gesetzlich zugewiesene öffentlich-rechtliche Aufgabe³³⁵ dar³³⁶. Sie erteilen als eigenständig handelnde Einheit ein Votum, das nach außen wirkt; sie sind auch nach außen tätig³³⁷. Da das Votum nicht mehr gegenüber dem Prüfer, sondern gegenüber dem Sponsor erfolgt, kann eine Außenrechtsbeziehung auch nicht mehr mit dem Argument bezweifelt werden, dass allein Kammer- oder Selbstverwaltungsangehörige von den Voten betroffen seien³³⁸.

³³¹ Vgl. hierzu noch *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 128ff.

³³² *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 129.

³³³ Die Neuregelungen im aktuellen Kabinettsentwurf zur Änderung des MPG gleichen die Struktur weitgehend an das AMG an. Damit wird in Zukunft auch dort ein Verwaltungsakt erlassen.

³³⁴ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 850.

³³⁵ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 1 Anm. III.; zur Abgrenzung: IV.

³³⁶ Mangels verbindlicher Einschaltung nach früheren Fassungen des AMG lehnt *Bork*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S. 92 die Einordnung als Behörde noch dezidiert ab. *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 95, sowie S. 110 bejaht zumindest eine teilweise Einordnung als Behörde.

³³⁷ Vgl. *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 1 Anm. V. 1.

³³⁸ Diskussion zur alten Rechtslage *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 109f.

Die Verwaltungseinheit kann unschädlich auch bei einer anderen Behörde angesiedelt sein³³⁹ und als deren Teil, wie etwa in Berlin beim Landesamt für Gesundheit und Soziales, nach außen in Erscheinung treten³⁴⁰. Die Frage, inwieweit die Tätigkeit im Rahmen der akademischen oder berufsrechtlichen Selbstverwaltung angesiedelt ist³⁴¹ oder welche Bedeutung die Ansiedlung der Ethik-Kommission bei der Hochschule selbst oder den medizinischen Fakultäten³⁴² hat, ist für die Einordnung als Behörde i. S. d. Verwaltungsverfahrenrechts nicht relevant. Da auch Ausschüsse, die wie die Ethik-Kommissionen eigene Entscheidungsbefugnisse nach außen haben, als Behörde tauglich sind³⁴³, steht der Einordnung der Ethik-Kommissionen als Landesbehörde i. S. v. Art. 1 II BayVwVfG nichts entgegen³⁴⁴. Davon geht auch die Gesetzesbegründung zum BayGDVG aus³⁴⁵. Die Hochschulen und die Ärztekammer nehmen dabei in Form ihrer Kommissionen mit der Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz eine übertragene Aufgabe wahr.

Die Ethik-Kommissionen sind damit Behörden im Bereich der öffentlichen Gesundheitsvorsorge, mithin im Bereich des Gefahrenabwehrrechts³⁴⁶. Wenn sich gegen diese Einordnung auch regelmäßig Widerstand von Seiten vieler Ethik-Kommissionen regt, so lässt sich dennoch die Eigenschaft als Gefahrenabwehrbehörde nicht in Abrede stellen³⁴⁷. Widerstand gegen diese Einordnung erwächst aus der Besorgnis, für umfassende Überwachungsaufgaben nicht hinreichend ausgestattet zu sein. Jedoch wird auch die gegenteilige Reaktion geäußert, wonach Mitglieder der Kommissionen ihre Erleichterung zum Ausdruck bringen, dass ihre Ethik-Kommission „endlich eine Behörde“ sei³⁴⁸. Aus der Zuständigkeit zur Gefahrenabwehr im Rahmen ihrer Befugnisse folgt indes allein noch keine Aussage über den Umfang der damit konkret verbundenen Pflichten gegenüber Sponsoren und betroffenen Personen. Um Sinn und Funktion einer über die zustimmenden Bewertung hinausgehenden Gefahrenabwehr durch die Ethik-Kommissionen zu bewerten, bedarf es stets einer Betrachtung der konkreten Aufgaben. Relevanz erlangt dies insbesondere für die Geltung des Untersuchungsgrundsatzes und die Frage der Aufhebbarkeit eines Votums³⁴⁹.

Die im Regelfall zuständige Bundesoberbehörde, das BfArM, ist im Übrigen selbständige Bundesoberbehörde i. S. v. Art. 87 III 1 GG gemäß § 1 I BGA-NachfG. Ihre geplante Umwandlung in eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts (als „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz³⁵⁰) ist zunächst nicht mehrheitsfähig gewesen und wird vorläufig nicht weiter verfolgt. Das Paul-Ehrlich-Institut ist ebenfalls als selbständige Bundesoberbehörde unter dem vollständigen Namen „Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit errichtet, vgl. Art. 1 I

³³⁹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 1 Anm. V. 1. c).

³⁴⁰ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 24.

³⁴¹ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 98.

³⁴² *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 96ff.; die bayerischen Ethik-Kommissionen sind gemäß Art. 29a „bei“ den Hochschulen und der Landesärztekammer anzusiedeln. Die Satzungen aller universitären Ethik-Kommissionen sprechen von einer Ansiedlung bei der jeweiligen medizinischen Fakultät. Zum Status der Fakultäten allgemein vgl. *Lindner*, WissR 40 (2007), S. 254.

³⁴³ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 1 Anm. V. 1. d).

³⁴⁴ Auch *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 224.

³⁴⁵ LT-Drs. 15/3947, S. 9.

³⁴⁶ *Gödicke*, MedR 2008, S. 636, 636.

³⁴⁷ *Schlette*, NVwZ 2006, S. 785, 787.

³⁴⁸ Die Einschätzung hängt in hohem Maße vom geprägten Selbstverständnis, der Ausstattung und der organisatorischen Einbindung ab; zu den Vorbehalten vgl. *Lippert*, Die Entwicklung der Ethikkommissionen in Deutschland, S. 654, 655.

³⁴⁹ Vgl. S. 99 sowie 113.

³⁵⁰ BT-Drs. 16/4347.

BASIG³⁵¹.

Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission war in der Vergangenheit für den Bereich der Arzneimittelforschung bisweilen unklar. Dies galt insbesondere im Hinblick auf die Zuordnung anhand des Prüfers. Grund waren mehrdeutige Aussagen in den Satzungen und den berufsrechtlichen Vorschriften, die nicht klar nach arzneimittelrechtlicher und anderweitiger Zuständigkeit trennten. Derartige Probleme sind in Art. 29b BayGDVG nicht mehr auszumachen. Die Abgrenzung der sachlichen Zuständigkeit nach dem Landesrecht erfolgt anhand der Mitgliedschaft des Prüfers bei der medizinischen Fakultät, alternativ zumindest für Arzneimittelprüfungen gemäß Art. 29b I BayGDVG anhand der Lokalisation der Prüfung selbst, was kaum Lücken offen lässt. Lehrkrankenhäuser sind gemäß Art. 34 III 1 BayHSchG „außeruniversitäre“ Krankenhäuser. Daher kommen sie wohl nicht als Einrichtung der medizinischen Fakultät gemäß Art. 29b I 1 BayGDVG in Betracht. Nicht geklärt werden die theoretischen Konstellationen, dass ein Prüfer Mitglied von zwei medizinischen Fakultäten ist³⁵² oder dass eine Ethik-Kommission aus welchen Gründen auch immer ihre Zuständigkeit nicht wahrnehmen kann³⁵³. Abgrenzungsfragen zwischen der Zuständigkeit von Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde stellen kein Problem dar³⁵⁴.

Die Zuständigkeit für die Bewertung multizentrischer Studien nach § 42 I 2 AMG ist ebenfalls vom Wortlaut her eindeutig. Jedoch wird für den Fall eines Wechsels des Leiters der klinischen Prüfung an eine andere Prüfstelle diskutiert, ob die dadurch dem Wortlaut nach eintretende Änderung der Zuständigkeit der federführenden Ethik-Kommission nicht stattfinden soll. Begründet wird dies mit einer teleologischen Reduktion der Norm aufgrund richtlinienkonformer Auslegung, weil gemäß Art. 7 I GCP-RL für multizentrische Prüfungen ein Verfahren vorzusehen ist, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat nur eine *einzig*e Stellungnahme erfolgt. Bestehe die Möglichkeit, dass eine nun zuständige Ethik-Kommission ein zuvor erteiltes ablehnendes Votum zurücknehmen und korrigieren könne, so stelle dieser Zweitbescheid einen Verstoß gegen die GCP-RL dar³⁵⁵. Diese sehr enge Auslegung von Art. 7 GCP-RL hat allerdings keine hinreichende Grundlage. Art. 7 I GCP-RL verlangt nach dem deutschen Wortlaut, ein Verfahren mit dem Ziel einer „einzig^{en}“ Stellungnahme zu etablieren³⁵⁶. Grund für das Erfordernis einer einzigen Stellungnahme ist das Ziel, die Zeit bis zum Beginn einer Prüfung zu reduzieren, Erwägungsgrund 8 der GCP-RL, ohne das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu gefährden. Ziel ist mit anderen Worten, den notwendigen Ausgleich zwischen dem Interesse an zügiger Bewertung und dem Schutzbedürfnis der betroffenen Personen zu schaffen. Das zu schaffende Verfahren dient also der Konzentration des Verfahrens auf eine Ethik-Kommission. Der Wortlaut zwingt nicht zur Annahme, dieses Votum könne nicht ausgetauscht oder geändert werden. Der Sponsor soll sich bloß je Mitgliedstaat nur mit ei-

³⁵¹ Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163).

³⁵² Für diesen Fall erscheint es zunächst so, dass gemäß Art. 29b I 1 BayGDVG zwei Kommissionen der Hochschule gleichwertig zuständig sind. Dies ist aber nach der Konzeption des AMG für monozentrische Voten ausgeschlossen. Hilfsweise käme in Betracht, gemäß S. 2 die Ethik-Kommission der Landesärztekammer für zuständig zu erklären. In der Praxis wird sich das Problem wohl nicht stellen.

³⁵³ Subsidiär könnte dann ebenfalls die Kommission der Landesärztekammer zuständig sein. Ein solcher Fall, etwa aufgrund von Befangenheit aller Mitglieder, ist aber realistischerweise ebenfalls schwer vorstellbar.

³⁵⁴ Zuständigkeitsfehler aus diesem Grund, wie sie im Kommunalrecht wegen der Unterscheidung der Zuständigkeit von Bürgermeister und Gemeinderat bekannt sind, scheiden daher aus.

³⁵⁵ Ausführlich von Dewitz, Ethik-Hopping (2), S. 213, 214f. Sachgerecht sei diese Auffassung deshalb, weil nur so ein das „Ethik-Hopping“, also ein forum shopping durch Austausch des Leiters des klinischen Prüfung, verhindert werden könne.

³⁵⁶ Und nicht, dass je Mitgliedstaat nur „ein Ethikvotum“ abgegeben wird, so aber von Dewitz, Ethik-Hopping (2), S. 213, 214.

ner außenwirksamen Kommissionsentscheidung auseinandersetzen müssen³⁵⁷. Zu diesem Zweck hat der deutsche Gesetzgeber einen bestimmten Anknüpfungspunkt, nämlich die Lokalisation des Hauptprüfers, gewählt. Wechselt der Sponsor diesen nun gegen einen anderen Verantwortlichen an einer anderen Prüfstelle aus, so entsteht das Risiko für die Verzögerung zunächst in seiner Sphäre. Die federführende Zuständigkeit bei einer Ethik-Kommission zu belassen, die nunmehr nur noch eine beteiligte oder überhaupt keine Prüfstelle mehr vor Ort zu bewerten hat, ist nicht zu rechtfertigen. Eine weitergehende Einschränkung findet also keine Stütze in Wortlaut oder Telos der GCP-RL.

2. Inhalt, Bedeutung und Gestalt des Votums

a) Prüfungsgegenstand, Prüfumfang

Die Ethik-Kommission gibt ihr Votum zu einem Zeitpunkt ab, an dem die eigentliche klinische Prüfung noch nicht begonnen hat. Grundlage ihrer Bewertung kann also nur ein Ausblick auf den Versuch sein, also die Planung des konkreten Vorhabens. Einsicht in diese Planung erhält die Kommission in Form des Prüf- oder Versuchsplans. Ihm kommt eine doppelte Funktion zu: Zum einen ist die vorherige Planung des Versuchs notwendig, um die Zielsetzungen überhaupt bestimmen zu können und mögliche Hypothesen zu formulieren. Sie ist daher die Voraussetzung für eine wissenschaftliche Arbeitsweise. Zum anderen wirkt die Pflicht zur Einreichung eines solchen Plans als Verhaltensnorm, die die frühzeitige Einbeziehung der gegenläufigen Interessen bewirken soll³⁵⁸. Das Vorliegen des Prüfplans ist Voraussetzung der klinischen Prüfung und „definiert sie zu gleicher Zeit auch“³⁵⁹. Der eingereichte detaillierte Prüfplan ist somit zentraler Gegenstand der Bewertung.

Der Prüfumfang der Kommission, der auch die Aussagefähigkeit des Votums bestimmt, ist durch das AMG und die GCP-V bestimmt. Dabei ist zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien zu unterscheiden. Das System der institutionellen Ethik-Kommissionen ist auf spezielle Versuchsreihen ausgerichtet, was Erleichterungen durch Sonderregelungen für multizentrische Studien notwendig macht³⁶⁰. Die Problematik wird in der GCP-V ebenso wie in Satzungsregelungen aufgegriffen.

Grundsätzlich ist der Prüfumfang in § 42 I 7 AMG für monozentrische Studien abschließend („... darf nur versagt werden, wenn ...“) normiert³⁶¹. Für multizentrische Studien gilt ein differenzierter Prüfumfang. Dieser ergibt sich nicht unmittelbar aus dem AMG. § 8 V GCP-V regelt jedoch bei multizentrischen Studien das Verhältnis zwischen der sog. „federführenden“ Ethik-

³⁵⁷ Vergleicht man den Wortlaut mit den anderen sprachlichen Fassungen, so ist festzustellen, dass von „adoption of a single opinion“ oder von „formulation d’un avis unique“ die Rede ist, was diesen Schluss unterstützt.

³⁵⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 85: „Der Pflicht [...] kommt somit neben dem rein wissenschaftlichen Wert auch eine moralische Dimension zu.“

³⁵⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 599, Rn. 924; der Prüfplan (auch „Forschungsprotokoll“ in der Deklaration von Helsinki) soll danach beinhalten: den Stand der Wissenschaft, die Fragestellung, mögliche Ergebnisse vorheriger Pilotstudien, das Vorgehen (insbesondere die Bildung und Zuteilung der Versuchsgruppen), die Auswahl der Probanden, Kontrollmechanismen, die teilnehmenden Prüfstellen, die Anzahl der Versuchspersonen, das erwartete Ergebnis, die Aufklärungsunterlagen für die Probanden, Abbruchkriterien, möglicherweise eingerichtete Kontrollausschüsse.

³⁶⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 638, Rn. 1058.

³⁶¹ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 14.

Kommission und den „beteiligten“ Ethik-Kommissionen. Die Bedeutung der Begriffe ergibt sich aus § 7 I 3, 4 GCP-V i. V. m. § 42 I 2 AMG, wonach eine vorrangige Zuständigkeit der *federführenden* Kommission anhand der Lokalisation des Hauptprüfers konstituiert wird, wohingegen allen anderen nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommissionen die Rolle der *beteiligten* Kommissionen zugedacht ist. Während nun für die federführende Kommission keine besonderen Vorgaben existieren, ist der Prüfumfang für die beteiligte Ethik-Kommission gemäß § 8 V GCP-V stark eingeschränkt: Sie prüft gemäß S. 2 nur die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen (zur Durchführung der klinischen Prüfung) in ihrem Zuständigkeitsbereich. Damit sind weitergehende Äußerungen zu arzneimittelrechtlichen Prüfungen, etwa zur Information der Patienten oder zur Qualität der Aufklärungsunterlagen ausgeschlossen³⁶². Ein exequatur-Verfahren³⁶³ für die multizentrisch beteiligte Kommission, wie es *Deutsch/Spickhoff* für das AMG a. F. noch vorschlagen³⁶⁴, kommt daher nicht in Betracht³⁶⁵. Diese Konzentration auf eine Ethik-Kommission und ihr Votum ist bereits mit der 8. Novelle des AMG etabliert worden. Dem Wunsch der Pharmaindustrie³⁶⁶ und des BfArM³⁶⁷ nach einer einheitlichen Bewertung, für dessen umfassende Prüfung unabhängig von landesrechtlichen Vorgaben nur einer Kommission die Zuständigkeit für die umfassende Prüfung zugewiesen ist, hat allerdings erst die zwölfte Novelle des AMG i. V. m. dem Erlass der GCP-V voll Rechnung getragen.

Zu beachten ist für das Verhältnis zwischen der federführenden und der beteiligten Ethik-Kommission, dass die federführende Kommission die gesamte Prüfung gemäß § 8 V 1 GCP-V lediglich „im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen“ bewertet. Die Beschränkung auf ein einziges Votum sieht Art. 7 I GCP-RL vor. Fraglich ist, was unter dem erforderlichen „Benehmen“ zu verstehen ist³⁶⁸. Sollte hierunter „Einvernehmen“ zu verstehen sein, liefe dies auf eine Bindung der federführenden Ethik-Kommission an die Einschätzung der beteiligten Kommission bezüglich der Qualifikation der Prüfer hinaus. Das ist gerade nicht gemeint³⁶⁹. Letztlich soll die federführende Kommission abschließend über die Beteiligung der Prüfer und der Prüfzentren entscheiden³⁷⁰. Die Prüfung fällt zwar als eigene Aufgabe in die Zuständigkeit der beteiligten Ethik-Kommissionen³⁷¹. Dennoch ist keine Pflicht normiert, das Ergebnis dieser Bewertung zu übernehmen. Jedoch soll aus der Formulierung „Benehmen“, wenn auch keine gesetzliche Pflicht zur Übernahme des Ergebnisses gemeint ist, dennoch mehr als bloße Kenntnisnahme des Votums hervorgehen³⁷². Eine besondere arzneimittelrechtliche Bestimmung des Begriffs ist nicht auszumachen. Daher kann nur vom allgemeinen Verständnis des Begriffs im Verwaltungsrecht ausgegangen werden. *Benehmen*

³⁶² *Lippert*, VersR 2005, S. 48, 51.

³⁶³ Zunächst oberflächliche Prüfung, Einstieg in vollumfängliche Prüfung erst bei Feststellung gravierender Mängel.

³⁶⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 504, Rn. 764.

³⁶⁵ Zur Frage, inwieweit dies wünschenswert wäre, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 67ff. unter dem Regime des AMG a.F. Besonders hinzuweisen ist auf die damals gesehene Gefahr, dass die jeweilige lokale Ethik-Kommission nicht ausreichend mit Informationen über die klinische Prüfung versorgt wird, im Zweifel noch nicht einmal den Namen des Sponsors kennt, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 67. § 7 I 4 GCP-V verhindert dies eindeutig.

³⁶⁶ *Laufs*, NJW 1998, S. 1750, 1759.

³⁶⁷ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 138.

³⁶⁸ Auch von *Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 191.

³⁶⁹ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 24.

³⁷⁰ So von *Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 193, wobei sie sich zur Fundierung ihrer Entscheidung auch der in Art. 26 BayVwVfG genannten Mittel bedienen kann.

³⁷¹ Deren Arbeit daher im Übrigen keine Amtshilfe i. S. v. Art. 4 I BayVwVfG darstellt, sondern eine eigene Aufgabe i. S. v. Art. 4 II Nr. 2 BayVwVfG, vgl. von *Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 193.

³⁷² *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 24 geht von Anhörung und Beteiligung aus.

bedeutet gerade nicht die Herstellung eines übereinstimmenden Willens. Es bedeutet nur die Möglichkeit, eigene Vorstellungen in das Verfahren einzubringen³⁷³. Das Benehmen ist demnach zwischen Anhörung und Beteiligung anzusiedeln³⁷⁴. Es erfordert eine intensive Beschäftigung mit den Argumenten der anderen Partei und den Versuch, möglichst eine einmütige Einigung zu finden³⁷⁵. Denkbar ist also, zumindest im Regelfall vorzusehen, die Entscheidung der beteiligten Ethik-Kommissionen zu respektieren.

Das BayGDVG trifft keine besonderen Vorkehrungen, um das Vorgehen der Ethik-Kommissionen weitergehend zu koordinieren. Die Satzungen gehen dagegen mit Ausnahme von EK-BLÄK auf den unterschiedlichen Prüfungsumfang ein³⁷⁶. Problematisch ist die Regelung in § 7 EK-LMU, wonach die Anerkennung eines anderen Votums einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission, also bei multizentrischen Studien, nur „in der Regel“ erfolgt, S. 1, aber eine, auch umfassende, erneute Beratung nicht ausgeschlossen ist, S. 2. Gemäß S. 3 können dabei in Folge der Beratung sogar „zusätzliche Hinweise, Empfehlungen und Auflagen“ ausgesprochen werden. Dies steht in klarem Widerspruch zu AMG und GCP-V, soweit sich Auflagen auf Aspekte der Prüfung beziehen, für deren Bewertung die beteiligte Kommission nicht zuständig ist³⁷⁷. § 7 EK-LMU ist daher insoweit einschränkend auszulegen und kann vollumfänglich nur auf klinische Prüfungen außerhalb des Arzneimittelrechts in dieser Form angewendet werden.

Die Bewertung im Vorfeld dient neben der „sauber“ durchgeführten Forschung auch der Berücksichtigung des hohen ethischen Werts der Forschungsobjekte³⁷⁸. Die Beurteilung orientiert sich letztlich am (im theoretischen Optimalfall voll verwirklichten) Leitsatz, dass die Risiken so weit wie möglich zu minimieren sind und gleichzeitig der Nutzen so weit wie möglich zu maximieren ist. Dabei ist zu beachten, dass dem grundsätzlich objektiven Vorgang der Prognose von Risiken auf der Grundlage wissenschaftlicher Fakten die nur durch Wertung zu beantwortenden Fragen gegenüberstehen, welche Risikogrenze für die Versuchspersonen zumutbar ist und inwieweit der angestrebte Nutzen als Ziel überhaupt wünschenswert ist³⁷⁹. Im Vorfeld einer möglichen Abwägung ist bereits die Unzulässigkeit aufgrund der Natur der Sache möglich. Wenn der Prüfzweck unerreichbar oder an anderer Stelle schon erreicht ist, kann die Belastung der Patienten keinesfalls gerechtfertigt werden³⁸⁰, da der Versuch dann bereits als „unethisch“ zu werten ist³⁸¹. Diese Aussage berührt auch die bis heute nicht eindeutig zu beantwortende Frage, wie weitgehend die Kommission Einzelfragen des wissenschaftlichen Designs nachzuspüren hat.

b) Inhalt einer Bewertung nach „ethischen“ Maßstäben

Noch Mitte der 90er Jahre wird das Votum der Ethik-Kommission nach altem Recht von Sobota als „Vexierbild zwischen Recht und Nicht-Recht“ bezeichnet, wobei das „maßstabsgebende Etikett

³⁷³ Beispielhaft für das BNatG: BVerwG NVwZ 1993, 890, 891.

³⁷⁴ Zum Begriff ausführlich *Siegel*, Verfahrensbeteiligung, S. 18ff.

³⁷⁵ *Finke*, NWVBl. 2004, S. 329, 330.

³⁷⁶ § 10 EK-ErNü, § 7 EK-LMU, § 8 EK-TU, § 6 EK-Reg.

³⁷⁷ Vgl. auch *Lippert*, VersR 2005, S. 48, 51. Soweit damit ein exequatur-Verfahren angedeutet werden soll, also eine zunächst oberflächliche Prüfung mit dem Vorbehalt der eingehenderen Einzelfallprüfung, ist dies ebenfalls nicht mit dem geltenden Recht vereinbar.

³⁷⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 85.

³⁷⁹ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 72.

³⁸⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 750, Rn. 1303.

³⁸¹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 45.

„Ethik“ die Behörde in ein unabhängiges Komitee [verwandelt], dessen Entscheidungsinhalte als freie Gewissensausübung weder einer Rechtsaufsicht zugänglich noch gerichtlich kontrollierbar sind“ – ein Zustand, der strenggenommen verfassungswidrig sei, da verfahrenserhebliche Feststellungen über die Rechtslage „im Gewand ethischer Bewertung, geheim und damit ohne allgemein nachvollziehbare Begründung“ vom Grundgesetz nicht vorgesehen seien und daher nicht Form- und Verfahrensklarheit sowie der Notwendigkeit demokratischer Legitimation genügen³⁸². In dieser Pauschalität kann die Aussage für die Ethik-Kommission in ihrer heutigen Form keine Geltung mehr beanspruchen, weil deren Auftrag sowie der Prüfungsumfang gesetzlich definiert sind. Zwar wird in hohem Maße auf unbestimmte Rechtsbegriffe Bezug genommen. Auf „Ethik“ wird aber als solches nicht pauschal zurückgegriffen.

Zu beleuchten ist aber in der Tat, inwieweit das „Gewand“ einer ethischen Bewertung nach den gesetzlichen Grundlagen eigenständige Bedeutung hat und ob hierauf in den gesetzlichen Grundlagen eingegangen wird. Zumindest erscheint inzwischen angesichts der vorhandenen dichten rechtlichen Regelungen nicht mehr fraglich, ob die Voten überhaupt Akte des Rechts sein sollen³⁸³. Erwartet wird von den Ethik-Kommissionen die Beratung und Beurteilung der Humanforschung als Handlungen von Ärzten. Ethisch-moralische und rechtliche Handlungsanforderungen sind durch sie zur Geltung zu bringen³⁸⁴, was in der modernen komplexen Gesellschaft unter dem Eindruck des „Wertepluralismus“³⁸⁵ eine sensible und wichtige Tätigkeit darstellt. Die medizinische Ethik setzt dabei als besonderer Ethikzweig³⁸⁶ die allgemeinen Grundsätze der Moral zu spezifischen Fragen des Arzthandelns in Beziehung³⁸⁷, wobei sich die moralischen und rechtlichen Verhaltenspflichten z. T. überschneiden³⁸⁸. Standesethik und rechtliche Arzt-Patient-Beziehung stehen nicht isoliert nebeneinander³⁸⁹. Einen Ausweg aus den Konflikten der modernen Medizin auf dem Feld der medizinischen Ethik zu suchen, findet auch bei Medizinern selbst Zustimmung³⁹⁰. Der Prozess der diesbezüglichen Ergebnisfindung muss institutionalisiert und verfahrensrechtlich organisiert werden, um dem höheren Moralbedarf, der durch Modernisierungsschübe entsteht, gerecht zu werden³⁹¹. Die dahinterstehende Prämisse ist freilich, dass ethische Fragen ebenso wie technische überhaupt in einem rationalen Diskurs aufzulösen und einer konsensualen Beschlussfassung zuzuführen sind³⁹². Der Schlussfolgerung, dass sich die Voten der Ethik-Kommissionen in einem „Appellcharakter“ erschöpfen³⁹³, ist mit dem zwingenden Zustimmungsbedürfnis aber endgültig der Boden entzogen³⁹⁴. Vielmehr ist durch die GCP-RL und das novellierte AMG die Rolle der Ethik-Kommission gestärkt worden³⁹⁵.

Zwar ist grundsätzlich eine abschließende Normierung der zu prüfenden Voraussetzungen in

³⁸² *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 252f.

³⁸³ So zu den damals nach h. M. noch nicht i. e. S. rechtlich verbindlichen Voten *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 847. *Sobota* zweifelte ebenfalls an, ob ein Gremium, das am „Guten“ orientiert ist und nicht Rechtlichkeit, sondern ethische Korrektheit durchsetzen soll, ein Institut des Rechts darstellt, *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 237.

³⁸⁴ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 28.

³⁸⁵ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 52.

³⁸⁶ *Pauer-Studer*, Medizinethik, S. 371, 372.

³⁸⁷ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 32f.

³⁸⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 64.

³⁸⁹ BVerfGE 52, 131, 170.

³⁹⁰ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 33.

³⁹¹ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 205.

³⁹² *Rupp*, WissR 26 (1993), Beiheft 10, S. 53, 57.

³⁹³ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 839.

³⁹⁴ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 234.

³⁹⁵ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 4.

§ 42 I 7 AMG vorgenommen wurden. Soweit hiermit ein Verzicht auf die Prüfung umfassender ethischer Anforderungen verbunden wird, ist dies eine Unterschätzung der Offenheit der unbestimmten Rechtsbegriffe, die als „Einfallstore“ die Prüfung für ethische Erwägungen öffnet³⁹⁶. Die ethische Bewertung manifestiert sich im Gesetz insbesondere im Rahmen der Prüfung der „ärztlichen Vertretbarkeit“, § 40 I Nr. 2 AMG. Abstrakt gesehen ist eine Abwägung im Zwischenraum zwischen individuellem Schutz und allgemeinem Fortschritt vorzunehmen³⁹⁷, also das Risiko für die Einzelperson mit dem Vorteil für die Heilkunde allgemein zu vergleichen. Der Begriff der ärztlichen Vertretbarkeit verweist im Grundsatz auf die außerrechtlichen Maßstäbe der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 und anderer Leitlinien³⁹⁸. Die gesetzlichen Regelungen konkretisieren diese allgemeine Abwägung. Da die Aufklärung der betroffenen Personen sowie das wissenschaftliche Design der Studie hierfür entscheidende Faktoren sind, liegt der Schwerpunkt der Beratungen der Kommissionen letztlich häufig dort³⁹⁹. Durch die Abwägung, die der Feststellung der Vertretbarkeit zugrunde liegt, unterscheidet sich die Bewertung, die die Ethik-Kommissionen nach dem AMG zu treffen haben, von der Bewertung der Ethik-Kommission nach § 8 Stammzellgesetz⁴⁰⁰. Sie hat zu untersuchen, ob das Forschungsziel gemäß § 5 Nr. 1 StZG „hochrangig“ ist. Damit ist keine unmittelbare Abwägung gegenläufiger Interessen verbunden.

Kritisiert wird bisweilen, dass im Gesetz keine absoluten Grenzen der Vertretbarkeit eingezeichnet sind. Man habe „erwarten können, daß Versuche, die mit der konkreten Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeit einer schweren Körperverletzung oder des Todes belastet sind, generell nicht durchgeführt werden dürfen.“⁴⁰¹ Ob eine solche Aussage im Gesetz aber nötig ist, darf angezweifelt werden. Die gesetzlichen Regelungen verlassen sich gezielt auf außergesetzlich gewachsene Maßstäbe, die in Guidelines und der Deklaration von Helsinki zum Ausdruck kommen. Die grundsätzlichen Fragen zur ärztlichen Vertretbarkeit wie etwa die Position zu lebensgefährdenden Menschenversuchen, sind mit hinreichender Klarheit beantwortet, so dass der unbestimmte Rechtsbegriff hierfür genügt. Auch bei einer von *Deutsch/Lippert* nahegelegten generell-abstrakten Formulierung kann nicht hinreichend geklärt werden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit im Einzelfall sein darf. Die bewußte Bedrohung des Lebens ist ohnehin nicht vertretbar. Auf der anderen Seite wohnt dem Arzneimittelversuch immer eine mehr als nur abstrakte Lebensgefahr inne, da unerwartete Reaktion nie auszuschließen sind. Wollte man Grenzen ins Gesetz aufnehmen, müsste man zahlreiche detaillierte Regelungen und Unterscheidungen, die dazu noch stetigem Wandel unterliegen, einarbeiten. Getrennt davon zu beantworten ist möglicherweise die Frage, ob es nicht praktikabel gewesen wäre, die Einbeziehung außergesetzlicher berufsrechtlicher und -ethischer Maßstäbe eindeutiger anzuordnen, vergleichbar technischer Richtlinien. Andernfalls ist die mögliche Entstehung von Akzeptanzproblemen bei zunehmenden Regeln zur Berücksichtigung ethischer Aspekte ohne hinreichende Koordinierung⁴⁰² nicht von der Hand zu weisen. Beim Einsatz von Ethik-Kommissionen besteht für *Freund* die Gefahr eines vagen „ethisierende[n] Abwägen[s] des „Für“ und

³⁹⁶ *Taupitz*, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates, S. 35, 43.

³⁹⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 756, Rn. 1317.

³⁹⁸ *Schiwy-Bochat*, MedR 1997, S. 68, 71. Die zur Abwägung aufgestellten Aspekte seien im Grunde nicht vergleichbar, „inkommensurabel“. Auch hieraus ergebe sich die Notwendigkeit, als Ausgleich gesteigerte Sorgfalt bei der Prüfung walten zu lassen, verbunden mit ebenso erhöhter Sorgfalt bei der Dokumentation.

³⁹⁹ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 168.

⁴⁰⁰ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, v. 28.06.2002, BGBl. I 2002, S. 2277; im Folgenden: StZG

⁴⁰¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 756, Rn. 1317.

⁴⁰² *Lippert*, VersR 2005, S. 48, 50.

„Wider“ mit einem Abgleiten in die „subjektive Beliebigkeit der Präferenzen“⁴⁰³. Allerdings lässt die Aufgabe der medizinischen Forschung, Risiken einzugehen, um neue Therapien zu ermöglichen, bisweilen kaum andere Möglichkeiten zu. Entsprechende „normative Wegweiser“ werden hierzu eingefordert⁴⁰⁴.

Dass eine rechtliche Vorlagepflicht besteht, entspricht in Bezug auf die Grundfrage des Verhältnisses zwischen Recht und Wissenschaft der allgemeinen, schon seit 1945 vorherrschenden, Tendenz, die Risikobeurteilung von Wissenschaft und Technik zunehmend zu einem Problem des Rechts zu machen⁴⁰⁵ und die Verantwortung des Wissenschaftlers sowie die Frage nach der Neutralität seiner Erkenntnisse in den Mittelpunkt zu rücken⁴⁰⁶. Dies knüpft wiederum an die Erkenntnis an, dass eine wertfreie Anwendung von Wissen generell nicht möglich ist. Sie spitzt sich gerade im Bereich medizinischer Forschung dahingehend zu, dass die menschliche Kunstfertigkeit sich inzwischen die Natur selbst zum Objekt ihrer Forschung machen kann, wobei der Zugewinn an Handlungsmacht, wie auch etwa das Umweltrecht zeigt, mit einer Ausdehnung des Verantwortungsbereiches einhergeht⁴⁰⁷. Erschwert wird die klare Aufgabenbestimmung auch durch die starke Konvergenz der Beurteilungskriterien⁴⁰⁸.

Die personelle Zusammensetzung, die sich durch die Novellen nicht grundlegend geändert hat, erscheint *Rupp* für eine *ethische* Entscheidung „denkbar ungeeignet“⁴⁰⁹. Ärzte sind tatsächlich nicht mehr mit besonderer *ethischer* Qualifikation ausgestattet, als es jeder ernsthafte Bürger ist⁴¹⁰. *Rupp* gibt daher zu bedenken, dass der öffentlich-rechtliche Charakter des Votums den Trägern der Ethik-Kommissionen und diesen selbst eine Rechtspflicht und Verantwortung „aufbürde“, die sie zu tragen faktisch nicht in der Lage seien⁴¹¹. Dass dies faktische Überforderung tatsächlich vorliegt, lässt sich, auch aus der Selbsteinschätzung der Kommissionen heraus, aber nicht feststellen. Auch wurde hinterfragt, ob die Entscheidungsgrundlagen der Oberbehörden nicht dieselben seien wie diejenigen der Ethik-Kommission⁴¹². Nach der aktuellen Fassung der §§ 40ff. AMG finden sich aber in § 42 I 7 AMG und § 42 II 3 AMG unterschiedliche Voraussetzungen, unter denen die zustimmende Bewertung und die Genehmigung versagt werden können. Der Funktion nach entstammt nach Auffassung von *Rupp* aber der Ratschlag der Kommission allein der Ethik, die Entscheidung der Oberbehörde hingegen dem Polizei- und Ordnungsrecht⁴¹³. Dies ist hinsichtlich der Verdichtung und Überschneidung der rechtlichen Grundlagen für das Votum der Ethik-

⁴⁰³ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 71; hierfür macht er unter der alten Rechtslage die tatsächliche Zulassung an sich unzulässiger fremdnütziger Forschung an einwilligungsunfähigen Personen aus, *Freund*, MedR 2001, S. 65, 69f.

⁴⁰⁴ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 584.

⁴⁰⁵ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 8.

⁴⁰⁶ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 13.

⁴⁰⁷ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 15f.

⁴⁰⁸ Ein wissenschaftlich „unsauberer“ Versuch am Menschen ist gleichzeitig auch „unmoralisch“, *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 86, auch Fn. 47. *Toellner* stellt daher 1990 noch fest, dass eine gewissenhafte Prüfung von rechtlichen und ärztlich/wissenschaftlichen Aspekten notwendig ist, *Toellner*, Problemgeschichte, S. 3, 15. Damals noch als rein „moralisch“ eingestufte Anforderungen der ausreichenden wissenschaftlichen Qualifikation der Prüfer, Datenschutz, Aufklärung haben an verschiedener Stelle Eingang in das AMG gefunden. Dies stützt die projektive These der Entwicklung hin zur Verrechtlichung: Zunächst als „ethisch“ bezeichnete Aussagen und Mechanismen werden im Laufe des Gesetzesentwicklung „nicht selten“ zu Recht, was nahelegt, dass rechtliche Regelungen grundsätzlich möglich sind, *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 254.

⁴⁰⁹ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 841.

⁴¹⁰ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 213.

⁴¹¹ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 848.

⁴¹² *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 854.

⁴¹³ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 855.

Kommission, die von der bloßen Beratung wegführen, nur noch schwerlich zu vertreten, wenn auch die Aufteilung in straf- und nicht strafbewehrte Vorgaben in § 96 AMG noch eine gewisse Unterscheidung einzelner Voraussetzungen für die klinische Prüfung ausmachen lässt.

Kritisch bleibt, inwieweit der „weltanschaulich neutral[e]“ Staat⁴¹⁴ autoritativ darüber befinden können soll, was „ethisch“ richtig oder falsch ist⁴¹⁵. Dass eine staatliche Behörde tatsächlich ein *rein* ethisches Diktum erlassen kann, ist „schwer denkbar“⁴¹⁶. Es erscheint etwa angesichts der vorbehaltlos garantierten Forschungsfreiheit auch kaum denkbar, dass bei Einhaltung der *rechtlichen* Bedingungen die Auffassung einer einzelnen Ethik-Kommission die Forschung in einem Staat verhindern kann, der plurale Ethiken zu akzeptieren hat. Ein über die unbestimmten Rechtsbegriffe hinausgehender Versagungsgrund, der sich allein auf „ethischen“ Erwägungen gründet und sich nicht in die unbestimmten Rechtsbegriffe, die im AMG Verwendung finden, einfügen lässt, kann nicht zur Versagung führen⁴¹⁷. Allein die Bezeichnung „Ethik“-Kommission kann diese Befugnis nicht begründen. Dem Staat steht kein rein ethisches Diktum zu. Auch über Art. 1 GG lassen sich aus den vielfältigen Ethik-Entwürfen keine bestimmten in Verfassungsrecht transformieren⁴¹⁸. Den Staat trifft wohl aber die Aufgabe, den Rahmen der Zuständigkeit, des Verfahrens und der Organisation festzulegen⁴¹⁹. Zurecht wird der Aufgabenschwerpunkt der Kommissionen zumindest z. T. auch in der Herstellung „faktischer Legitimation“⁴²⁰ zu sehen sein⁴²¹.

Berufsrechtliche Regelungen, die zur besseren Durchsetzung ethischer Standards führen sollen, haben als Selbstverpflichtung häufig zunächst die Wahrung der Autonomie vor dem Gesetzgeber im Auge⁴²². *Sobota* weist jedoch auf die faktische Rechtsentwicklung hin, in der der Einsatz derartiger diskursiver Systeme häufig nur einen Schritt auf dem Weg hin zu einer gesetzlichen Regelung i. e. S. darstellt⁴²³. Allerdings spielen „spezifisch ethische Zusatzprobleme“ neben den rechtlichen regelmäßig nach Auffassung von *Freund* ohnehin keine Rolle⁴²⁴.

Faktisch sind ethische Voten über die gesetzlichen Grundlagen hinaus entscheidend für die Vergabe von Fördermitteln und die Publikation von Studien⁴²⁵. Der Aspekt, dass Ethik-Kommissionen zur generellen Akzeptanzsteigerung von Neulandmedizin in einer pluralistischen Gesellschaft beitragen⁴²⁶, ist heute weiterhin von Bedeutung. Befürchtungen, der Einsatz von Ethik-Kommissio-

⁴¹⁴ BVerfGE 19, 206, 216.

⁴¹⁵ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 853.

⁴¹⁶ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 842.

⁴¹⁷ So aber noch *Doppelfeld*, Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel, S. 5, 11.

⁴¹⁸ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 54.

⁴¹⁹ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 842.

⁴²⁰ So lassen sich die Ausführungen bei *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 87ff. zusammenfassen.

⁴²¹ Die insbesondere durch die Prüfung durch ein *interdisziplinäres* Gremium noch gestärkt wird, vgl. *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 98.

⁴²² So wie auch auf anderen Gebieten Selbstverpflichtungen rechtlichen Regelungen zuvorkommen sollen, etwa der Corporate Governance Codex oder jüngst diskutierte Selbstverpflichtungen der Banken zur Herstellung besserer Transparenz. Wie weit der tatsächlich *rechtliche* Einfluss solcher Codizes reicht, ist jedoch häufig unklar, was diese Form der Regelung fragwürdig macht. Vgl. jüngst LG München I, Az.: 5 HK O 10614/07 = DB 2007, 2759ff., Leitsatz.

⁴²³ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 231 spricht von „Zwischenstadium“. Die Verrechtlichung der Medizin wird schon früh mit Sorge betrachtet, *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 68.

⁴²⁴ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 69. Dies verwundert auch nicht, da ein so dichtes Netz von Regeln besteht, das fraglich ist, inwieweit Raum für eine davon losgelöste übergeordnete ethische Bewertung bleibt, was zur Frage verleitet, ob der Name „Ethik-Kommission“ möglicherweise zu Unrecht verwendet wird, *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 852.

⁴²⁵ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 65.

nen könne ein „Feigenblatt für in Wahrheit ungelöste Probleme“ sein⁴²⁷ oder staatliche Entscheidungsunfähigkeit „verschleiern“⁴²⁸, gilt es zu berücksichtigen. Eine Ersetzung von Steuerungsdefiziten des Rechts durch eine „Ethisierung“ stößt praktisch aber ebenso schnell an Grenzen. Bei neuen Problemen existieren auch ethische Maßstäbe, die eine rechtliche Regelung ersetzen könnten, noch nicht⁴²⁹. Der Ethik als Entscheidungsmaßstab droht dann die Überforderung, wenn die Ethik-Kommissionen für den Einzelfall Gesetzgeber und Normanwender zugleich sein sollen⁴³⁰. Die Entscheidung der Ethik-Kommission kann insoweit nur die Summierung von höchstpersönlichen ethischen und moralischen Werturteilen der einzelnen Gremienmitglieder sein, die selbst (auch bei umfangreicher Begründungspflicht) nur begrenzt rechtlich strukturiert und determiniert werden kann⁴³¹. Vorrangig bleibt die Entscheidung der Ethik-Kommission im Arzneimittelrecht jedoch eine *rechtliche* Entscheidung. Das Recht bedient sich der ethisch-moralischen Spielräume, um nicht ebenfalls durch eine Aufladung der an sich neutralen Staatlichkeit mit fixierten ethisch-moralischen Vorentscheidungen überfordert zu werden.

Hinweise darauf, ob bestimmte ethisch-moralische Aspekte dennoch gesondert Berücksichtigung finden oder schwerpunktmäßig beachtet werden sollen, könnten Vorgaben zur Formulierung der Voten geben. Solche finden sich aber im BayGDVG nicht. Auch in den Satzungen findet sich überwiegend keine Regelung. Lediglich § 8 IV EK-ErNü sowie § 6 III EK-TU schreiben eine bestimmte Formulierung vor, die aber ebenfalls keine weiteren Rückschlüsse zulässt.

Freund gibt zu bedenken, dass ein positives Votum noch nie ein „Freibrief und [...] Garantie für eine Unbedenklichkeit in jeder Hinsicht“⁴³² sein konnte, sondern die ärztliche, wissenschaftliche und rechtliche Verantwortung beim Auftraggeber verbleibt; so für die Stellung des Sponsors auch Art. 19 GCP-RL. Damit nimmt die Ethik-Kommission nach Ansicht von *Freund* keine *verantwortungsersetzende*, sondern eine flankierende Funktion wahr, die zur Kumulation der Verantwortlichkeit führt⁴³³. Dem Forscher wird durch die Ethik-Kommission in der Tat klargemacht, welches Risiko er eingeht und für welche Verantwortung er einzustehen hat⁴³⁴. Allerdings wird die zur alten Rechtslage getroffene Aussage, das Votum stelle nicht mehr als eine bloße Vermutung der *rechtlichen* Unbedenklichkeit dar⁴³⁵, aufgrund des abschließend festgelegten Prüfumfanges und des Anspruchs des Sponsors auf die Erteilung des Votums so nicht mehr aufrecht erhalten werden können. Hinsichtlich der Aspekte einer klinischen Prüfung, deren Bewertung allein in der Zuständigkeit der Ethik-Kommission liegen, wird gegenüber dem Sponsor mit Erteilung des Votums abschließend über Legalität oder Illegalität der geplanten klinischen Prüfung entschieden⁴³⁶. Damit

⁴²⁶ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 6; siehe auch *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 102: Neben der normativen Rechtfertigung begreift er die Herstellung faktischer Akzeptanz als legitimierenden Faktor.

⁴²⁷ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 65.

⁴²⁸ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 222.

⁴²⁹ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 212.

⁴³⁰ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 213.

⁴³¹ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 230.

⁴³² *Freund*, MedR 2001, S. 65, 66.

⁴³³ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 66, insbesondere Verweise in Fn. 17–19.

⁴³⁴ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 851; *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 46f. weist hingegen darauf hin, dass eine Tendenz zur Vernachlässigung des individuellen Problembewusstseins zugunsten der *vermeintlichen* Kompetenz der Ethik-Kommissionen nicht auszuschließen ist. Hierin lässt sich auch eine besondere Verantwortung des Gesetzgebers sehen.

⁴³⁵ So zuletzt *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 210.

⁴³⁶ *von Kielmansegg*, Verrechtlichung, Gliederungspunkt 3. a) a.E. will dem Votum zwar keinerlei legalisierende Wirkung zusprechen, was er mit der Formulierung der *Durchführung, wenn und solange* die Voraussetzungen nach § 40 I 3 AMG erfüllt sind, begründet. Die Betonung der *Durchführung* erscheint jedoch vielmehr als Ge-

ist hinsichtlich der *rechtlichen* Unbedenklichkeit mehr als nur eine bloße Vermutung ausgesprochen. Ein etwa haftungsrechtlicher Vorwurf, der unmittelbar an den Beginn einer trotz positiven Votums illegalen klinischen Prüfung anknüpft, kann gegen den Sponsor daher nur mit Führung des Beweises erhoben werden, er habe von der Rechtswidrigkeit des Votums zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens positive Kenntnis gehabt.

Es ist letztlich der Feststellung zuzustimmen, dass ethische und rechtliche Vertretbarkeit eines Vorhabens nach den Festlegungen im Arzneimittelgesetz nicht voneinander zu trennen sind⁴³⁷. Die Rechtsstellung und die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen sowie die Verfahrenskonkurrenz zum Genehmigungsverfahren vor dem BfArM erhöhen immerhin die Chance, dass nur ethische vertretbare und sinnvolle Prüfungen durchgeführt werden⁴³⁸.

c) Gestalt des Votums

aa) Verwaltungsaktcharakter des Votums

Fraglich ist, ob das Votum einer bayerischen Ethik-Kommissionen einen Verwaltungsakt darstellt. Da die Bildung der Ethik-Kommission nach Landesrecht erfolgt und erst dieses die konkrete Aufgabenzuweisung enthält, ist die Definition des Art. 35 BayVwVfG heranzuziehen. Die Frage nach dem Vorliegen eines Verwaltungsaktes kann vorab geklärt werden. Damit einher geht auch die Beantwortung der Frage, ob die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen überhaupt eine solche im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens i. S. v. Art. 9 BayVwVfG darstellt⁴³⁹. Infolgedessen kann bestimmt werden, inwieweit bei Lücken im BayGDVG und in den Satzungen ergänzende Vorschriften des BayVwVfG heranzuziehen sind. Vor der 12. Novelle des AMG waren diese Fragen für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen äußerst umstritten⁴⁴⁰, was vor allem an der nicht klaren rechtlichen Qualifizierung der Voten lag, die nicht in das typische Instrumentarium des Verwaltungsverfahrens einzuordnen waren. Auch die Diskrepanz zwischen der rechtlichen und der faktischen Stellung spielte eine Rolle. Die Einordnung der Stellungnahme in das Verwaltungsverfahren fällt auch heute bisweilen, zumindest hinsichtlich spezifischer Aspekte, nicht immer leicht⁴⁴¹. Wenn eine eindeutige Einordnung als Verwaltungsakt erfolgen kann, erleichtert dies die Handhabung deutlich.

Die Ethik-Kommission müsste zunächst hoheitlich tätig sein. Das ist sie, wenn sie sich in ihrer Eigenschaft als Träger öffentlicher Verwaltung auf hoheitliche Befugnisse stützt. Sie nimmt mit der Zuweisung im AMG eine Entscheidungsbefugnis über einen durch den Antrag konkretisierten Einzelfall wahr. Sie erscheint damit im Verhältnis zum Antragsteller übergeordnet. Da das

genstück zum *Beginn* der Prüfung, der gemäß § 40 I 2 AMG nicht ohne das Votum der Ethik-Kommission möglich ist. Der Unterschied zur alten Rechtslage wird damit besonders hervorgehoben. Da die Ethik-Kommission nie die klinische Prüfung als solche, sondern nur den Prüfplan bewertet, ist offenkundig, dass die Einhaltung der Voraussetzungen weiterhin für die Legalität der Prüfung zwingend ist. Dennoch muss dem Kommissionsvotum eine legalisierende Wirkung insoweit zukommen, dass über die von Wertungen bestimmten Voraussetzungen (etwa ärztliche Vertretbarkeit) eine abschließende Aussage getroffen werden kann. Andernfalls wäre das zwingende Zustimmungserfordernis in sich widersprüchlich.

⁴³⁷ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 233.

⁴³⁸ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 2, Rn. 7. Zu beachten ist aber, dass „sie allein [wenig] garantieren, und was sie garantieren, garantieren sie nicht allein“, Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 8, Rn. 25f.

⁴³⁹ Da hieran angeknüpft wird, Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 35 Rn. 9.

⁴⁴⁰ Deutsch, MedR 2006, S. 411, 415, auch Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 159ff.

⁴⁴¹ Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 402.

AMG als präventives Gefahrenabwehrrecht öffentliches Recht darstellt⁴⁴², wird die Kommission mit dem Votum als Träger öffentlicher Verwaltung tätig⁴⁴³. Damit erfüllt sie das Merkmal „hoheitlich“⁴⁴⁴.

Weiterhin müsste das Votum eine Regelung darstellen. Eine Regelung liegt vor, wenn die Entscheidung nach ihrem objektiven Sinngehalt auf eine unmittelbare, für die Betroffenen verbindliche Festlegung von Rechten und Pflichten oder eines Rechtsstatus gerichtet ist; mit anderen Worten 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 abzulehnen⁴⁴⁵.

Die Ethik-Kommission äußerte sich ursprünglich nur ergebnisoffen zur Frage der (standes-)ethischen Korrektheit, traf also gerade keine solche Regelung auf dem Gebiet des Rechts⁴⁴⁶. Dies führte bis zur zwölften Novelle des AMG bloß zur zeitlichen Verzögerung der klinischen Prüfung, wenn die Bundesoberbehörde nicht ihre Genehmigung verweigerte⁴⁴⁷, nicht aber unmittelbar zu deren Verhinderung⁴⁴⁸. Diese bloße Beratung bedeutete faktisch bereits eine Beengung des Forschers, stellte aber noch nicht automatisch einen Verwaltungsakt dar⁴⁴⁹. Schon vor der zwölften Novellierung des AMG wurde die Äußerung der Ethik-Kommission zunehmend rechtlich eingebunden. Die legale Durchführung der Prüfung ist nun unmittelbar abhängig vom zustimmenden Votum der Kommission als tatbestandlich zwingende Voraussetzung. Die Kommission entscheidet damit final über die Prüfung⁴⁵⁰ und legt damit die Rechte des Sponsors unmittelbar verbindlich⁴⁵¹ fest.

Zu beachten ist, dass das Genehmigungsverfahren vor der zuständigen Behörde nun rechtstechnisch vom Zustimmungsverfahren vor der Ethik-Kommission völlig abgetrennt wurde. Ein negatives Votum ist für die Bundesoberbehörde nicht einmal tauglicher Ablehnungsgrund aus dem abschließenden Katalog von § 42 II 3 AMG. Damit erschöpft sich das Votum auch nicht in der Vorbereitung einer anderen behördlichen Entscheidung. Es hat daher eine eigene Regelungswirkung⁴⁵². Der Gesetzgeber hat sich damit gegen ein gestuftes Verfahren (vergleichbar der Planfeststellung) oder ein Mitwirkungsverfahren (wie etwa bei der Baugenehmigung) entschieden. Vielmehr ist die Letztentscheidungskompetenz *zwei* Behörden übertragen, deren Entscheidungen jeweils im Rahmen ihrer Zuständigkeit in Bestandskraft erwachsen⁴⁵³. Obschon es als Vorteil angesehen werden kann, wenn nach außen nur ein Bescheid ergeht⁴⁵⁴, wird mit dem gewählten Vorgehen eine höhere Wahrscheinlichkeit etabliert, dass die Behörden tatsächlich unabhängig voneinander agieren. Dies

⁴⁴² *Di Fabio*, Die Verwaltung 27 (1994), S. 345, 345.

⁴⁴³ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 188.

⁴⁴⁴ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 187.

⁴⁴⁵ Vgl. etwa *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 47.

⁴⁴⁶ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 240.

⁴⁴⁷ Was allerdings im Fall eines negativen Votums der faktische Regelfall war.

⁴⁴⁸ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 188.

⁴⁴⁹ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 851, der auch zutreffend eine Gleichsetzung mit der Problematik der staatlichen Warnhinweise ablehnt, da diese inhaltlich eine völlig andere Materie betreffen.

⁴⁵⁰ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 116, zur Regelungsproblematik auch S. 118, Fn. 549.

⁴⁵¹ Zumindest hinsichtlich der alleinigen Zuständigkeit der Ethik-Kommission für § 40 I Nr. 3–5, 7, 9 und § 41 IV AMG, vgl. *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 46.

⁴⁵² Vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 66

⁴⁵³ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 188.

⁴⁵⁴ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 9, Rn. 29.

kann auch für Fragen des Rechtsschutzes relevant sein. Das Merkmal der rechtlichen Regelung ist erfüllt. Davon geht im Ergebnis auch die Europäische Kommission aus⁴⁵⁵.

Das Votum muss zusätzlich auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet sein, also nicht nur als verwaltungsinterne Entscheidung im behördlichen Innenbereich Wirkung zeigen⁴⁵⁶. Die Ethik-Kommission wird im Rahmen des Votums nach AMG/GCP-V gegenüber dem Antragsteller, dem Sponsor, tätig: Er muss gemäß §§ 42 II AMG, 7 I 1 GCP-V den Antrag auf zustimmende Bewertung stellen. Damit unterscheidet sie sich etwa von der Ethik-Kommission gemäß § 8 StZG, die ihr Votum nur gegenüber der Behörde abgibt, oder der „Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit“ gemäß § 4 GenTG, deren Äußerungen ebenfalls höchstens auf faktische Außenwirkung angelegt sind⁴⁵⁷. Die Entscheidung der Kommission legt als mit selbständiger Bedeutung versehener behördlicher Akt⁴⁵⁸ die Rechtsposition des Sponsors unmittelbar verbindlich fest und bedarf keiner Umsetzung durch die Genehmigungsbehörde. Die Bekanntgabe des Votums erfolgt gemäß § 8 GCP-V auch dem Sponsor gegenüber. Er ist i. d. R. nicht Mitglied der Selbstverwaltungskörperschaft, bei der die Ethik-Kommission angesiedelt ist. Auch für den Fall, dass ein sog. „investigator sponsored trial“ stattfindet, also kein industrieller Sponsor im Hintergrund steht, führt dies nicht zum Wegfall des Sponsors. Vielmehr tritt der Prüfer *zusätzlich* in der Funktion des Sponsors auf⁴⁵⁹ und nimmt damit *zusätzlich* eine Funktion außerhalb des Ansiedlungskontextes der institutionellen Ethik-Kommission wahr. Bestätigung findet diese Einordnung auch darin, dass die gesetzlichen Regelungen nicht unterscheiden, ob es sich bei der Kommission um eine bei der Selbstverwaltung oder um eine unmittelbar bei der Landesverwaltung angesiedelte Stelle handelt. Damit hat sich die Diskussion hinsichtlich Regelungscharakter von Maßnahmen im besonderen Gewaltverhältnis bezüglich der Voten der Ethik-Kommission⁴⁶⁰ erledigt. Das Votum entfaltet weiterhin unter Umständen im Mitgliedstaat und darüber hinaus Wirkung für andere behördliche Stellen und an der klinischen Prüfung Beteiligte, insbesondere auch für die betroffenen Personen⁴⁶¹. Auch die Außenwirkung liegt damit vor.

Somit ist das Votum der Ethik-Kommission im Fall der hier geprüften Konstellation ein Verwaltungsakt i. S. v. Art. 35 BayVwVfG⁴⁶². Völlig widerspruchsfrei wird dies aber nicht anerkannt⁴⁶³. So will etwa *Lippert* auch nach neuem Recht keine Außenwirkung erkennen, da das Votum der Ethik-Kommission keine Berücksichtigung in den abschließenden Ablehnungsgründen gemäß § 42 II 3 AMG finde. Der Gesetzgeber wollte aber gerade zwei voneinander unabhängige Verfahren etablieren, die keinen gestuften Charakter aufweisen. So laufen auch alle Fristen parallel nebeneinander. Die Nichtaufnahme des negativen Kommissionsvotums in die Ablehnungsgründe ist daher keinesfalls ein Indiz gegen die Außenwirkung. Gegen den Charakter als Verwaltungsakt spricht sich auch *Laufs* aus, mit der Begründung, die Kommissionen selbst sollten gerade nicht in Rechtsstreitigkeiten geraten⁴⁶⁴. Inwieweit dies zwingend gegen die Anerkennung einer Außenwir-

⁴⁵⁵ Vgl. Answer to Question 4a, Notice to Applicants, F2/BL D (2005): „... the opinion taken by the Ethics Committees has a legal implication...“.

⁴⁵⁶ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 73ff.

⁴⁵⁷ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 224f.

⁴⁵⁸ Vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 77f.

⁴⁵⁹ Dies bestätigt auch Art. 7 II RL 2005/28/EG. Vgl. auch 1.54 ICH-GCP.

⁴⁶⁰ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 112, Fn. 522; vgl. hierzu allgemein und für das Hochschulrecht *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 82ff., 89.

⁴⁶¹ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 187.

⁴⁶² So i. E. auch *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 396.

⁴⁶³ Nachweise bei *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 982, Fn. 16; auch *Lippert*, *VersR* 2005, S. 48, 52.

kung sprechen soll, wird allerdings nicht klar. Ob Behörden überhaupt Partei eines Rechtsstreits gemäß § 61 Nr. 3 VwGO werden können, ist ohnehin Sache des Landesgesetzgebers. Dass mit dem Votum der Kommission eine verbindliche Festlegung der Rechtslage verbunden ist, erscheint Kritikern mit Blick auf die Zusammensetzung des Gremiums zweifelhaft: Selbst wenn man Klinikern und Forschern ohne weiteres Sachverstand auf medizinwissenschaftlichem Gebiet und in Fragen der medizinischen Ethik zugestehen mag, werde man ihnen danach eine Beurteilungskompetenz in Sachen des Rechts kaum zuweisen können⁴⁶⁵. Da die im AMG verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe aber z. T. stark medizinfachlich geprägt sind, kann diese Kritik kaum für alle Genehmigungsvoraussetzungen Geltung beanspruchen.

Der Ablehnung der Verwaltungsaktqualität des Votums wird zudem entgegengehalten, dass mit dem Festhalten an einer „Verwaltungsentscheidung eigener Art“ zwar das Dilemma der Ethik-Kommissionen deutlicher werde, diese Ansicht aber die Rechtsschutzinteressen aus Art. 19 IV GG vernachlässige⁴⁶⁶. Da der Verwaltungsrechtsweg, soweit die Ausübung öffentlicher Gewalt feststeht, gemäß § 40 I 1 VwGO ohnehin eröffnet ist, erscheint das Gegenargument eher marginal. Zentraler Mangel der Ablehnung ist, dass die geäußerte Kritik die gesetzliche zugeschriebene Wirkung nicht anzuzweifeln vermag, sondern letztlich nur die Ausgestaltung oder die Abstimmung mit anderen Rechtsregeln betrifft. Mag die Zusammensetzung noch so viele Zweifel an den juristischen Fähigkeiten aufkommen lassen – an der gesetzlichen Möglichkeit des Gremiums, Entscheidungen mit Außenwirkung zu treffen, ändert dies keinesfalls etwas. Ebenso wenig vermag die Möglichkeit, dass es zu Rechtsstreitigkeiten mit der Ethik-Kommission kommen könnte, eine Einschränkung ihrer Regelungskompetenz herbeizuführen. Die Ausgestaltung dieser Rechtsstellung muss im Zweifelsfall der Landesgesetzgeber justieren. In Bayern existiert ohnehin keine Möglichkeit, dass eine Landesbehörde selbst gemäß § 61 Nr. 3 VwGO als Beteiligte auftritt.

Das Votum einer Ethik-Kommission ist daher trotz geäußerter zaghafter Zweifel als Verwaltungsakt gemäß Art. 35 BayVwVfG anzuerkennen. Die Kommissionen werden damit auch im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens i. S. v. Art. 9 BayVwVfG tätig, mit der Folge, dass ergänzend das BayVwVfG zur Anwendung kommt⁴⁶⁷.

bb) Bekanntgabe und Begründung des Votums

Als Verwaltungsakt i. S. d. BayVwVfG unterliegt das Votum der Ethik-Kommission den allgemeinen Bekanntgabe-Regelungen, Art. 41 BayVwVfG. Folglich erlangt der Tenor der Entscheidung mit dem Zeitpunkt des Zugangs beim Sponsor gemäß Art. 43 I 1 BayVwVfG äußere Wirksamkeit⁴⁶⁸. Über eine Hemmung der inneren, materiellen Rechtswirksamkeit, solange die Genehmigung der Bundesoberbehörde noch nicht vorliegt, nachzudenken, wie es *von Dewitz* tut⁴⁶⁹, erscheint nicht zwingend erforderlich: Da die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und die Zustimmung durch die Ethik-Kommission rechtlich völlig unabhängig voneinander sind, beide aber zur Legalität der Prüfung gegeben sein müssen, besteht kein Bedarf nach einer Hemmung der

⁴⁶⁴ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 588.

⁴⁶⁵ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 241.

⁴⁶⁶ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 415.

⁴⁶⁷ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 190. Inwieweit die Anbindung der Kommissionen an die Selbstverwaltung von der Einordnung des Votums betroffen ist, dazu vgl. S. 169; auch *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 185.

⁴⁶⁸ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 216.

⁴⁶⁹ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 216.

materiellen Rechtswirkung bzw. der Rechtsfolgen. Mit dem Votum muss im Übrigen auch eine Rechtsbehelfsbelehrung erteilt werden, § 59 VwGO.

§ 8 II 1 GCP-V erwähnt im Rahmen der grundsätzlichen Fristbestimmung, dass die Ethik-Kommission „ihre mit Gründen versehene Bewertung“ (Hervorhebung nicht im Normtext) übermittelt. Hieraus kann man schließen, dass *jede* Bewertung mit Gründen, also mit einer Begründung i. S. d. BayVwVfG zu versehen ist. Dies deckt sich mit der Formulierung in Art. 6 V GCP-RL, wonach die Kommission „ihre mit Gründen versehene Stellungnahme“ übermittelt. Der Schutzauftrag zugunsten des Vertrauens der Öffentlichkeit verstärkt diese Forderung noch⁴⁷⁰. Damit ist noch nichts über den Umfang der Begründung ausgesagt. Ein ablehnendes Votum ist gemäß Art. 39 I BayVwVfG zu begründen. Auch die nur teilweise Ablehnung fällt hierunter⁴⁷¹. Der Begründungspflicht ist besonders sorgfältig zu genügen, wenn trotz Befolgen der grundsätzlich zu beachtenden Regeln der Guten Klinischen Praxis das Vorhaben dennoch ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände abgelehnt werden soll⁴⁷².

Gemäß Art. 39 II Nr. 1 BayVwVfG bedarf es der Begründung jedoch nicht, soweit die Behörde einem Antrag entspricht. Hiernach bedarf also ein positives Votum keiner gesonderten, ausführlichen Begründung. Hiervon wird bei den bayerischen Ethik-Kommissionen offenbar auch nur selten abgewichen. Anders lautende Vorgaben zu uneingeschränkt positiven Voten existieren in den Satzungen nicht. § 8 III 2 EK-ErNü sieht allerdings die schriftliche Begründung für abweichende „Empfehlungen zur Modifikation“ vor. Da daneben von Auflagen die Rede ist, ist mit diesen Empfehlungen offenbar ein rechtlich i. e. S. positives Votum gemeint, das aber mit rechtlich unverbindlichen Hinweisen zur Verbesserung angereichert wird. § 8 VIII EK-LMU schreibt ebenfalls die Begründung von gemäß § 7 S. 3 EK-LMU möglichen Empfehlungen und Auflagen vor. Die anderen Satzungen normieren keine gesonderten Begründungspflichten.

Die Nachvollziehbarkeit der Voten der Ethik-Kommissionen und damit eine Vereinheitlichung wird aber in jeder Hinsicht dadurch erschwert, wenn bei positiven Voten in der Regel keine Begründung gegeben wird⁴⁷³. Dabei wurde eine Begründung aller Voten früh zumindest als wünschenswert angesehen⁴⁷⁴. Das hierfür immer wieder angeführte Argument, der Nachteil fehlender Positivbegründungen werde bei multizentrischen Studien am deutlichsten⁴⁷⁵, verliert mit dem Bedeutungsverlust der beteiligten Ethik-Kommissionen aber an Boden. Kritisch ist für schlecht ausgestattete Ethik-Kommissionen, dass jede Begründung die Arbeitslast der Kommission erhöht⁴⁷⁶ – angesichts der zeitlichen Knappheit für die Erteilung eines Votums ein nicht zu vernachlässigender Faktor.

Eine ausnahmslos fehlende Begründung bei positiven Voten widerspricht dem Wortlaut von Art. 6 V GCP-RL („mit Gründen versehene Stellungnahme“), der nicht zwischen Positiv- und Negativbescheid differenziert⁴⁷⁷. Soweit die Kommission allerdings unter Beachtung der sehr detaillierten Vorschriften zu dem Schluss kommt, dass sie ein uneingeschränkt positives Votum er-

⁴⁷⁰ vgl. S. 165.

⁴⁷¹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 49.

⁴⁷² Schon um dem Rechtsschutzinteresse des Sponsors gerecht zu werden, vgl. ausführlicher schon *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 215.

⁴⁷³ So noch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 496, Rn. 736.

⁴⁷⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 501, Rn. 757.

⁴⁷⁵ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 48.

⁴⁷⁶ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 48.

⁴⁷⁷ Jetzt auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 636, Rn. 1052

teilen kann, dann erscheint der Verweis auf die rechtlichen Grundlagen hinreichend, wenn weitere Begründungen ohnehin redundant wären. Bei jeder Begründung ist darauf zu achten, dass sie differenziert erfolgt, etwa um deutlich zu machen, dass auch im engeren Sinne technisch-juristisch zulässige Forschung als ethisch nicht vertretbar angesehen wird. Nur so kann der Sponsor den Änderungsbedarf korrekt einschätzen. Die Pflicht zur Begründung auch positiver Voten kann allerdings dann nicht entfallen, wenn trotz eindeutiger Abweichung eines Prüfvorhabens vom akzeptierten Stand der Wissenschaft, wie er in den Leitlinien festgelegt ist, ein positives Votum erteilt wird. Wie eingangs beschrieben, ist eine Abweichung in begründeten Ausnahmefällen möglich. Die Abweichung muss der Sponsor aber vor den zuständigen Behörden rechtfertigen können. Diese müssen den Beurteilungsspielraum der Ethik-Kommission berücksichtigen. Hierzu bedarf es aber eines Votums, in dem die Abweichung hinreichend begründet wird. Denn der diskursive Entscheidungsprozess in der Ethik-Kommission ist der Grund dafür, dass der Gesetzgeber ebenso wie die Beteiligten der Prüfung der Kommission den hierfür notwendigen Spielraum zuerkennen und in besonderem Maße auf dessen sachgerechte Ausfüllung vertrauen. Der Entscheidungsprozess gewinnt in einem solchen Fall daher nochmals an Gewicht für die Ergebnisfindung. Um dem gerecht zu werden, ist er auch nach außen hinreichend zu dokumentieren.

cc) Nebenbestimmungen zum Votum

aaa) Grundsätzliche Zulässigkeit

Fraglich ist, ob das Votum mit Nebenbestimmungen versehen werden kann. Grundsätzlich sprechen die Regelungen des BayVwVfG nicht dagegen. Da auf das zustimmende Votum der Ethik-Kommission ein Anspruch besteht⁴⁷⁸, ist Art. 36 I BayVwVfG hier einschlägig⁴⁷⁹. Art. 36 I Alt. 1 BayVwVfG gestattet die Verwendung von Nebenbestimmungen⁴⁸⁰, wenn sie durch Rechtsvorschrift zugelassen sind. Eine solche Rechtsvorschrift ist weder im AMG und der GCP-V noch im BayGDVG vorhanden. Rechtliche Grundlage für die Verbindung mit einer Nebenbestimmung kann aber Art. 36 I Alt. 2 BayVwVfG sein („... oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden“). Vorbehaltlich der Einschränkung in anderen Rechtsvorschriften, denen durch Auslegung eine Begrenzung auf bestimmte Nebenbestimmungen entnommen werden kann⁴⁸¹, sind alle Arten von Nebenbestimmungen möglich⁴⁸².

Über die abschließende Stellungnahme finden sich in der GCP-RL und den bundesrechtlichen Vorschriften diesbezüglich keine expliziten Aussagen⁴⁸³. Auf ein „beredtes Schweigen“, das jedwede Verbindung mit einer Nebenbestimmung ausschließt, kann nicht ohne weiteres geschlossen werden⁴⁸⁴: Ohne weitergehende Begründung kann ein Schweigen des Bundesgesetzgebers angesichts der Kompetenzverteilung für die Gesetzgebung nicht so weitgehend gedeutet werden⁴⁸⁵. In der

⁴⁷⁸ Nach § 42 I 7 AMG „... darf nur versagt werden, wenn ...“; damit ist es eine gebundene Entscheidung. So auch von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 215.

⁴⁷⁹ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 36 Rn. 3, auch Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 400.

⁴⁸⁰ Bedingungen, Widerrufsvorbehalt und Auflagen kommen in Betracht; zur Unterscheidung s. Stelkens/Stelkens in: S/B/S, VwVfG, § 36, Rn. 75–81; 82–88.

⁴⁸¹ Insbesondere durch Nennung bestimmter Arten, Hennecke in: Knack, VwVfG, § 36 Rn. 15

⁴⁸² Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 36 Rn. 4ff.

⁴⁸³ So auch Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 400.

⁴⁸⁴ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 11, Rn. 34f.

⁴⁸⁵ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 215.

Praxis lässt sich die Durchsetzung von Änderungswünschen auch erreichen, indem vorher schlicht kein Votum erteilt wird⁴⁸⁶. Aufgrund des knappen Fristenregimes bis zum endgültigen Votum ist der Spielraum der Kommission dahingehend aber eingeschränkt, so dass sich ein solches Vorgehen vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes schnell als unrechtmäßig herausstellen könnte: Für den Sponsor existiert mit der Nebenbestimmung eine mildere und billigere Alternative zur völligen Ablehnung, so dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit die Einbeziehung von Nebenbestimmungen möglicherweise sogar gebieten kann⁴⁸⁷.

Die Nebenbestimmung ist zunächst von der Inhaltsbestimmung und vom bloßen Hinweis abzugrenzen. Eine Inhaltsbestimmung liegt vor, wenn das zustimmende Votum eine inhaltliche Abweichung oder Veränderung im Vergleich zum zur Zustimmung vorgelegten Forschungsplan beinhaltet⁴⁸⁸, die Nebenbestimmung darf hingegen nur hinzutreten⁴⁸⁹. Ein bloßer Hinweis liegt vor, wenn sich der Zusatz zum Verwaltungsakt im Hinweis auf bestehende (gesetzliche) Grenzen und Verpflichtungen beschränkt.

Die begriffliche Trennung zwischen in Betracht kommenden Nebenbestimmungen wird nicht bei allen Kommissionen trennscharf durchgeführt. Der Begriff der „Bedingung“ wird in den Satzungen nicht verwendet. Dass „Auflagen“ erteilt werden können, setzen hingegen außer EK-Reg alle Satzungen voraus, wenn sie eine schriftliche Begründungspflicht für Auflagen normieren⁴⁹⁰. Hinzu kommt in § 8 III Var. 3 EK-ErNü und § 6 III Var. 2 EK-TU ein Formulierungsvorschlag für das Votum, das mit einer „Auflage“ verknüpft ist. EK-ErNü formuliert: „Es bestehen Bedenken, die ausgeräumt werden können, wenn folgende Voraussetzungen/Punkte nachgewiesen werden: ...“. EK-TU formuliert leicht verändert: „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden: ...“. Beide Formulierungsvorschläge stellen die Bedenken in den Vordergrund und verknüpfen sie sprachlich mit der Erfüllung einer Auflage in konditionaler Form. Diese Verknüpfung anstelle einer sprachlichen und inhaltlichen Abtrennung läuft der Einordnung des Art. 36 II Nr. 4 BayVwVfG entgegen. Vielmehr gleicht sie der Definition einer Bedingung gemäß Art. 36 II Nr. 2 BayVwVfG. Die Satzungen sprechen hier somit keine klare Sprache⁴⁹¹. Daher kann ihnen auch keine Beschränkung auf eine bestimmte Form der Nebenbestimmung entnommen werden.

Möglicherweise ist die Verwendung grundsätzlich zweckmäßiger Nebenbestimmungen aus anderen, materiellrechtlichen Gründen determiniert⁴⁹². Nur solche Nebenbestimmungen kommen in Betracht, die zur Sicherstellung der tatbestandsmäßigen Voraussetzungen für das Votum geeignet sind. Ihr Zweck ist es, ausnahmsweise eine Entscheidung zu einem Zeitpunkt zu treffen, in dem noch nicht alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Ein solches Vorgehen setzt voraus, dass erforderliche Feststellungen nicht innerhalb angemessener Zeit getroffen werden können oder die erforderlichen tatsächlichen Voraussetzungen nicht vor Erlass des Verwaltungsakts geschaffen

⁴⁸⁶ Zur alten Rechtslage noch *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 136. Durch die Einführung des Fristenregimes ist die Dauer des Verfahrens als „Verhandlungsmasse“ aber nur noch von geringer Bedeutung.

⁴⁸⁷ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 12, Rn. 36.

⁴⁸⁸ Was im Ergebnis einen Verwaltungsakt mit anderem Inhalt als beantragt bedeuten würde, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 35.

⁴⁸⁹ Stichwort „modifizierende Auflage“, vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 7.

⁴⁹⁰ § 7 V EK-BLÄK, § 8 III 2 EK-ErNü, § 8 VII, VIII EK-LMU. § 6 VI EK-TU schreibt die Bekanntgabe von Auflagen vor.

⁴⁹¹ Eindeutig zu derartigen Formulierungen: *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 35 Rn. 11a.

⁴⁹² Die Ermessensentscheidung über den Gebrauch von Nebenbestimmungen hat sich an den materiellen Voraussetzungen auszurichten, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 41.

werden können⁴⁹³. Dies könnten zunächst Bedingungen oder Auflagen sein⁴⁹⁴. Es kann zumindest nicht ohne weiteres gefolgert werden, dass jede Art der Nebenbestimmung zulässig ist⁴⁹⁵. Daher sind die Möglichkeiten zunächst auf ihre Tauglichkeit zur Herstellung der Voraussetzungen für das Votum zu untersuchen.

Fraglich ist, ob sich aus der Systematik von AMG und GCP-V ein Ausschluss von Nebenbestimmungen ergibt, wie es *Meuser/Platter* sehen⁴⁹⁶: Für § 42 I 7 Nr. 1 AMG i. V. m. § 8 II 2 GCP-V nehmen sie ein abschließendes Fristregime zur Beibringung von Unterlagen an, das eine „Flexibilisierung“⁴⁹⁷ durch Nebenbestimmungen ausschließen soll. Das Argument der Rechtssicherheit und -klarheit sowie der Schutz der Bearbeitungszeit für die Ethik-Kommission⁴⁹⁸ zwingt die Ethik-Kommission aber nicht dazu, dieser Erleichterung in jedem Fall zu folgen. Die alternative Versagung wegen nicht vollständig vorgelegter Unterlagen kommt nur in Betracht, wenn es sich um Unterlagen handelt, die für die konkrete Entscheidung über den Antrag erforderlich sind⁴⁹⁹. Ob die gemäß § 7 II, III GCP-V vorzulegenden Unterlagen „vollständig“ sind, erscheint bei näherer Betrachtung der aufgeführten Ziffern auch keinesfalls immer eindeutig beantwortbar, etwa für die Frage ob die gemäß § 7 III Nr. 2 vorzulegende Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile in diesem Sinne vollständig ist. Der Schluss, dass jede Flexibilisierung ausgeschlossen ist, bloß weil der Gesetzgeber *erwartet*, dass die Ethik-Kommission den Antrag ablehnen *wird*⁵⁰⁰, erscheint nicht überzeugend. Auch für § 42 I 7 Nr. 2 AMG lehnen *Meuser/Platter* Nebenbestimmungen von vorneherein ab. Auflagen könnten nicht verhindern, dass ein Versuch beginnt, der letztlich eine Forschung nach dem Stand der Wissenschaft nicht gewährleistet. Damit verfehle die Ethik-Kommission ihren Schutzauftrag für die betroffenen Personen⁵⁰¹. Jeder Zusatz stelle darüber hinaus angesichts der komplexen Abstimmung des Prüfvorhabens im Ergebnis immer eine sachliche Modifizierung, also eine Inhaltsbestimmung dar, weil de facto immer ein aliud gewährt werde; Verbesserungen an einzelnen „Stellschrauben“ vorzunehmen, sei aber nicht Aufgabe der Kommissionen⁵⁰².

Der „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ ist jedoch ebenfalls kein ausnahmslos eindeutiges Kriterium. Begründbare und begründete Abweichungen von den Leitlinien sind im Einzelfall sinnvoll und möglich⁵⁰³. Ob die klinische Prüfung zur Zielerreichung geeignet ist, hängt von vielfältigen Faktoren ab. So ist z. B. denkbar, dass die Ethik-Kommission der Auffassung ist, dass es einer zusätzlichen Anzahl von Probanden bedarf oder dass die Dauer des Versuchs erhöht werden muss. Ist dies der einzige Kritikpunkt, ergibt sich daraus keinesfalls ein inhaltlich völlig unterschiedliches Prüfvorhaben. Dass die Arbeit der Ethik-Kommissionen allein auf die Ablehnung oder Zustimmung begrenzt sein soll, dem widersprechen darüber hinaus schon die tatsächlichen

⁴⁹³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 44.

⁴⁹⁴ Zur Abgrenzung: „Die Bedingung suspendiert, zwingt aber nicht; die Auflage (der Modus) zwingt, suspendiert aber nicht“. Bei Zweifelsfällen ist darauf abzustellen, ob der Sponsor davon auszugehen hat, dass die Erfüllung der Nebenbestimmung für den Fortbestand des Votums essentiell sein soll, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 34. Verbleiben Zweifel, ist von einer Auflage auszugehen, da diese weniger belastend für den Adressaten ist, *Hennecke* in: *Knack*, VwVfG, § 36 Rn. 43.

⁴⁹⁵ Worauf *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 11, Rn. 34 aufmerksam macht.

⁴⁹⁶ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 399ff.

⁴⁹⁷ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 399.

⁴⁹⁸ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 401.

⁴⁹⁹ So auch *Sander*, *Arzneimittelrecht*, § 42 Erl. 14.

⁵⁰⁰ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 400.

⁵⁰¹ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 401.

⁵⁰² *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 401.

⁵⁰³ Vgl. S. 33.

Fallzahlen sowie die Selbsteinschätzung der Kommissionen. Der Schutzauftrag gegenüber den betroffenen Personen schließt die Betonung bestimmter Punkte in der Prüfung ebenfalls nicht in jedem Fall aus. Bezüglich § 42 I Nr. 3 AMG unterscheiden *Meuser/Platter* zwischen eher „technischen“ (etwa die korrekte Information der betroffenen Personen oder der Abschluss einer ausreichend hohen Versicherung) und eher „(natur-)wissenschaftlichen“ Voraussetzungen. Während erstere „Selbstverständlichkeiten“ aufgrund des abschließenden Fristenregimes eben im Zweifel zum Scheitern eines Antrags führen sollen, sollen zweitere aus den gleichen Erwägungen wie zu § 42 I Nr. 2 AMG heraus nicht Teil von Nebenbestimmungen sein⁵⁰⁴. Der Sponsor werde es danach vorziehen, bei jeglicher Abweichung in Form von Nebenbestimmungen eine gänzlich neue Prüfungsreihe selbständig zu entwickeln.

Dass dies nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entspricht, zeigen die Fallzahlen der Kommissionen. Die Sponsoren nehmen Nebenbestimmungen in Kauf und passen ihre Prüfungen dahingehend an. Ihnen bleibt weiterhin die Wahl, den Antrag zurückzuziehen. Dass der Gesetzgeber darüber hinaus von einem allumfassenden Wissensüberhang des Sponsors ausgeht, ist anzuzweifeln: Wäre dies der Fall, dann bedürfte es keiner Ethik-Kommission, die im interdisziplinären Diskurs zu einer besseren Erkenntnis gerade über ausfüllungsbedürftige Begriffe gelangen soll. Gerade statistische Mängel werden in diesem Verfahren häufig aufgedeckt, und die Vermutung, dass in einem solchen Fall den industriellen Sponsoren diese Mängel immer schon bewusst waren, ist wohl nicht zutreffend. Nicht alle Nebenbestimmungen, die die Ethik-Kommissionen erlassen können, müssen darüber hinaus klare und eindeutige Probleme betreffen, die sich auf „technische“ oder „naturwissenschaftliche“ Aspekte reduzieren lassen. Dies zeigt schon die ineinandergreifende Vielfalt von nicht unmittelbar rechtlich verbindlich formulierten zusätzlichen Empfehlungen und Leitlinien. Die Verbindung des Votums mit Nebenbestimmungen ist somit nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Jedoch ist zwischen den verschiedenen Nebenbestimmungen möglicherweise zu differenzieren.

bbb) Einschränkungen

Bedingungen i. S. v. Art. 36 II Nr. 2 BayVwVfG können mit dem zustimmenden Votum verbunden werden, um anstelle der Versagung des Votums und einer dann notwendigen Neubeantragung durch den Sponsor einzelne Kritikpunkte herauszustellen und deren Änderung zur Voraussetzung für die Wirksamkeit des zustimmenden Votums zu machen⁵⁰⁵. Derartige Kritikpunkte können etwa die Umformulierung der Aufklärungsunterlagen oder die Einarbeitung fehlender Abbruchkriterien sein⁵⁰⁶.

Auch Auflagen⁵⁰⁷ sind grundsätzlich tauglich und kommen möglicherweise in Betracht: Misstraut die Ethik-Kommission zum einen etwa der Zuverlässigkeit eines Prüfers in einem Maße, das nicht zur Ablehnung der klinischen Prüfung ausreicht, kann sie dem Sponsor eine über das übliche

⁵⁰⁴ *Meuser/Platter*, *PharmaR* 2005, S. 395, 401. Gerade die neue Konzeption der Ethik-Kommission als Behörde zwingt zu dieser Annahme, da schon der Wissensüberhang des Sponsors es verhindere, dass die Ethik-Kommission durch Nebenbestimmungen sinnvolle Modifizierungen anregen könne.

⁵⁰⁵ Potestativbedingungen sind unschädlich, *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 36 Rn. 19.

⁵⁰⁶ *Deutsch/Lippert*, *Ethikkommissionen und klinische Prüfung*, S. 49.

⁵⁰⁷ Diese liegen vor, wenn sich die Nebenbestimmung auf ein Tun, Dulden oder Unterlassen richtet, *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 36 Rn. 29.

Maß hinausgehende Berichtspflicht auferlegen⁵⁰⁸. Auch bestimmte Anforderungen an den Monitor oder die CRO können gestellt bzw. erweitert werden. Damit wird der Schutz der betroffenen Personen sichergestellt, und die Ethik-Kommission nimmt ihre Funktion als vertrauensschaffende Institution wahr. Zum anderen ist es nicht ausgeschlossen, dass die Ethik-Kommission bei ausreichendem Vertrauen in die Zuverlässigkeit und den Kooperationswillen von Sponsor und/oder Prüfer bewusst den Beginn der Prüfung zeitnah gewährleisten möchte. Dies ist insbesondere bei nur marginalen Änderungswünschen oder Ergänzungen denkbar. In Betracht kommen sollen bei ausreichendem Vertrauen in den Antragsteller etwa der Nachweis des Probandenversicherungsvertrages oder kleine Änderungen in den Probandeninformationen⁵⁰⁹.

Das Gesetzmäßigkeitsprinzip verbietet aber grundsätzlich den Verzicht auf den ausreichenden Nachweis von Tatbestandsvoraussetzungen. Ihre Hinzufügung ist daher eigentlich nur zulässig, wenn die Behörde vor der Wahl zwischen dem „Durchermitteln“ oder der Erteilung auf der Basis von hinreichenden Anhaltspunkten für den Erfolg noch nicht durchgeführter Ermittlungsmaßnahmen steht⁵¹¹. Für die Ethik-Kommission stellt sich diese Frage aber nicht. Bei der Erteilung ihrer Voten geht es vielmehr um die Frage, ob die Nebenbestimmung zur Sicherstellung *erwiesenermaßen fehlender* Tatbestandsvoraussetzungen verwendet werden kann. Eine aufschiebende Bedingung kommt in Betracht, da sie den Verwaltungsakt zunächst nicht wirksam werden lässt.

Eine bloße Auflage würde aber in einem solchen Fall den Erlass eines eindeutig rechtswidrigen Verwaltungsaktes bedeuten. Sie könnte den Beginn einer dann illegalen klinischen Prüfung mangels Suspensiveffekt nicht verhindern⁵¹². Ein solches Vorgehen ist mit dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung nicht zu vereinbaren⁵¹³. Hinzu kommt, dass der Widerruf wegen einer Auflage, die im Verhältnis zur Bedeutung des Hauptverwaltungsaktes nebensächlich ist, am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit scheitern kann. Die Rücknahme des Votums, die für den Fall eines rechtswidrigen Votums eigentlich ohne weitere Voraussetzungen in Betracht käme, würde indes hier ein widersprüchliches Verhalten darstellen – wenn die Kommission in Kenntnis der Rechtswidrigkeit dennoch wissentlich das Mittel der Auflage wählt, so kann es ihr nicht freigestellt sein, ob sie diesbezügliche Einschränkungen beachtet.

Inwieweit diese Probleme in der Praxis Bedeutung erlangen, kann zwar nicht sicher festgestellt werden; daraus zu schließen, dass Auflagen generell unzulässig sind⁵¹⁴, ist aber wohl zu vorschnell. Soweit nicht ohnehin das Fachrecht entgegensteht, eignet sich die Auflage immerhin zur Durchsetzung solcher Handlungspflichten, die nicht unmittelbar zum genehmigungsbedürftigen Verhalten zum Zeitpunkt der Erteilung des Verwaltungsaktes gehören, sondern lediglich im notwendigen mittelbaren Zweckzusammenhang stehen⁵¹⁵. Wenn auch Nebenbestimmungen grundsätzlich nicht angewendet werden können, um eine dauerhafte Sicherung der Anspruchsvoraussetzungen herbeizuführen⁵¹⁶, so kommt dies dennoch in Betracht, wenn die Sicherung zu den

⁵⁰⁸ So auch die Empfehlung bei *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 148 und *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 49.

⁵⁰⁹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 49. Die Auflage ist auch das geeignete Mittel, um auf offenere Publikationsklauseln hinzuwirken⁵¹⁰. Wenn Forderungen gestellt werden, die den Prüfer betreffen, kommt aufgrund des kollegialen Verhältnisses nach Auffassung von *Deutsch* der Gebrauch einer Auflage ebenfalls in Betracht, *Deutsch*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen, S. 24, 27. Hier gilt es aber, äußerst behutsam vorzugehen, will sich die Kommission nicht dem Vorwurf einer Parteinahme aussetzen.

⁵¹¹ *Heitsch*, DÖV 2003, S. 367, 372f.

⁵¹² *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 12, Rn. 36.

⁵¹³ *Heitsch*, DÖV 2003, S. 367, 373.

⁵¹⁴ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 12, Rn. 36.

⁵¹⁵ *Heitsch*, DÖV 2003, S. 367, 374: typischer Fall sind Folgepflichten, etwa im Immissionsschutzrecht.

Tatbestandsmerkmalen des Fachrechts gehört, also demnach auch eine Prognose über die zukünftige Rechtmäßigkeit stattfinden muss⁵¹⁷. Somit stellt sich im Fall der Erteilung eines Votums die Situation wie folgt dar: Die Ethik-Kommission hat ihre Bewertung auch während der laufenden Prüfung weiterhin zu evaluieren und ggfs. zu revidieren (vgl. die umfangreichen Berichtspflichten gemäß § 13 GCP-V). Soweit daher die Erteilung von Auflagen erfolgt, um das *Aufrechterhalten* der Legalität der Prüfung sicherzustellen (insbesondere umfangreichere Berichtspflichten oder Zweifel an der Prüfung, die nach der Auffassung der Kommission nicht das *rechtlich* erhebliche Maß erreichen), sind Auflagen ein gangbarer Weg. Auch zusätzliche Anforderungen an den Monitor oder die CRO, die sich nicht unmittelbar aus den rechtlichen Voraussetzungen für ein positives Votum, aber aus den bei der Durchführung einer klinischen Prüfung zu beachtenden Leitlinien ergeben, lassen sich so einfordern. Die Erteilung eines rechtswidrigen Votums verbunden mit der Auflage zur Herstellung der Rechtmäßigkeit ist dagegen ein mindestens riskanter Weg, der vom Gesetzgeber auch angesichts der z. T. strikt fristgebundenen Vorgaben wohl nicht gewollt war. Er sollte daher unterbleiben. Hier bietet sich nur die aufschiebende Bedingung an.

Zu klären bleibt, ob bei Erteilung eines Votums unter Auflage tatsächlich die Verbindung mit einem Widerrufsvorbehalt gemäß Art. 36 II Nr. 3 BayVwVfG vorgenommen werden kann. Im Normalfall sollte dies kein Problem darstellen, weil in der Praxis die Abgrenzung zwischen Widerrufsvorbehalt und Auflage vor allem für die Vollstreckbarkeit entscheidend ist⁵¹⁸. Auf die Vollstreckung der Auflage kommt es der Ethik-Kommission aber in solchen Fällen nicht an.

Die Abgrenzung könnte aber eine Rolle spielen, wenn der Widerrufsvorbehalt dazu dienen soll, eine in Eilfällen getroffene Entscheidung durch den Vorsitzenden einer Kommission nach ausführlicher nachträglicher Beratung durch alle Mitglieder zu widerrufen, Art. 49 II 1 Nr. 1 Alt. 2 BayVwVfG⁵¹⁹. Ohne den Widerrufsvorbehalt bliebe in einem solchen Fall nur der Widerruf gemäß Art. 49 II 1 Nr. 5. Neben der Schwierigkeit, die tatbestandlichen Voraussetzungen zu begründen, müsste die Ethik-Kommission auch die Entschädigungsfolgen von Art. 49 V BayVwVfG fürchten. Soll die Erfüllung von Auflagen sichergestellt werden, wäre ein Widerrufsvorbehalt auch vorstellbar, um den Widerruf gegenüber Art. 49 II 1 Nr. 2 BayVwVfG weiter zu erleichtern, weil die Darlegungslast bezüglich der Nichterfüllung der Auflage wegfiel.

Ein solcher Widerrufsvorbehalt ist nicht mit einem insgesamt sog. „vorläufigen Verwaltungsakt“ zu verwechseln⁵²⁰. Dieser liegt vor, wenn der gesamte Gegenstand unter den Vorbehalt endgültiger Entscheidung gestellt wird und damit durch den Verwaltungsakt selbst das Regelungsprogramm von Art. 43, 48ff. modifiziert wird⁵²¹. Dem Adressat muss dabei die Möglichkeit einer Nachprüfung eindeutig im Verwaltungsakt selbst zum Ausdruck kommen⁵²². Jede Behörde hat im Grundsatz die Befugnis, zugunsten des Betroffenen vorläufige Regelungen zu treffen, wenn dies zur Wahrung des öffentlichen Interesses, der Rechte des Antragstellers oder Dritter, insbesondere um wesentliche Nachteile abzuwenden, oder aus anderen Gründen notwendig erscheint⁵²³. Zu Lasten

⁵¹⁶ Heitsch, DÖV 2003, S. 367, 369.

⁵¹⁷ Möglicherweise führt dann erst die Existenz der Nebenbestimmung zu einer günstigen Prognose, Heitsch, DÖV 2003, S. 367, 370.

⁵¹⁸ Vgl. Stelkens/Stelkens in: S/B/S, VwVfG, § 36, Rn. 86.

⁵¹⁹ Die Wirkung des Widerrufs entfaltet sich im Übrigen nur für die Zukunft, Stelkens/Stelkens in: S/B/S, VwVfG, § 36, Rn. 80.

⁵²⁰ Zur Abgrenzung Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 36 Rn. 9. Dass eine solche Regelung als „Verwaltungsakt“ überhaupt zulässig ist, wird z. T. bestritten, voran Brüning, Einstweilige Verwaltungsführung, S. 241f.

⁵²¹ Stelkens in: S/B/S, VwVfG, § 35 Rn. 243.

⁵²² Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 36 Rn. 11f; Stelkens in: S/B/S, VwVfG, § 35 Rn. 247.

des Bürgers soll eine solche vorläufige Regelung im Übrigen nur erlassen werden dürfen, wenn es ausdrücklich gesetzlich zugelassen ist⁵²⁴, ansonsten scheiden sie aus⁵²⁵. Grundvoraussetzung für einen solchen „vorläufigen Verwaltungsakt“ ist aber stets, dass eine abschließende behördliche Regelung an der abschließenden Ermittlung des zugrunde liegenden Sachverhalts scheitert⁵²⁶. Ein Bedarf der Ethik-Kommission, auch den nachträglichen Zugriff auf ihren Regelungsakt zu erhalten, entsteht aber jedenfalls nicht aus diesem Bedürfnis. Aufgrund ihrer beschränkten Ermittlungsbefugnisse ist der Sachverhalt zum relevanten Zeitpunkt „ausermittelt“. Mit der Mitteilung von meldepflichtigen Ereignissen oder Änderungen hat der Sponsor zunächst alle ihm obliegenden Pflichten für diesen Fall hinreichend erfüllt. Er hat als Adressat darüber hinaus kein Interesse an einer vorläufigen Entscheidung, da eine solche ihm keinerlei Vorteile, etwa hinsichtlich der Haftung gegenüber Probanden, bringt. Wenn einziger Zweck der Erteilung eines vorläufigen Verwaltungsaktes aber die Möglichkeit der Offenhaltung der Nachprüfung ist, dann ist, unabhängig von der möglichen genaueren Ausgestaltung, jedenfalls der Anwendungsbereich für den „vorläufigen Verwaltungsakt“ nicht eröffnet.

Es bleibt nur die Hinzufügung eines Widerrufsvorbehalts⁵²⁷. Dessen Zulässigkeit bei Erteilung des Verwaltungsakts setzt indes, wie für alle Nebenbestimmungen zum Votum, voraus, dass sein Einsatz zur Schaffung der Tatbestandsvoraussetzungen des Haupt-Verwaltungsakts erforderlich ist⁵²⁸. Wodurch das Offenhalten der erneuten Prüfung durch die Kommission zur Schaffung der Tatbestandsvoraussetzungen gemäß § 42 I 7 AMG auf Seiten des Sponsors beitragen soll, ist aber nicht ersichtlich. Ein Widerrufsvorbehalt scheidet als Nebenbestimmung zum Votum daher insoweit aus. Die Sicherung von Auflagen durch eine Flankierung mit einem Widerrufsvorbehalt zu ergänzen, um nicht der Darlegungs- und Beweislast ausgesetzt zu sein, kommt somit ebensowenig in Betracht, wenn der Widerrufsvorbehalt keinem anderen Zweck dient als der Verfahrenserleichterung für die Behörde.

Die aufgeführten Beispiele lassen in der Konsequenz erkennen, dass die Verwendung von Nebenbestimmungen nicht nur mit zusätzlichem Aufwand, sondern auch mit rechtlichen Unsicherheiten für die Ethik-Kommissionen behaftet ist. Zusätzliche Berichte müssen gelesen werden, die Änderung von Versicherungsbedingungen muss überprüft werden, hinzu kommen komplizierte und ungeklärte Haftungsfragen im Schadensfall⁵²⁹. *Deutsch/Lippert* schlagen daher vor, zumindest anstelle von Auflagen die Zustimmung bis zur Erfüllung komplett zu verweigern, um die Notwendigkeit von Nachforschungen zu vermeiden⁵³⁰. Angesichts möglicher Amtspflichtverletzungen durch eine unterlassene Nachforschung erscheint der Hinweis nicht unberechtigt. Für den Antragsteller muss aus Gründen der Rechtssicherheit jedenfalls klar erkennbar sein, ob es sich bei der Nebenbestimmung um eine Auflage oder eine Bedingung oder bloß einen rechtlich unverbindlichen Hinweis handelt.

⁵²³ BVerwG NJW 1983, 2043, 2043.

⁵²⁴ *Henneke* in: Knack, VwVfG, § 36 Rn. 114.

⁵²⁵ *Stelkens* in: S/B/S, VwVfG, § 35 Rn. 246.

⁵²⁶ Grundlegende Darstellung der möglichen Anwendungsfälle bei *Brüning*, Einstweilige Verwaltungsführung, S. 217ff., Beispiele unter *Brüning*, Einstweilige Verwaltungsführung, S. 56ff.

⁵²⁷ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 9a.

⁵²⁸ Deutlich *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 36 Rn. 27.

⁵²⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 12, Rn. 37.

⁵³⁰ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 54.

3. Beteiligtenstatus

Für zahlreiche Vorschriften ist vom zentralen Begriff des „Beteiligten“ auszugehen, der als Tatbestandsvoraussetzung eine wichtige Rolle spielt. Er unterscheidet sich signifikant vom bloß „Betroffenen“ im weiteren oder engeren Sinne. Als im weitesten Sinne betroffen wird im Folgenden der Status des Sponsors, des Prüfers, der Patienten/Probanden⁵³¹ sowie sonstiger Personen diskutiert. Die Einordnung als „Beteiligter“ am Verwaltungsverfahren richtet sich nach Art. 13 BayVwVfG. Es wird eine rein formelle Position begründet⁵³². Die materiellrechtliche Betroffenheit wird nur ausnahmsweise, etwa in Art. 73 BayVwVfG, berücksichtigt⁵³³. Ziel der Beteiligung ist, dass Personen, die später eventuell im verwaltungsgerichtlichen Streit beteiligt sind, schon frühzeitig eingebunden werden, um ihr grundrechtlich geschütztes Mindestmaß an rechtzeitiger Verfahrensbeteiligung zu sichern⁵³⁴. Art. 13 BayVwVfG ist subsidiär gegenüber speziellerem Bundes- oder Landesrecht⁵³⁵. Allerdings wird der Versuch einer Erweiterung der Beteiligung im bayerischen Landesrecht nicht unternommen.

a) Sponsor

Der Antragsteller ist nach Art. 13 I Nr. 1 Alt. 1 BayVwVfG Beteiligter. Antragsteller ist für die in Frage kommenden Verfahren vor den Ethik-Kommissionen nach dem AMG allein der Sponsor; das Verfahren ist seit der zwölften AMG-Novelle auf ihn zugeschnitten. Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen kann auch durch niemand anderen als den Sponsor angestoßen werden⁵³⁶. Er allein kommt hiernach als Beteiligter in Betracht.

b) Prüfer

Der Prüfer kommt nach keiner der Nummern 1-3 von Art. 13 I BayVwVfG als Beteiligter in Betracht. Zwar spricht § 40 I 1 AMG vom Sponsor, Prüfer und „weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen“. Damit ist aber keine verwaltungsverfahrensrechtliche Aussage verbunden⁵³⁷. Insbesondere ist der Verwaltungsakt im Verfahren nach dem AMG nicht i. S. v. Art. 13 Nr. 2 BayVwVfG an den Prüfer gerichtet. Denkbar ist aber, dass der Prüfer gemäß Nr. 4 i. V. m. Art. 13 II BayVwVfG zu dem Verfahren hinzugezogen werden kann. Die Hinzuziehung dient der frühzeitigen Beteiligung von möglichen Drittbetroffenen, um deren rechtliche Interessen in Bezug auf den Verfahrensgegenstand zu wahren⁵³⁸.

Die mit der Zulassung verbundene Bindungswirkung des Verwaltungsakts erstreckt sich nur mittelbar auf den Prüfer⁵³⁹. Der Ausgang des Verfahrens bewirkt für ihn keine unmittelbare Rechtswirkung i. S. v. Begründung, Aufhebung oder Änderung von Rechten. Da somit keine rechtsgestal-

⁵³¹ Also „betroffene Personen“ i. S. d. AMG.

⁵³² *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 13 Rn. 8.

⁵³³ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 13 Anm. I. 1.; vgl. Art. 51 oder 73 BayVwVfG.

⁵³⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 13 Rn. 2f.; dies kann etwa zur Reduzierung des Ermessens nach Art. 13 II BayVwVfG führen.

⁵³⁵ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 13 Anm. I. 2.

⁵³⁶ § 42 I 1 AMG: „Die ... Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor ... zu beantragen.“

⁵³⁷ Vgl. auch S. 9.

⁵³⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 13 Rn. 27, *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 13 Anm. III. 1.

⁵³⁹ Vgl. dazu auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 13 Rn. 27.

tende Wirkung vorliegt⁵⁴⁰, kommt eine Pflicht zur Hinzuziehung gemäß Art. 13 II 2 BayVwVfG vorliegend nicht in Betracht. Eine Hinzuziehung durch die Behörde kommt jedoch auch gemäß Art. 13 II 1 BayVwVfG in Frage. Wenn die Voraussetzungen gegeben sind, ist hierüber nach pflichtgemäßem Ermessen in einer Abwägung zwischen dem Interesse des Antragstellers auf Beteiligung im Vorfeld und Zweckmäßigkeit bzw. Verfahrensökonomie zu entscheiden. Es müssen jedoch die „rechtlichen Interessen“ des Hinzugezogenen durch den Ausgang des konkreten Verfahrens „berührt werden können“, also muss eine Einwirkung zumindest denkbar sein. Fraglich ist die Bedeutung „rechtlicher“ Interessen. Der Begriff ist bewusst ein anderer als der der „berechtigten“ Interessen oder der „Betroffenheit“ – er ist enger zu verstehen: Erst, wenn ein nach vernünftiger Erwägung durch die Sachlage gerechtfertigtes Interesse rechtlicher, wirtschaftlicher oder ideeller Natur *auch im konkreten Fall* normativ anerkannt ist, liegt ein „rechtliches Interesse“ in diesem Sinne vor⁵⁴¹.

Zu prüfen ist also, ob sich den gesetzlichen Regelungen, die auf den Prüfer Bezug nehmen, eine solche hervorgehobene Stellung entnehmen lässt. Dabei ist nicht zweifelhaft, dass der Prüfer ein Interesse an der Durchführung der Prüfung hat. Eben dieses Interesse muss aber konkret normativ anerkannt sein. Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission orientiert sich gemäß § 42 I 1 AMG und Art. 29b I 1 BayGDVG am Prüfer. Das Gesetz nimmt an, dass die lokale Ethik-Kommission bezüglich des Ortes, an dem die Prüfung durchgeführt wird⁵⁴², über die besten Kenntnisse und Möglichkeiten zur Einschätzung verfügt und so vermutlich am besten an alle für das Votum nötigen Informationen gelangt. Eine Anerkennung von Interessen des Prüfers ist hierin nicht zu sehen. Weiterhin stellt § 40 I 3 Nr. 5 AMG Anforderungen an Qualifikation und Erfahrung des Prüfers. Auch diese Vorschrift weist keinen Bezug zu den Interessen des Prüfers auf. Schließlich hat ein ärztlicher Prüfer gemäß § 40 II 1 AMG die Aufklärung zu leisten und gemäß S. 2 für ein Beratungsgespräch zur Verfügung zu stehen. Zwar ist die Einschränkung auf den ärztlichen Prüfer in S. 1 eine Hervorhebung, doch eine Anerkennung des Interesses daran, dass die Prüfung überhaupt stattfindet, ist auch in § 40 II AMG nicht auszumachen. Eine Anhörung des Prüfers, die aufgrund von Satzungsregelungen bloß zur besseren Information der Ethik-Kommission stattfindet, genügt ebenfalls nicht zur Begründung einer formellen Beteiligtenstellung⁵⁴³. Da andere Vorschriften ebenfalls nicht in Betracht kommen, liegt ein „rechtliches Interesse“ nicht vor, so dass der Prüfer nicht Beteiligter des Verfahrens sein kann.

c) Patienten/Probanden

Für die Studienteilnehmer gilt das eingangs zu den Prüfern Gesagte: Auch hier ist keine direkte Beziehung mit der Behörde als Antragsteller oder -gegner oder Adressat des Verwaltungsaktes auszumachen. Jedoch kommt auch hier in Betracht, dass ein „rechtliches Interesse“ i. S. v. Art. 13 II 1 BayVwVfG vorliegt, das eine Hinzuziehung gemäß Art. 13 I Nr. 4 BayVwVfG ermöglicht. Da das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen vorrangig dem Schutz der betroffenen Personen dient, ist für die betroffenen Personen insoweit eine deutlich herausgehobene Stellung auszumachen. Die normative Anerkennung eines Interesses an der Durchführung des konkreten klinischen Versuchs ist damit nicht automatisch verbunden. Hierzu müsste das dahinterstehende Motiv, also das Inter-

⁵⁴⁰ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 13 Anm. III. 1.

⁵⁴¹ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 13 Anm. III. 1.

⁵⁴² Dort ist üblicherweise auch der Sitz des Prüfers.

⁵⁴³ Kopp/Ramsauer, *VwVfG*, § 13 Rn. 54.

esse an möglicher Heilung im Einzelfall, in der Norm Erwähnung finden. Dies ist nicht der Fall. Eine verfahrensrechtlich herausgehobene Stellung liegt nicht vor.

d) Sonstige (Verbände o. ä.)

In einigen Bereichen, etwa im Bereich des Naturschutzes oder des Sozialrechts, ist eine Beteiligung von Interessenverbänden denkbar, vgl. §§ 58 ff. BNatG oder § 63 SGB IX. Eine derartige Beteiligung am Verfahren müsste jedoch besonders geregelt sein. Eine grundsätzliche Pflicht zur Beteiligung jeglicher gesellschaftlicher Positionen besteht gerade nicht. Zwar ist denkbar, Verbände in Form von Vertretern öffentlichen Interesses o. ä. in den Ethik-Kommissionen selbst gewissen Einfluss zuzugestehen. § 4 I Nr. 6 VO-EK-Bremen sieht eine Berufung von Patientenvertretern als Kommissionsmitglieder vor, die gemäß § 4 II VO-EK-Bremen aus dem Bereich der sozialen Verbände, der Kirchen oder anderer gesellschaftlich relevanter Gruppen entstammen sollen. Über die „sozialen Verbände“ ließen sich bestimmte Patientengruppen einbinden. Die Möglichkeit erscheint aber angesichts der Vielfältigkeit von Krankheiten und dahinterstehenden Interessen höchstens begrenzt tauglich. Zu einer echten Beteiligtenstellung im Verwaltungsverfahren findet sich in den Vorschriften zur Ethik-Kommission keine Aussage, so dass sie für Patientenverbände und ähnliche Gruppen mangels Berührung durch das konkrete Verfahren nicht in Betracht kommt. Dass ein solches Verfahren nicht vorgesehen ist, erscheint angesichts zum einen der Begrenztheit der Studien auf bestimmte Versuchsteilnehmer und der dahingehenden Kontrollierbarkeit des Versuchs, zum anderen der Geheimhaltungsinteressen der Sponsoren gerechtfertigt. Hinzu kämen Konflikte mit den verfahrensstraffenden Elementen der GCP-V und die Frage, wie die Anerkennung von Verbänden geregelt werden soll⁵⁴⁴.

4. Charakter des Verfahrens

a) Ausschussregelungen

Ursprünglich bestand Einigkeit darüber, dass die Voten der Ethik-Kommissionen nur Empfehlungen in Form antizipatorischer Sachverständigengutachten sind⁵⁴⁵. Heute geht die verbreitete Auffassung dagegen davon aus, dass Ethik-Kommissionen von ihrer Rechtsnatur her Ausschüsse sind, die in einem Verwaltungsverfahren tätig werden⁵⁴⁶. Soweit eine verbindliche Entscheidung durch die Ethik-Kommission erfolgt und diese damit einen Verwaltungsakt als Behörde erlassen⁵⁴⁷, soll ihre Einordnung als Ausschuss feststehen⁵⁴⁸. Hinzuweisen ist darauf, dass die Einrichtung der Ethik-Kommissionen nach dem BayGDVG eben nicht aus zivilrechtlichen Verkehrssicherungsgründen erfolgt⁵⁴⁹. Die Anwendbarkeit der Regelungen zu Ausschüssen ist nicht beeinflusst von

⁵⁴⁴ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 227.

⁵⁴⁵ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 839, vgl. auch Fn. 4. *Rupp* gibt aber bereits zu bedenken, dass für Sachverständigengremien üblicher Art der „Gesetzesrang ihres Organisations und Funktionsstatus“ und die gesetzlich bestimmte Notwendigkeit ihrer Einschaltung und Stellungnahme zu markant“ sind, und auch „Anlaß und Ziel ihrer Genesis“ weitergehend sind, *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 850f.

⁵⁴⁶ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 190.

⁵⁴⁷ Dazu auch *Deutsch*, *VersR* 1995, S. 121, 124.

⁵⁴⁸ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 846. Auch *Sobota*, *AöR* 121 (1996), S. 229, 258, geht schon von der Einordnung als weisungsfreier Ausschuss aus.

⁵⁴⁹ Was die Einordnung als staatliche Stelle in Frage stellen würde, *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 847.

der selbständigen Behördeneigenschaft der Ethik-Kommissionen⁵⁵⁰.

Aussagen zu Ausschüssen finden sich in Art. 88ff. BayVwVfG. Eine Begriffsbestimmung i. e. S. wird nicht getroffen. Art. 88 BayVwVfG fasst jedoch Ausschüsse, Beiräte und andere kollegiale Einrichtungen unter dem Begriff „Ausschuss“ zusammen. Wesentliches Element soll mithin ohne Rücksicht auf die Bezeichnung die kollegiale Entscheidung mehrerer Amtsträger (üblicherweise nach dem Mehrheitsprinzip) sein, im Gegensatz zur üblichen hierarchischen Struktur oder der Entscheidung einzelner Amtsträger⁵⁵¹. Die Mitwirkung muss gesetzlich vorgesehen sein⁵⁵², wobei ein nach außen wirkendes Handeln nicht zwingend erforderlich ist, wohl aber die Verbindlichkeit der Einbindung in ein Verwaltungsverfahren i. S. v. Art. 9 BayVwVfG⁵⁵³ sowie ein gewisses Mindestmaß an Institutionalisierung⁵⁵⁴. Diese Voraussetzungen sind bei den Ethik-Kommissionen als gegeben anzusehen. Ihre Rechtsnatur als in einem Verwaltungsverfahren tätige Ausschüsse i. S. d. Verwaltungsverfahrensgesetzes, welche einen Verwaltungsakt erlassen, ist möglicherweise problematisch hinsichtlich ihrer Anbindung bei der Selbstverwaltung⁵⁵⁵.

Die Regelungen zum Verfahren bei Ausschüssen sind nicht zwingend, sondern von ihnen kann gemäß Art. 88 BayVwVfG durch „Rechtsvorschriften“ abgewichen werden. „Rechtsvorschriften“ umfasst auch Satzungsregeln⁵⁵⁶. Für Ausschussmitglieder ist unter anderem die Pflicht zur Wahrung der Vertraulichkeit gesondert geregelt. Sie hat wegen des Konkurrenzdrucks in der Forschungsgemeinde eine hohe Bedeutung⁵⁵⁷. Hiervon gehen auch die Satzungen z. T. aus; die Verschwiegenheitspflicht ergibt sich aber auch aus der Tätigkeit als ehrenamtliches Mitglied. Dies ist aufgrund des Geheimhaltungsinteresses der Sponsoren ohnehin selbstverständlich und wird auch durch Art. 30 BayVwVfG letztlich verlangt⁵⁵⁸. Das Geheimhaltungsinteresse konfliktiert mit dem in der Literatur geäußerten Wunsch nach einer Öffnung des Verfahrens⁵⁵⁹.

b) Ehrenamtliche Tätigkeit

Art. 29d I BayGDVG bestimmt, dass die Tätigkeit der Kommissionsmitglieder ehrenamtlich erfolgt⁵⁶⁰. Da es sich um eine ehrenamtliche Tätigkeit im Verwaltungsverfahren handelt⁵⁶¹, bewirkt dies gemäß Art. 81 BayVwVfG die Anwendung der Art. 82–87 BayVwVfG, soweit nicht Rechtsvorschriften etwas Abweichendes bestimmen⁵⁶². Typischerweise handeln die Tätigen dabei nicht in eigenem Namen, sondern als Mitglied eines Kollegialorgans⁵⁶³, wie es auch bei den Ethik-

⁵⁵⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 88 Rn. 2.

⁵⁵¹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 88 Anm. II.

⁵⁵² *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 88 Anm. II.

⁵⁵³ Vgl. auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 88 Rn. 3.

⁵⁵⁴ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 88 Anm. III.

⁵⁵⁵ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 190.

⁵⁵⁶ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 88 Anm. III.

⁵⁵⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 636, Rn. 1053.

⁵⁵⁸ Die diesbezüglichen Regelungen sind uneingeschränkt anwendbar, *Feiden/Pabel* in: *Kloesel/Cyran*, AMG, § 42 Anm. 25.

⁵⁵⁹ Vgl. dazu S. 195.

⁵⁶⁰ Beleihung, also die Erfüllung öffentlicher Aufgaben durch Private, die auch in deren Interesse liegt, vgl. *Henneke* in: *Knack*, VwVfG, Vor § 81 Rn. 4, liegt eindeutig nicht vor. Sie kommt allerdings für die Mitglieder privater Ethik-Kommissionen in Betracht, die sich für eine Bewertung nach MPG, RöV oder StrlSchV registrieren lassen.

⁵⁶¹ Nur diese sind erfasst, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 81 Rn. 3.

⁵⁶² Dies umfasst auch Satzungsrecht, *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 81 Anm. IV.

⁵⁶³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 81 Rn. 5.

Kommissionen der Fall ist. Charakteristisch für die ehrenamtliche Tätigkeit ist die unentgeltliche Mitwirkung bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben aufgrund behördlicher Bestellung außerhalb eines haupt- oder nebenamtlichen Dienstverhältnisses⁵⁶⁴. Damit sind außerhalb der Entschädigungsregelungen des Art. 85 BayVwVfG weitere Zahlungen an die Kommissionsmitglieder ausgeschlossen. Die grundsätzlich zu leistenden Entschädigungen umfassen Ersatz der notwendigen Auslagen⁵⁶⁵ und des Verdienstauffalls⁵⁶⁶. Eine Pauschalierung ist möglich, solange sie nicht den Charakter eines festen Gehalts oder einer Alimentation annimmt⁵⁶⁷.

§ 9 II 2 EK-BLÄK sieht explizit eine „Entschädigung“ für die Mitglieder vor und orientiert sich damit am Wortlaut der amtlichen Überschrift von Art. 85 BayVwVfG, so dass die Unentgeltlichkeit gewahrt bleibt. § 11 II EK-TU sieht eine Entschädigung für hinzugezogene Sachverständige und Kommissionsmitglieder, die nicht der TU München oder dem Klinikum rechts der Isar angehören, vor. Art. 85 BayVwVfG verbietet es nicht, einem Teil oder allen Mitgliedern *keine* Aufwandsentschädigung zu gewähren. Daher ist die Regelung zulässig. Die anderen Satzungen äußern sich hierzu nicht.

Die Mitglieder der bayerischen Ethik-Kommissionen werden gemäß Art. 29c II BayGDVG durch die Hochschulen bzw. die Landesärztekammer bestellt. Über Voraussetzungen und Anforderungen der Bestellung entscheiden die Fachgesetze⁵⁶⁸. Eine Pflicht zur Übernahme der ehrenamtlichen Tätigkeit besteht gemäß Art. 82 BayVwVfG grundsätzlich nicht. Das BayGDVG regelt nichts Abweichendes. Ist eine Übernahme aber erfolgt, so soll die Niederlegung zum Schutz der Funktion des Ehrenamtes grundsätzlich nur bei einem aner kennenswerten Grund möglich sein⁵⁶⁹. Außer EK-ErNü sehen die Satzungen aber vor, dass ein Ausscheiden jederzeit ohne die Geltendmachung besonderer Gründe möglich ist. Der umgekehrte Fall, die Abberufung eines Mitglieds durch die bestellende Behörde gegen dessen Willen, ist in Art. 86 BayVwVfG geregelt. Demnach darf die Abberufung gemäß S. 1 aus wichtigem Grund erfolgen. Beispielhaft erfolgt eine Aufzählung in S. 2. Für den Fall des Art. 86 S. 1 Nr. 1 BayVwVfG sind insbesondere Verstöße gegen die Verschwiegenheitspflicht und die Unparteilichkeit⁵⁷⁰ denkbar. Unwürdigkeit resultiert aus jedem Verhalten (höchstens ausnahmsweise auch der schwerwiegende Verdacht eines solchen Verhaltens), das den ehrenamtlich Tätigen in der Öffentlichkeit als nicht mehr „tragbar“ erscheinen lässt⁵⁷¹. Für den Fall des Art. 86 S. 1 Nr. 2 BayVwVfG ist die *objektive* mangelnde Gewähr entscheidend⁵⁷². Weitere wichtige Gründe kommen je nach der besonderen Struktur und der be-

⁵⁶⁴ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 81 Anm. I. 1. Insbesondere die Unentgeltlichkeit ist danach Wesensgehalt des Ehrenamtes.

⁵⁶⁵ Solche, die der ehrenamtlich Tätige bei vernünftiger Betrachtungsweise zur Durchführung seiner Tätigkeit für erforderlich halten darf, *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 85 Anm. II. 1. In Betracht kommen für die Mitglieder von Ethik-Kommissionen insbesondere spezifische Fachliteratur und Kosten für notwendigen Versicherungsschutz.

⁵⁶⁶ Ersetzt wird bei abhängig Beschäftigten grundsätzlich nur *echter* Verdienstauffall, nicht der bloße Zeitverlust. Bei freiberuflich oder selbständig Tätigen ist dagegen die tatsächlich aufgewandte *Zeit* maßgeblich. Vgl. *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 85 Anm. II. 2.

⁵⁶⁷ Kein „verschleiertes“ Entgelt, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 81 Rn. 3.

⁵⁶⁸ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 81 Anm. I. 3.

⁵⁶⁹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 82 Anm. II.

⁵⁷⁰ Das Mitglied trifft die Pflicht, bereits jeden „bösen Schein“ einer Bindung an bestimmte Interessen, insbesondere von ihm berufenden Gruppen, zu vermeiden, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 83 Rn. 4; *Henneke* in: Knack, VwVfG, § 83 Rn. 4.

⁵⁷¹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 86 Anm. II. 1. Davon ist auch Verhalten im privaten Bereich erfasst, das den Tätigen für eine weitere ehrenamtliche Tätigkeit im Allgemeininteresse als nicht mehr geeignet erscheinen lässt, *Bonk/Kallerhoff* in: S/B/S, VwVfG, § 86 Rn. 8.

sonderen Aufgaben der ehrenamtlichen Tätigkeit in Betracht⁵⁷³, aber sie müssen nach Inhalt und Gewicht den enumerierten Fällen des S. 2 gleichkommen und daher das Interesse der Allgemeinheit ebenso stark berühren, so dass das Vertrauen in die ordnungsgemäße Amtsausübung deutlich erschüttert ist⁵⁷⁴. Für Mitglieder einer Ethik-Kommissionen kommen diesbezüglich etwa, insbesondere strafrechtlich relevante, Verstöße gegen das Arzneimittelrecht in Betracht. Aber auch eine Tätigkeit für pharmazeutische Unternehmen, die Zweifel an der Unparteilichkeit des Kommissionsmitglieds rechtfertigt, kann einen hinreichend wichtigen Grund darstellen. Denn der Bereich der Arzneimittelforschung wird in der Öffentlichkeit ohnehin als stark von finanziellem Druck seitens der pharmazeutischen Industrie geprägt angesehen. Trägt ein Kommissionsmitglied zu diesem Eindruck bei, so kann dies in besonders eindeutigen Fällen genügen, um ihn für die Arbeit der Ethik-Kommission als nicht mehr geeignet erscheinen zu lassen. Die Beurteilung muss dabei im Einzelfall erfolgen.

Da die Abberufung einen ermessensgebundenen Verwaltungsakt darstellt⁵⁷⁵, ist als mildere Maßnahme bei unklarer Sachlage immer zunächst das Ruhen der Tätigkeit einer Abberufung vorzuziehen. Zuständig für die Abberufung ist grundsätzlich die Stelle, die für die Berufung zuständig war. Im Fall der Ethik-Kommissionen sind dies gemäß Art. 29c II BayGDVG die Hochschulen, S. 1, bzw. die Landesärztekammer, S. 2. Eine Form ist für die Abberufung nicht explizit vorgegeben, aus Beweis Zwecken und angesichts des Begründungserfordernisses liegt allerdings die Schriftform nah⁵⁷⁶. Die meisten Satzungen erwähnen die Abberufung entweder nicht (EK-BLÄK und EK-ErNü) oder greifen Art. 86 BayVwVfG auf (§ 3 IV 1 EK-LMU und § 3 III 2 EK-Reg). § 3 VII 3 EK-TU lässt ebenfalls die Abberufung aus wichtigem Grund zu, erklärt aber entgegen der Zuständigkeit für die Ernennung (die gemäß § 3 II 1 EK-TU bei der Hochschule liegt) für die Abberufung die Fakultät für Medizin für zuständig. Da der Zusammenhang zwischen Bestellung und Abberufung nicht zwingend geregelt ist und die Fakultät für Medizin keine sachfremde, ferne Stelle, sondern im Gegenteil die sachnähere Stelle innerhalb der Hochschule ist, erscheint die abweichende Zuweisung nicht problematisch.

Für die Ausübung der ehrenamtlichen Tätigkeit gilt allgemein Art. 83 I BayVwVfG. Er knüpft an die beamtenrechtlichen Pflichten der Gewissenhaftigkeit und Unparteilichkeit an, so dass sich, soweit die Eigenart der ehrenamtlichen Tätigkeit nicht entgegensteht, die allgemeinen Grundsätze des öffentlichen Dienstrechts anwenden lassen⁵⁷⁷. Darüber hinaus können weitere, besondere Amtspflichten in Rechtsvorschriften festgelegt werden. Der ehrenamtlich Tätige muss die zur Wahrnehmung seines Amtes erforderlichen Kenntnisse aufweisen und muss seine Amtsführung an der konkreten Aufgabe ausrichten⁵⁷⁸. Angesichts der allgemeinen Pflicht zur Unparteilichkeit ist er auch verpflichtet, Befangenheitsgründe i. S. v. Art. 20, 21 BayVwVfG anzuzeigen⁵⁷⁹. Zu beachten ist, dass das ehrenamtliche Kommissionsmitglied gemäß Art. 83 II BayVwVfG besonders zu verpflichten ist. Die besondere Verpflichtung ist der nachdrückliche Hinweis auf gewissenhafte und unparteiische Aufgabenerfüllung sowie Amtsverschwiegenheit, außerdem auf mögliche (auch

⁵⁷² Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 86 Anm. II. 2.

⁵⁷³ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 86 Anm. II. 3.

⁵⁷⁴ Bonk/Kallerhoff in: *S/B/S, VwVfG*, § 86 Rn. 4.

⁵⁷⁵ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 86 Anm. III.

⁵⁷⁶ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 86 Anm. III.

⁵⁷⁷ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 83 Anm. I. 1.

⁵⁷⁸ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 83 Anm. I. 2, 3.

⁵⁷⁹ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 83 Anm. I. 3.

strafrechtliche⁵⁸⁰) Konsequenzen bei Verstoß hiergegen⁵⁸¹. Die Verschwiegenheitspflicht findet sich in Art. 84 BayVwVfG und wird auch in den Satzungen nochmal in Bezug genommen. Sie umfasst alle Angelegenheiten, die bei (auch bei Gelegenheit) der ehrenamtlichen Tätigkeit bekannt geworden sind⁵⁸². Solche Kenntnisse können sich insbesondere aus den eingereichten Unterlagen der Sponsoren ergeben. Da viele der medizinischen Mitglieder selbst forschende Ärzte sind, ist die Verschwiegenheitspflicht von hoher Bedeutung.

5. Der Weg zum Votum

Das Kommissionsvotum wird nach außen als Verwaltungsakt erlassen. Damit unterscheidet es sich in seiner Form eigentlich nicht vom Genehmigungsbescheid der Bundesoberbehörde. Jedoch beruht das Votum auf einem besonders umfänglichen Verfahren, das erst durch die diskursive Auseinandersetzung im Kreis der Mitglieder der Ethik-Kommission seinen besonderen Wert gewinnt. Fehlende materielle Maßstäbe werden so durch prozedurale Gewährleistung von Richtigkeit zu ersetzen versucht⁵⁸³. Die Offenheit des Verfahrens macht den kollegialen Entscheidungsprozess für Verfälschungen besonders anfällig⁵⁸⁴. Deshalb ist der Inhalt der Verfahrensregeln zunächst genau zu untersuchen, um mögliche Fehlerquellen und Lücken ausmachen zu können.

a) Beratung und Beschlussfassung

Die Anträge der Sponsoren werden üblicherweise in den regelmäßig stattfindenden Sitzungen der Kommission beraten und nach der jeweiligen Entscheidung beschieden. Hierzu existierende Vorgaben der Satzungen spiegeln ebenfalls nur teilweise die Anforderungen wider und sind durch entsprechende Regelungen des BayVwVfG zu ergänzen.

aa) Form der Beratung und vereinfachte Beschlussfassung

Zur Form der Beratung finden sich keine Vorgaben im Bundesrecht oder im BayGDVG. Die dahingehenden Bestimmungen bleiben vielmehr den Satzungen überlassen. Die Notwendigkeit bestimmter Verfahrensformen ist nicht vorgegeben. Alle Satzungen schreiben grundsätzlich ein mündliches Beratungsverfahren vor⁵⁸⁵. Dies macht auch Sinn: Kernpunkt der Arbeit der Ethik-Kommissionen ist, sich einem komplexen Beratungsgegenstand in einem fächerübergreifenden Kommunikationsprozess anzunähern⁵⁸⁶. Die Fülle der bei der Beratung zu klärenden Details und das knappe Zeitregime legen daher die mündliche Beratung als dienlichen Regelfall nah. Unter mündlicher Beschlussfassung sind auch adäquate telekommunikative Mittel zu verstehen, etwa Telefonkonferenzen, am besten gestützt durch Videoübertragung⁵⁸⁷.

⁵⁸⁰ Hierzu BGH NJW 1996, 3158, 3158.

⁵⁸¹ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 83 Anm. II. 1.

⁵⁸² *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 84 Anm. II. 1.

⁵⁸³ *Groß*, *Kollegialprinzip*, S. 311.

⁵⁸⁴ *Groß*, *Kollegialprinzip*, S. 312.

⁵⁸⁵ Ebenso sieht es § 6 III 1 AK-Med vor, was dem zugrundegelegten gesetzlichen Regelfall entspricht, *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 90 Rn. 8.

⁵⁸⁶ *Illhardt*, *Medizin Mensch Gesellschaft* 1983, S. 234, 239: „Ethik in der Medizin ist nur in einem Kommunikationszusammenhang möglich“.

Die Herstellbarkeit eines „Kommunikationszusammenhanges“ für den notwendigen Diskurs erscheint aber nicht zwingend auf ein mündliches Verfahren beschränkt. Die Arbeit in der Kommission bringt im Laufe der Zeit auch für nichtmedizinische Mitglieder eine Wissenszunahme mit sich, so dass eine Verständigung über bekannte Konstellationen o.ä nicht an der mangelnden Möglichkeit zum mündlichen Austausch scheitern muss. In allen Satzungen ist für bestimmte Fälle der Beratungen ein vereinfachtes schriftliches Verfahren vorgesehen, so wie es auch § 8 II AK-Med vorschlägt. Es gilt zu bedenken, dass Umlaufverfahren aber nicht zwingend eine Vereinfachung darstellen, sondern im Gegenteil zur Bereinigung von Differenzen oder Unklarheiten⁵⁸⁸ auch umständlicher und umfänglicher als eine mündliche Beratung sein können,⁵⁸⁹. Dass sich Missverständnisse zwischen Kommissionsmitgliedern im mündlichen Gespräch eher vermeiden lassen werden, ist selbstverständlich. Daraus lässt sich aber wiederum nicht zwingend schließen, dass jeglicher Gebrauch des Aktenumlaufverfahrens unzulässig sein sollte⁵⁹⁰. Dem Verwaltungsverfahren ist ein schriftliches Verfahren als Behelf keinesfalls fremd, wie Art. 90 I 2 BayVwVfG zeigt. Das Verwaltungsverfahren steht einem Umlaufverfahren daher nicht im Weg⁵⁹¹. Was unter einem „schriftlichen Verfahren“ genau zu verstehen ist, ob also ein einmaliger Aktenumlauf in bestimmter Reihenfolge ausreicht oder wie der Umlauf genau zu gestalten ist, bleibt unbestimmt.

Wenn auch viele gute Gründe für ein Verfahren zu Beschleunigung der Entscheidungsfindung vorstellbar sind, so muss auch beachtet werden, dass ihr Gebrauch eine Vielzahl ungeklärter Probleme mit sich bringt: Die Frage nach einheitlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen⁵⁹², die Vereinbarkeit mit dem Gesetzesvorbehalt sowie daraus möglicherweise resultierende Haftungsfragen und der Umfang dieser Risiken⁵⁹³. Dies gilt es auch für im Folgenden aufgezeigten Satzungsregelungen zu den vereinfachten Verfahren zu berücksichtigen.

§ 6 III 1 EK-BLÄK schreibt die grundsätzlich „mündliche Erörterung“ vor, wobei S. 2 konkretisiert, dass diese nicht zwingend mit körperlicher Anwesenheit gleichzusetzen ist, sondern auch Telekommunikationsmittel zugelassen sind, die „den unmittelbaren Austausch von Rede und Gegenrede erlauben“⁵⁹⁴. Gemäß § 6 III 4 ist die schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig, sofern „gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht“. Damit ist letztlich nur Art. 90 I 2 BayVwVfG wiederholt. Entgegenstehende (höherrangige) gesetzliche Vorschriften schließen die Anwendung des Umlaufverfahrens ohnehin aus. Eine Vorschrift, die explizit die Beschlussfassung im Umlaufverfahren ausschließt, findet sich nicht. Somit ist das Umlaufverfahren nach EK-BLÄK ohne Einschränkung stets zulässig. Wünschenswerte tatbestandliche Einschränkungen existieren nicht. Hinzu kommt jedoch eine noch deutlichere ausnahmsweise Abkehr von diskursiven Verfahrensformen: Es ist möglich, den Vorsitzenden zur Entscheidung allein unter Einbeziehung der Geschäftsstelle, ggfs. noch eines weiteren Kommissionsmitglieds, zu ermächtigen, § 7 IV 1. Eine tatbestandliche Einschränkung für das Verfahren existiert außer dem Hinweis auf entgegenstehende gesetzliche Vorschriften nicht. Jedoch bedarf

⁵⁸⁷ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 90 Rn. 13.

⁵⁸⁸ Die sich gerade aus den sich zwischen den Disziplinen unterscheidenden Fachtermini und Denktraditionen, also der Interdisziplinarität, ergibt, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 82.

⁵⁸⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 13, Rn. 42.

⁵⁹⁰ So aber *von Bar/Fischer*, NJW 1980, S. 2734, 2737, der im Gebrauch des Aktenumlaufverfahrens eine zivilrechtlich relevante Verkehrs- und Organisationspflichtverletzung sieht und ihn daher ausschließen will.

⁵⁹¹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 13, Rn. 39.

⁵⁹² § 6 III 2 AK-Med präsentiert nur eine Minimallösung.

⁵⁹³ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 14, Rn. 44.

⁵⁹⁴ Reine Text-Chats ohne audielle Komponente dürften demnach nicht genügen.

es einer Ermächtigung im Voraus durch Beschluss.

§ 6 III 1, 2 EK-LMU sind wortgleich mit § 6 III 1, 3 EK-BLÄK. Auch hier lässt § 8 VI 1 eine Delegation der Entscheidung zu. Wie diese Ermächtigung auszusehen hat, ist nicht näher bestimmt. Tatbestandlich ist die Delegation auf „geeignete Fälle“ beschränkt, beispielhaft ist hierfür eine Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens angeführt. Dies lässt aber keinerlei Rückschlüsse darauf zu, aus welchem Grund das Bedürfnis nach Beschleunigung entstanden ist. Theoretisch ist daher jedes Bedürfnis nach Beschleunigung des Verfahrens, auch selbstverschuldet, hinreichend. Zwar sind „entsprechende inhaltliche Vorgaben“ für die Entscheidung vorzugeben. Damit wird aber die Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls zurückgedrängt. Gemäß § 8 VI 2 ist die Kommission so bald wie möglich über die Entscheidung zu unterrichten. Als einzige Satzung lässt EK-LMU in § 9 darüber hinaus zu, dass der Vorsitzende bzw. sein Vertreter „in Eilfällen bzw. Gefahr im Verzug“, § 9 I 1 allein entscheidet. Zuvor hat gemäß S. 2 nach Möglichkeit eine „Abstimmung“ mit den anderen Kommissionsmitgliedern zu erfolgen. Was dies genau bedeuten soll, bleibt unklar. Ebenso wie die Beschleunigung des Verfahrens ist ein Eilfall aus vielen Gründen vorstellbar. Die Vorschrift ist zumindest stark eingeschränkt auszulegen. Insgesamt stellen sich die Möglichkeiten von EK-LMU in rechtlicher Hinsicht als sehr weitgehend und daher kritisch dar.

Auch § 6 II 2 EK-TU lässt das Umlaufverfahren zu, wenn nicht gesetzliche Bestimmungen oder der Widerspruch eines Kommissionsmitglieds entgegenstehen. Tatbestandliche Einschränkungen fehlen hier ebenfalls.

Gemäß § 5 II 2 EK-ErNü wird über Anträge in Sitzungen beschlossen, solange nicht das vereinfachte Verfahren gemäß § 5 III angewendet wird. Dieser regelt ein zentralisiertes schriftliches Verfahren, bei dem der Vorsitzende den Antrag den Kommissionsmitgliedern schriftlich zu Kenntnis bringt (S. 1), woraufhin sich die Mitglieder innerhalb einer Frist von vier Wochen schriftlich zu äußern haben (S. 2). Bei Zustimmung teilt der Vorsitzende dem Antragsteller diese mit (S. 3), bei Nicht-Zustimmung einer beliebigen Anzahl von Mitgliedern ist der Antrag in einer Sitzung zu behandeln (S. 4). Das Verfahren ist gemäß § 5 II 2 daran gebunden, dass die Kommission dem Vorsitzenden widerruflich die Erledigung „bestimmter“, also im Vorhinein festgelegter, Fälle im vereinfachten Verfahren übertragen hat. Möglich ist dies für die Entscheidung „hierfür geeigneter einfach gelagerter Fälle“. Somit besteht eine gewisse tatbestandliche Einschränkung, die jedoch nicht sehr präzise ist.

Nur § 6 III EK-Reg beschränkt die Zulässigkeit eines vereinfachten Umlaufverfahrens, in diesem Fall auf die Beratung multizentrischer Studien für den Fall der Stellung als bloß beteiligte Ethik-Kommission i. S. v. § 6 II. Damit besteht eine klare tatbestandliche Einschränkung für diese Art des Verfahrens, die dem reduzierten Prüfumfang Rechnung trägt. Für die sonstige Beschlussfassung regelt § 5 VI 1 jedoch eine Delegation vergleichbar zu § 7 IV EK-BLÄK und § 8 VI EK-LMU in „näher zu bezeichnenden Fällen“, wobei das Verfahren zu dieser Ermächtigung nicht näher erläutert wird. Auch eine tatbestandliche Einschränkung ist nicht geregelt. Gemäß § 5 VI 2 ist die Kommission auch hier so bald wie möglich zu unterrichten.

Einen Sonderfall stellt die Behandlung sog. SUSAR-Meldungen⁵⁹⁵ oder die Anzeige von Ände-

⁵⁹⁵ Der Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung (vgl. auch § 3 VIII, IX GCP-V), vom Englischen „Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction“. Zur klinischen Bewertung *Wroblewski/Schmickler*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 459. Vgl. auch 1.1, 1.2, 1.50 und 1.60 CPMP/ICH/135/95. Serious Adverse Reactions und Serious Adverse Events fallen unter den Sammelbegriff der ADR, Adverse Drug Reactions. Schemati-

rungen des Forschungsvorhabens dar. Solche Meldungen führen nur möglicherweise zur Neubewertung einer Studie, wenn sie nämlich hinreichend gewichtig sind. Daher brauchen sie zunächst nicht zwingend durch die gesamte Kommission überprüft zu werden. Eine Option wäre die Entgegennahme durch den Vorsitzenden der Kommission oder durch ein hierfür beauftragtes Mitglied, das dann hierüber Bericht erstattet, so dass die Kommission ggfs. in umfassendere Beratungen eintreten kann⁵⁹⁶. Auch § 8 VII AK-Med sieht die Prüfung durch den Vorsitzenden oder einen Beauftragten vor. Nur wenn er es für erforderlich hält, befasst sich die Ethik-Kommission erneut mit dem Vorhaben. Faktisch wird im Übrigen häufig die Geschäftsstelle derartige Meldungen nach vorheriger Sichtung ebenfalls bewerten bzw. den Vorsitzenden unterstützen und das Ergebnis zumindest mündlich im Vorfeld anbringen. Da sich die Aufgabenwahrnehmung der Geschäftsstelle nicht praktikabel trennscharf auf formelle Aufgaben begrenzen lässt, ist hiergegen aber auch nichts einzuwenden.

§ 8 III EK-LMU und § 5 VII EK-Reg lassen entsprechend die Prüfung allein durch den Vorsitzenden zu, der die Meldung dann nur „ggfs.“ (EK-Reg) oder wenn nicht „sachlich geringfügig“ (EK-LMU) an die gesamte Kommission weiterleitet und ansonsten selbst entscheidet. EK-BLÄK und EK-ErNü lassen keine besondere Behandlung erkennen.

EK-TU regelt in § 7 die Behandlung hingegen differenzierter: Zunächst erfolgt ein Bericht des Vorsitzenden, § 7 II, daraufhin die Beratung durch die gesamte Kommission, § 7 III. Bei drohender Gefahr (welcher, bleibt offen) kann jedoch gemäß § 7 IV der Vorsitzende grundsätzlich allein entscheiden, muss aber die Kommission in der nächsten Sitzung unterrichten. Die Kommission muss den Beschluss dann bestätigen oder abändern. Inwieweit dies mit dem Bestand von Verwaltungsakten zu vereinbaren sein soll, bleibt offen. Die Entscheidung müsste mindestens mit einem Widerrufsvorbehalt versehen werden. Dieser müsste aber gemäß Art. 36 BayVwVfG rechtmäßig sein⁵⁹⁷. Auch für das Votum nach einer eventuellen Neubewertung ist ein Ermessen der Ethik-Kommission nicht erkennbar, es ist daher ebenfalls ein gebundener Verwaltungsakt. Da ein Widerrufsvorbehalt aber generell nicht zur Sicherstellung der gesetzlichen Voraussetzungen eines VA geeignet ist, ist seine Verbindung mit dem Votum nicht rechtmäßig. Demnach wäre eine Aufhebung des Votums im Anwendungsbereich dieser Regelung nur unter dem Risiko der finanziellen Schadens für die Kommission möglich. Die Abänderung des Votums unter dem Regime des AMG ist daher nicht praktikabel.

Der Vergleich der Satzungen zeigt, dass vereinfachte Entscheidungsregelungen und Umlaufverfahren zahlreich Verwendung finden. Ihre tatbestandlichen Voraussetzungen sind weit gefasst. Ob sie den an die Arbeit von Ethik-Kommissionen zu stellenden Anforderungen genügen, kann an dieser Stelle unbehandelt bleiben⁵⁹⁸.

Bemerkenswert erscheint, dass keine der Satzungen eine Sonderregelung zu Art. 90 II BayVwVfG normiert. Hiernach ist nach vorheriger Zurückstellung eines Beratungsgegenstandes im Ausschuss eine Notbeschlussfähigkeit gegeben, wenn trotz ausdrücklichem Hinweis in der Ladung der Beschluss wiederholt wegen Beschlussunfähigkeit nicht gefasst werden könnte⁵⁹⁹. Hierdurch soll grundsätzlich sichergestellt werden, dass nicht einzelne Mitglieder die Ausschussarbeit komplett blockieren können⁶⁰⁰.

sche Darstellung bei *Eckhardt et al.*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 173, 178.

⁵⁹⁶ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 106.

⁵⁹⁷ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 49, Anm. III. 2. a).

⁵⁹⁸ vgl. aber S. 192.

⁵⁹⁹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 90 Rn. 15f.

bb) Öffentlichkeit und Sitzungsordnung

Die Sitzungen von Ausschüssen sind grundsätzlich nicht öffentlich⁶⁰¹. Da überwiegend wirtschaftliche Interessen von Sponsoren betroffen sind und insbesondere die Arzneimittelforschung mit erheblichem Kapitaleinsatz verbunden ist⁶⁰², kommt die Herstellung einer Öffentlichkeit, die etwa einem Gerichtsverfahren vergleichbar ist, bei den Ethik-Kommissionen nicht in Betracht. Eine offene Mitwirkung der Sponsoren ist nur zu erwarten, wenn Vertraulichkeit in ausreichendem Maße gewährleistet ist⁶⁰³. Zugleich haben aber auch die Probanden und insbesondere Patienten in hohem Maße ein Interesse an Vertraulichkeit, was sich auch durch die umfangreiche Einbindung des Datenschutzes in die Regelungen zur klinischen Prüfung zeigt.

Öffentlichkeit lässt sich in begrenztem Umfang auch nachträglich durch transparente Darstellung der eigenen Tätigkeit herstellen. Dies erfolgt insbesondere durch die Veröffentlichung von Jahresberichten. Regelungen zur öffentlichen Darstellung durch Jahresbericht oder Einsichtsmöglichkeit in andere Unterlagen finden sich in keiner der Satzungen. § 3 IV EK-Reg bestimmt immerhin, dass die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission veröffentlicht werden. Dies tun selbstverständlich auch alle anderen Kommission. Um die Interessen von Sponsoren und Prüfungsteilnehmern nicht zu gefährden, werden die Voten der Ethik-Kommissionen in aller Regel nie veröffentlicht.

Schutz vor der Veröffentlichung bekanntgegebener Voten durch Dritte ist allerdings schwierig zu gewährleisten. Hierzu kommt das Urheberrecht in Betracht. § 5 I UrhG entzieht aber amtlichen Werken, also auch amtlichen Entscheidungen, um die es sich bei einem Votum aufgrund des Verwaltungsaktscharakters handelt⁶⁰⁴, den Schutz des Urheberrechts⁶⁰⁵. Es erweist sich daher als nicht tauglich.

Die Veröffentlichung der Satzungen ist rechtsstaatlich ohnehin zwingend. Für die vereinfachten Verfahren ist die Veröffentlichung von ergänzenden Standards für bestimmte wiederkehrende Konstellationen ein denkbarer Ansatz zur transparenten Verfahrensgestaltung. Transparenzherstellung ist aber nicht nur durch die Beteiligung der Öffentlichkeit möglich, sondern auch auf dem Weg von Anhörungs- und Beteiligungsrechten sowie entsprechenden Klagemöglichkeiten zu schaffen⁶⁰⁶.

Die Leitung der Sitzungen und die Wahrung der Ordnung ist gemäß Art. 89 BayVwVfG Aufgabe des Vorsitzenden eines Ausschusses. Dahingehend finden sich in den Satzungen keine abweichenden Vorschriften. Auch § 6 II AK-Med schlägt keine solche Regelung vor. Die Regelung der Befugnisse eines Vorsitzenden in Art. 89 und der Vorrangigkeit seiner Stimme im Fall des Art. 90 impliziert, dass jeder Ausschuss eines Vorsitzenden bedarf, der aus den Reihen der Ausschussmitglieder zu wählen ist⁶⁰⁷. Die Leitung der Sitzungen, die Art. 89 BayVwVfG umschreibt, ist auf notwendige Formalakte beschränkt. Ergänzend gelten für die Leitung von Sitzungen, insbesondere für die Ordnung, allgemeine Grundsätze, wie sie in Art. 68 II, III BayVwVfG normiert sind⁶⁰⁸. Teil der Ordnungsbefugnisse ist auch das Hausrecht des Vorsitzenden⁶⁰⁹. Für Verfahrensanträge

⁶⁰⁰ Und so die Funktionsfähigkeit des Ausschusses insgesamt bedrohen, *KopplRamsauer*, VwVfG, § 90 Rn. 16.

⁶⁰¹ § 6 I 1 AK-Med. Vgl. auch *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 89 Anm. IV.

⁶⁰² Vgl. bereits oben.

⁶⁰³ *Wilkening*, *Hamburger Sonderweg*, S. 94, Fn. 473.

⁶⁰⁴ Bei *Stamer*, *Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg*, S. 88, Fn. 410 noch diskutabel, da die Einordnung als schlichte Verwaltungsäußerung nach dem AMG a. F. durchaus in Betracht kam.

⁶⁰⁵ *Marquardt* in: *Wandtke/Bullinger*, *Urheberrecht*, § 5 Rn. 12; *Ahlberg* in: *Möhring/Nicolini*, *UrhG*, § 5 Rn. 16.

⁶⁰⁶ *Seckelmann*, *Governance durch Kommissionen*, S. 207, 226.

⁶⁰⁷ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 89 Anm. I.

⁶⁰⁸ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 89 Anm. III.

der Ausschussmitglieder erfolgt eine Beschlussfassung gemäß Art. 91 BayVwVfG⁶¹⁰. Beeinträchtigungen der Mitgliedschaftsrechte der Kommissionsmitglieder können im Organstreitverfahren geltend gemacht werden.

cc) Regelmäßige Beschlussfähigkeit

Die Beschlussfähigkeit ist grundsätzlich in Art. 90 BayVwVfG geregelt. Zur Beschlussfähigkeit sind demnach eine ordnungsgemäße Ladung sowie die Anwesenheit einer Mindestanzahl von Mitgliedern erforderlich. Zeit und Form der Ladung sind dabei bewusst offengelassen: So kommt insbesondere die Vereinbarung eines regelmäßigen Termins in Betracht⁶¹¹. Diesen Weg haben alle bayerischen Ethik-Kommissionen gewählt, indem sie ein bzw. zwei Treffen im Monat regulär ansetzen.

Art. 29c I 1 BayGDVG schreibt die Besetzung der Ethik-Kommissionen mit mindestens fünf Mitgliedern vor. Die Mindestanzahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder zur Herstellung der Beschlussfähigkeit ist im BayGDVG nicht geregelt. Art. 90 I 1 BayVwVfG bestimmt jedoch die Anwesenheit von mehr als der Hälfte, mindestens aber von drei Mitgliedern. Mit Anwesenheit ist dabei nicht zwingend die körperliche Anwesenheit gemeint. Daher kommen auch telekommunikative Möglichkeiten in Betracht⁶¹². Diese Ersetzung der mündlichen Beratung ist aber ebenfalls nicht gegen den Willen eines einzelnen Mitglieds möglich⁶¹³. Der durch die besondere Zusammensetzung entstehende Diskurs muss erhalten bleiben, weshalb grundsätzlich analog zur Beschlussfähigkeit im gewöhnlichen Beratungsverfahren eine Mindestbeteiligung am schriftlichen Verfahren stattfinden muss⁶¹⁴. Die Festlegung einer absoluten Mindestanzahl trägt dem kollegialen Charakter der Ausschussentscheidung besonders Rechnung⁶¹⁵. Soweit die Mindestbeteiligung in einem schriftlichen Verfahren in der Satzung nicht geregelt wird, ist für die Frage der notwendigen Anzahl auf die Regeln zur Beschlussfähigkeit im regulären Verfahren zurückzugreifen.

Fraglich ist, inwieweit die Regelungen für die Ethik-Kommissionen de lege ferenda weitergehend modifiziert werden sollten: Die Kommissionen sind nicht nur einfache Kollegialgremien. Ihren besonderen Mehrwert ziehen sie aus ihrer interdisziplinären Zusammensetzung. In Betracht kommt daher, dass bestimmte Disziplinen für die Beschlussfassung anwesend sein müssen. Sinnvoll erscheint dies in jedem Fall⁶¹⁶. Die Satzungen könnten darüber hinaus bestimmen, dass bei der Durchführung eines schriftlichen Verfahrens eine höhere Beteiligung vorzusehen ist, um den Wegfall des unmittelbaren Gedankenaustausches zu kompensieren.

§ 8 I AK-Med schlägt die reguläre Beschlussfassung unter Mitwirkung von mindestens fünf (von

⁶⁰⁹ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 89 Anm. III.

⁶¹⁰ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 89 Anm. V.

⁶¹¹ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 90 Anm. II. 1.

⁶¹² *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 90 Anm. I.

⁶¹³ *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 90 Rn. 13.

⁶¹⁴ *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 90 Rn. 12.

⁶¹⁵ *Giehl*, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 90 Anm. II. 2. a): Aufgrund von Art. 91 S. 2 BayVwVfG könnte sonst de facto der Vorsitzende entscheiden. Dies ist ein weiterer Hinweis auf die weiter oben skizzierte Problematik der Delegationsregelung in § 5 VI EK-Reg.

⁶¹⁶ Vgl. S. 192.

sechs) Mitgliedern vor, darunter einem Juristen⁶¹⁷. § 7 I EK-BLÄK sieht die Mitwirkung von mindestens fünf (von acht) Mitgliedern vor, § 8 I EK-ErNü die Mitwirkung von mindestens vier (von acht), § 8 I EK-LMU die von mindestens fünf (von sechs). § 5 II EK-Reg schreibt die Anwesenheit von mindestens fünf Mitgliedern vor. Für den Fall, dass nur die gemäß § 3 I EK-Reg i. V. m. Art. 29c BayGDVG vorgesehene Mindestbesetzung von fünf Mitgliedern verwirklicht wurde, müssen somit *alle* Mitglieder anwesend sein. Zur Zeit sind allerdings sieben Mitglieder vorhanden. Weiterhin muss ein Jurist anwesend sein. Auch § 6 IV 2 EK-TU verlangt mindestens die Anwesenheit des Juristen, neben der Mindestzahl von fünf (von zwölf) Mitgliedern. Im Vergleich zeigt sich, dass das Verhältnis zwischen Mindestanzahl und erforderlicher Besetzung der Ethik-Kommission zahlenmäßig stark schwankt, zwischen weniger als der Hälfte der Mitglieder bis zum Verhältnis, das AK-Med vorschlägt, also über 80 %. Die Interdisziplinarität schlägt allerdings höchstens in Ansätzen auf die Beschlussfähigkeit durch, etwa wenn der Jurist zwingend verlangt wird. Sonst sind die dahingehenden Vorschriften insoweit nur schwach ausgeprägt⁶¹⁸.

Da die Beschlussfähigkeit im Verwaltungsverfahren nicht fingiert wird⁶¹⁹, ist Beschlussunfähigkeit im Übrigen immer zu beachten, auch wenn sie nicht gesondert festgestellt wurde. Ein Votum, dass nach Beschluss einer beschlussunfähigen Kommission erteilt wird, ist daher stets fehlerhaft.

dd) Ausschluss wegen Befangenheit

Die Möglichkeit, Kommissionsmitglieder ausschließen zu können, wenn Zweifel an ihrer Unparteilichkeit aufkommen, ist für die Stellung der Ethik-Kommissionen zwischen staatlicher Behörde und berufsethischem Kontrollgremium wichtig und daher zu regeln. Als anwendbare Vorschriften des BayVwVfG kommen zunächst Art. 20, 21 in Betracht⁶²⁰. Art. 20 IV und 21 II BayVwVfG regeln die Anwendbarkeit und die Anwendung der Befangenheitsvorschriften bei Ausschussmitgliedern.

Einen abstrakten Ausschluss von Personen regelt Art. 20 BayVwVfG. Hierbei handelt es sich um eine unwiderlegliche gesetzliche Vermutung der Befangenheit, mit der von vorneherein jeder Umstand vermieden werden soll, der unter dem Gesichtspunkt des „bösen Scheins“⁶²¹ einer möglichen Parteilichkeit objektiv geeignet ist, Misstrauen in die unparteiische Amtsführung eines Amtsträgers⁶²², hier also des Kommissionsmitglieds, zu erwecken⁶²³. Um eine Auswirkung auf die Entscheidung i. S. v. Art. 46 BayVwVfG festzustellen, genügt also bereits die konkrete Möglichkeit, dass ohne die fehlerhafte Beteiligung die angegriffene Entscheidung anders ausgefallen

⁶¹⁷ Die zwingende Beteiligung eines Juristen an dieser Stelle bricht damit, dass gemäß § 3 I 2 AK-Med der Jurist nur Mitglied der Ethik-Kommission sein „sollte“.

⁶¹⁸ Vgl. näher S. 193.

⁶¹⁹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 90 Anm. V.

⁶²⁰ So vorgesehen lt. LT-Drs. 15/3947, zu Art. 29d I, II, S. 11.

⁶²¹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 10, vgl. auch BVerwG NVwZ 1984, 718, 720; 1988, 527, 530. Die Vermutung erstreckt sich *nicht* auf die ebenfalls erforderliche Kausalität zwischen Befangenheit und Entscheidung.

⁶²² Eine institutionelle Befangenheit kommt nicht in Betracht. Der Gesetzgeber nimmt mit der Ansiedlung der Ethik-Kommission bei der Universität oder der Kammer, die möglicherweise als Ganzes von der Tätigkeit ihrer Kommissionen profitieren, den grundsätzlichen Einfluss der tragenden Körperschaft in Kauf, vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 9.

⁶²³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 1; *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. I.; BVerwG NVwZ 1988, 66, 67, worauf hier verwiesen wird, schränkt die Besorgnis der Befangenheit nur für Prüfungssituationen ein.

wäre⁶²⁴. Da die Voraussetzungen von Art. 71 III oder 65 I, II BayVwVfG nicht gegeben sind, kommt ihre Anwendung daneben nicht in Betracht.

Demnach ist also ein Tätigwerden ausgeschlossen, das unter eine der abschließend aufgezählten⁶²⁵ Fallgruppen des Art. 20 BayVwVfG fällt. Unter „Tätigwerden“ ist eine ursächlich mit der konkreten Entscheidung verknüpfte Mitwirkung bei derselben zu verstehen, wobei vorbereitende, beratende und entscheidende Tätigkeiten fallen⁶²⁶. Eine solche Tätigkeit nehmen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen durch ihren Einfluss bei den Beratungen und durch ihr Stimmverhalten wahr. In Frage kommen aber auch hinzugezogene Sachverständige, deren weiterführende und ergänzende Erläuterungen zur Bewertung einer konkreten Prüfung kausalen Einfluss auf die Entscheidung der Kommission haben können.

Der Ausschluss gemäß Art. 20 I 1 Nr. 1 BayVwVfG liegt vor, wenn ein Mitglied der Ethik-Kommission oder ein Sachverständiger selbst Antragsteller, also Sponsor, der zu begutachtenden Studie ist. Dies wird selten vorkommen, höchstens für den Fall eines investigator sponsored trial durch ein Kommissionsmitglied. Hier ist ein Ausschluss selbstverständlich. Fraglich ist, ob ein Mitglied oder Sachverständiger hiernach ausgeschlossen ist, wenn er als *Prüfer* in dem Verfahren tätig ist. Der Begriff des „Beteiligten“ in Art. 20 verweist ausschließlich auf Art. 13 BayVwVfG⁶²⁷. Damit ist der Prüfer nicht nach Nr. 1 ausgeschlossen. Ein Ausschluss eines Mitglieds gemäß Nr. 2 i. V. m. Art. 20 V BayVwVfG wird, ebenso wie Nr. 4, praktisch kaum eine Rolle spielen, bzw. sie sind nicht problematisch. Theoretisch könnte Nr. 3 tatbestandlich gegeben sein, wenn ein Kommissionsmitglied oder ein Sachverständiger als Vertreter⁶²⁸ des Sponsors tätig ist. Praktisch wird diese Konstellation ebenfalls keine großen Probleme oder zweifelhafte Abgrenzungsfragen aufwerfen.

Nr. 5 und Nr. 6 sind am ehesten einschlägige Konstellationen i. R. d. Nrn. 1–6. So kommt bezüglich Nr. 5 in Betracht, dass Kommissionsmitglieder oder Sachverständige zugleich bei einem Sponsor beschäftigt oder Mitglied von Vorstand, Aufsichtsrat oder gleichartigem Organ *sind*⁶²⁹. Unter Beschäftigung fallen alle wirtschaftlichen Abhängigkeitsverhältnisse, unabhängig von formell gültigen Verträgen⁶³⁰. Nicht erfasst sind freiberufliche Beratung, werkvertragliche Verhältnisse und Ehrenämter⁶³¹. Nr. 5 HS. 1 Alt. 2 erfasst aus eben diesem Grund auch die z. T. nur schwer abgrenzbare Tätigkeit in den genannten Organen. Zu beachten ist Nr. 5 HS. 2: Hiernach ist Art. 20 BayVwVfG nicht einschlägig, wenn der Beteiligte die Anstellungskörperschaft ist⁶³². Wenn also Antragsteller der Studie und Anstellungskörperschaft des Kommissionsmitgliedes übereinstim-

⁶²⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 10; vgl. auch BVerwGE 69, 256, 270; 75, 214, 228. Die Vorschrift gilt unmittelbar nur für Verwaltungsverfahren, *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. II; um ein solches handelt es sich beim arzneimittelrechtlichen Votum aber.

⁶²⁵ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 14; andere Fälle, bei denen Befangenheit zu befürchten ist, sind daher nur über Art. 21 BayVwVfG zu erfassen.

⁶²⁶ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. III., auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 12.

⁶²⁷ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 1. a).

⁶²⁸ Gesetzliche Vertreter sind alle Personen, die aufgrund besonderer Vorschriften mit der Vertretung oder der Wahrung der Interessen betroffener Personen oder Vermögensmassen betraut sind, insbesondere auch Vorstände einer AG, GmbH-Geschäftsführer, OHG-Gesellschafter und KG-Komplementäre. Die Vertretungsbefugnisse müssen sich (auch) auf das konkrete Verfahren beziehen. Vgl. hierzu *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 19f.

⁶²⁹ Beendete Beschäftigungsverhältnisse spielen keine Rolle, *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 1. e).

⁶³⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 24 f.; *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 1. e).

⁶³¹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 25.

⁶³² Dies aus dem naheliegenden Grund, dass sonst die Entscheidung in solchen Fälle nicht mehr möglich wäre, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 28.

men⁶³³, liegt dennoch kein Ausschluss gemäß Nr. 5 vor⁶³⁴.

Nr. 6 umschreibt die *private* Tätigkeit in ein und derselben Angelegenheit⁶³⁵. Ob die selbe Angelegenheit vorliegt, bemisst sich danach, ob der konkrete Lebenssachverhalt im Kern identisch ist⁶³⁶. Kommissionsmitglied oder Sachverständiger müssten also im Rahmen des konkreten Verfahrens zur Bewertung der Studie privat tätig geworden sein, etwa durch Ausarbeitung des konkreten Studiendesigns. Angesichts der Funktion von Art. 20, nämlich Konstellationen evidenter möglicher Parteilichkeit pauschaliert vorzubeugen, ist keine weite Auslegung der Vorschrift angezeigt. So genügt etwa die gleichzeitige berufliche Beschäftigung eines Kommissionsmitglieds mit dem gleichen Wirkstoff o. ä. nicht. Das Verbot ist im Übrigen, wie der Wortlaut „... tätig geworden ist“ zeigt, zeitlich nicht beschränkt⁶³⁷.

Eine entscheidende Ausdehnung⁶³⁸ der abstrakten Befangenheitsgründe regelt Art. 20 I 2 BayVwVfG. Es wird ein zusätzlicher Ausschlussstatbestand begründet, wenn die in den Nr. 1-5 genannten Personen zwar nicht am Verfahren Beteiligte sind, aber durch die Entscheidung oder die Tätigkeit einen unmittelbaren Vor- oder Nachteil erwarten können. Wenn also entsprechend Art. 20 I 1 Nr. 1 BayVwVfG das Kommissionsmitglied selbst bzw. ein Sachverständiger einen unmittelbaren Vor- oder Nachteil erwarten kann, führt dies ebenfalls zum Ausschluss. In Betracht kommt auch die entsprechende Einschlägigkeit von Art. 20 I 1 Nr. 3 und Nr. 5.

Ausreichend ist, wenn ein Vorteil oder Nachteil erlangt werden *kann*⁶³⁹. Der Vorteil kann wirtschaftlicher oder ideeller Natur sein⁶⁴⁰, hierzu zählt sogar ein möglicher Prestigeerwerb oder -verlust⁶⁴¹. Im Kontext wissenschaftlicher Tätigkeit durch die Kommissionsmitglieder muss die Ethik-Kommission hier hinreichend sensibel sein. Allerdings darf die Auslegung nicht zu extensiv sein. Die eingehende Beschäftigung mit verschiedenen klinischen Prüfungen vermittelt dem medizinischen Kommissionsmitglied immer mögliche neue Kenntnisse und Denkanstöße für eventuelle eigene Forschungstätigkeit. Daher ist die Unmittelbarkeit im Einzelfall genau zu prüfen. Unmittelbar ist der Vorteil, wenn er durch die behördliche Tätigkeit oder Entscheidung unmittelbar bedingt ist⁶⁴². Nach Art. 20 I 3 BayVwVfG wird die Ausdehnung auf die Vor- und Nachteile dadurch reduziert, dass kein Ausschluss vorliegt, wenn zwar seine Interessen berührt sind, dies aber nur in seiner Eigenschaft als Angehöriger einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe⁶⁴³. Art. 20 I 2 BayVwVfG soll auf individuelle Sonderinteressen begrenzt bleiben⁶⁴⁴, die den Einzelnen aus der

⁶³³ In Betracht kommen Studien, die von einer Prüfungseinrichtung durchgeführt werden, was ebenfalls unter den Begriff des „investigator sponsored trial“ subsumiert wird, *Skarkel/Geisslinger*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 401, 407.

⁶³⁴ Vgl. auch *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 1. e).

⁶³⁵ Also nicht-amtliche oder nicht mit ausdrücklicher Billigung und im amtlichen Interesse durchgeführte Tätigkeit, *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 2. „Amtlichkeit“ bezieht sich auf die Tätigkeit in der Kommission.

⁶³⁶ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 2.

⁶³⁷ BVerwGE 75, 214, 228f.

⁶³⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 31.

⁶³⁹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 32.

⁶⁴⁰ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 3. b).

⁶⁴¹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 33.

⁶⁴² *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 3. b). Vgl. auch BVerwG NVwZ 1988, 527, 530. Es genügt für die Unmittelbarkeit demnach auch, dass der Vor- oder Nachteil bereits in der Entscheidung rechtlich angelegt ist. Zur Abgrenzung soll maßgeblich geprüft werden, ob im konkreten Fall ein möglicher Vor- oder Nachteil objektiv zu einer Interessenvermischung führt oder führen kann.

⁶⁴³ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. IV. 3. c); auch BayVG DVBl. 1985, 805, 805.

⁶⁴⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 38.

Gruppe abgrenzen⁶⁴⁵. Häufig wird man diesen Fällen bereits an der Unmittelbarkeit zweifeln können.

Für die Tätigkeit von Kommissionen ist die Einschränkung bezüglich der Gruppeninteressen, Art. 20 I 3 BayVwVfG, von Bedeutung. Die Angehörigen der Ethik-Kommissionen der Universitäten gehören zum einen natürlich bestimmten Berufsgruppen an, von denen insbesondere die Mediziner Gruppeninteressen haben können. Besondere Fachrichtungen könnten wiederum besonders von bestimmten Versuchen profitieren. Ebenso sind möglicherweise alle Kommissionsmitglieder Angehörige der Universität oder der medizinischen Fakultät oder der Ärztekammer. Sie könnten daher darauf bedacht sein, ihre Institution in einem besonders „guten Licht“ dastehen zu lassen. Ebenso ist ein Mitglied möglicherweise Teil eines Fachbereichs, der profitiert, etc. Vorstellbar ist auch, dass ein Kommissionsmitglied selbst einschlägig krank ist. Solange aber eine übergeordnete Gruppe von ausreichender Nähe und Relevanz vorhanden ist und das Kommissionsmitglied durch die Entscheidung keinen *unvermittelten* Zugriff auf Vorteile hat oder sich Auswirkungen von Nachteilen *unvermittelt* auswirken, ist eine Befangenheit i. S. v. Art. 20 BayVwVfG nicht anzunehmen⁶⁴⁶.

Für die Anwendung der Ausschlussstatbestände gilt es, Art. 20 IV BayVwVfG (entsprechend anwendbar auch gemäß Art. 21 II BayVwVfG) zu beachten. Demnach liegt ein Ausschluss kraft Gesetzes bei Mitgliedern eines Ausschusses, hier also der Ethik-Kommissionen, nie vor, sogar nicht bei Selbstablehnung; vielmehr bedarf es immer einer Entscheidung der Kommission⁶⁴⁷.

Art. 21 BayVwVfG ergänzt⁶⁴⁸ die typisierten Formen des Ausschlusses um allgemeine Regelungen, die eine konkrete Wertung der Besorgnis der Befangenheit ermöglichen⁶⁴⁹. Wenn ein objektiver Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung einer Person zu rechtfertigen⁶⁵⁰ oder auch ein solcher Grund nur von einem der Beteiligten substantiiert behauptet wird⁶⁵¹, muss, in entsprechender Anwendung von Art. 20 IV BayVwVfG gemäß Art. 21 II, der Vorsitzende der Ethik-Kommission informiert werden und die Mitglieder müssen über den Ausschluss entscheiden. Dabei steht ihnen ein Ermessen⁶⁵² über den Ausschluss des Mitglieds nicht zu; die Entscheidung ist in vollem Umfang gerichtlich nachprüfbar⁶⁵³. Entscheidend ist, ob ein vernünftiger Beteiligter unter den gegebenen Umständen die Besorgnis hegen kann, der Amtswalter werde das Verfahren nicht unparteiisch, sachlich und mit der gebotenen Distanz betreiben, sondern sich von sachfremden Erwägungen leiten lassen⁶⁵⁴. Die historisch gewachse-

⁶⁴⁵ *Bonk/Schmitz* in: S/B/S, VwVfG, § 20 Rn. 46. Dabei ist von der bloßen Personenmehrheit abzugrenzen, der außer dem gemeinsamen Interesse am Ausgang des Verfahrens kein anderes Interesse gemein ist, *Bonk/Schmitz* in: S/B/S, VwVfG, § 20 Rn. 47.

⁶⁴⁶ Dies auch vor dem Hintergrund, dass schon im Interesse der Arbeitsfähigkeit der Verwaltung die Einschränkung bedeutsam ist, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 40. Daher bedarf es einer wertenden Betrachtung, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 34.

⁶⁴⁷ BVerwG NVwZ 1985, 576, 576; *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. VI.; bei Vorliegen eines Ausschlussstatbestandes besteht freilich eine Pflicht zum Ausschluss. So auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 50.

⁶⁴⁸ Anwendung in den Fällen, die nicht von Art. 20 BayVwVfG erfasst werden, vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 21 Rn. 8.

⁶⁴⁹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 21 Anm. I. Für die Anwendung bei Sachverständigen vgl. ausführlich OVG Lüneburg NVwZ 1996, 606, 610.

⁶⁵⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 21 Rn. 9.

⁶⁵¹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 21 Anm. II. 2.

⁶⁵² So *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 21 Anm. III. 1.

⁶⁵³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 21 Rn. 20.

⁶⁵⁴ *Bonk/Schmitz* in: S/B/S, VwVfG, § 21 Rn. 16.

nen Verhältnisse im Kontext der akademischen und berufsständischen Selbstverwaltung sowie die durch den Gesetzgeber etablierte Position der Ethik-Kommissionen können in die konkrete Bewertung daher Eingang finden. Die Anwendung von Art. 21 BayVwVfG kommt insbesondere in Betracht, wenn (wirtschaftliche oder sonstige persönliche) Beziehungen der Kommissionsmitglieder etwa zum Prüfer der beantragten Studie vorliegen oder sonstige Konstellationen Anlass zur Sorge geben, die spezifisch im Beziehungsgeflecht zwischen Ärzten, Kliniken und Pharmakonzernen anzutreffen sind und über Art. 20 BayVwVfG nicht erfasst werden können. Kollegialitätsverhältnisse und sogar frühere wissenschaftliche Veröffentlichungen können in Ausnahmefällen genügen⁶⁵⁵. Art. 20 BayVwVfG ist allerdings abschließend. Dort bloß aufgrund der Einschränkung von Art. 20 I 3 BayVwVfG nicht erfasste Vorteile müssen auch bei der Betrachtung von Art. 21 BayVwVfG daher unberücksichtigt bleiben⁶⁵⁶. Die Einschränkung bezüglich des Gruppeninteresses gemäß Art. 20 I 3 BayVwVfG ist als allgemeiner Rechtsgedanke i. Ü. auch für Art. 21 BayVwVfG zu beachten⁶⁵⁷. Ein subjektives Ablehnungsrecht der Beteiligten gegen ein Kommissionsmitglied scheidet im Anwendungsbereich von Art. 21 BayVwVfG ebenfalls aus.

Für den Fall, dass ein Behördenleiter befangen ist, soll grundsätzlich eine Vertretung möglich sein, alternativ eine Entscheidung durch die Aufsichtsbehörde (Bei personenbezogenen Befangenheitsgründen die Dienstaufsichtsbehörde, sonst die Fachaufsichtsbehörde)⁶⁵⁸. Aus Stellung und Funktion der Ethik-Kommissionen ergibt sich, dass ein derartiges Vorgehen der Aufsichtsbehörde bei Befangenheit des Vorsitzenden nicht denkbar ist. Daher ist für den Vorsitzenden in jedem Fall ein Stellvertreter vorzusehen. Es bleibt mangels näherer Regelungen ungeklärt, ob für den Kommissionsvorsitzenden überhaupt besondere Regelungen vorzusehen sind, oder ob er als gleichrangiger Teil des Kollegialgremiums angesehen werden soll. Dann dürfte ihm allerdings keine besondere Stellung im Verfahren zukommen. Hiergegen spricht, dass ihm bei Stimmgleichheit eine entscheidende Stimme zukommen kann. Für den Vorsitzenden ist bei allen Kommissionen ein bestimmtes vertretendes Mitglied vorgesehen, dass seine Aufgabe übernehmen kann. Wenn die Stellvertretung gewährleistet ist, erscheinen weitere Möglichkeiten zur Ersetzung des Vorsitzenden nicht erforderlich.

Auf jeden Fall muss sich der Amtsträger *jeglicher* Einwirkungsmöglichkeit begeben. Als Vorgesetzter bedarf es hierzu unter Umständen sogar die Erklärung über den Rückzug nach außen⁶⁵⁹. Damit ist auch die Anwesenheit bei (der nichtöffentlichen) Beratung und Abstimmung als bloßer Zuhörer ausgeschlossen⁶⁶⁰. Die Teilnahme hat i. d. R. die Fehlerhaftigkeit des Ausschussbeschlusses zur Folge⁶⁶¹. Dies gilt uneingeschränkt auch für ehrenamtlich Tätige⁶⁶². Kommissionsmitglieder müssen somit, wenn ein Fall von Befangenheit vorliegt, sowohl von Tätigkeiten im Vorfeld als auch von der Beratung und Beschlussfassung unter allen Umständen ausgeschlossen bleiben⁶⁶³.

Ein subjektives Ablehnungsrecht ist im Rahmen der Befangenheitsvorschriften grundsätzlich nicht

⁶⁵⁵ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 21 Rn. 17; dies aber höchstens, wenn vorher so eindeutig Stellung bezogen wurde, dass im Vorfeld keine Zweifel an der Entscheidung des Mitglieds mehr bestehen, vgl. BVerfG NJW 2004, 209, 209 zur Selbstablehnung eines Richters am Bundesverfassungsgericht.

⁶⁵⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 21 Rn. 12.

⁶⁵⁷ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 20 Rn. 43.

⁶⁵⁸ Vgl. Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, S. Art. 21 Anm. III. 2.

⁶⁵⁹ BVerfG NVwZ 1988, 527, 530; Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, S. Art. 20 Anm. VII. 1.

⁶⁶⁰ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 91 Rn. 14.

⁶⁶¹ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 91 Rn. 5.

⁶⁶² Henneke in: Knack, VwVfG, § 83 Rn. 4.

⁶⁶³ Ob darüber hinaus auch die Nichtigkeit des Votums in Betracht kommt, dazu vgl. S. 106.

vorgesehen. Es existiert allein die Möglichkeit der Anordnung der Enthaltung, die durch den Behördenleiter zu treffen ist, Art. 21 I 1 BayVwVfG. Inwieweit der Vorsitzende der Ethik-Kommission eine solche Anordnung treffen können soll, wird aber nicht völlig geklärt. Sinn der Verweigerung eines subjektiven Ablehnungsrechts ist grundsätzlich, die Verfahrensverschleppung durch Antragsteller zu verhindern⁶⁶⁴. Ein dahingehender Anspruch existiert nur im förmlichen Ausschussverfahren gemäß Art. 71 III BayVwVfG. Allerdings erscheint im Fall der Beantragung der Zustimmung einer Ethik-Kommission der Versuch einer Verfahrensverschleppung kaum einschlägig, da dies nie im Interesse des Sponsors liegen wird. Als Zweck der Befangenheitsvorschriften stellt sich der Schutz der Integrität des Verwaltungsverfahrens als solches dar. Da Bundes- und Landesgesetzgeber sowie die Satzungsgeber keine Norm eingefügt haben, aus der ein subjektiver Anspruch auf Ablehnung abgeleitet werden kann, kommt ein solcher nicht in Betracht⁶⁶⁵. Auch ein diesbezüglich drittschützendes Ermessen des Kommissionsvorsitzenden in Bezug auf den Ausschluss kommt so nicht in Betracht. Der Antragsteller kann daher gegen ein solchermaßen fehlerhaft entstandenes Votum erst nach Bekanntgabe vorgehen, vgl. § 44a VwGO⁶⁶⁶.

ee) Entscheidungsmodus

Die Beschlussfassung erfolgt nach allen Satzungen im Regelfall durch ein konsensuales Votum, was dem Ziel der einheitlichen Willensbildung in Ausschüssen⁶⁶⁷ auch am ehesten entspricht⁶⁶⁸. Eine geheime Abstimmung ist grundsätzlich nicht zulässig⁶⁶⁹, in den Satzungen aber auch nicht vorgesehen. Ob Stimmenthaltung im Verwaltungsverfahren vor Ausschüssen zulässig sein soll, ist strittig⁶⁷⁰. Für Verfahren vor Ausschüssen kann es angebracht sein, auch eine Enthaltung als taugliche Einzelstimme zu akzeptieren⁶⁷¹. Jedoch können sich aus den Regelungen über Zusammensetzung oder Funktion der *Entscheidungszuweisung* an einen Ausschuss Vorbehalte ergeben⁶⁷². Die vorrangig zitierte Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts⁶⁷³ bezieht sich allerdings auf das Verfahren vor der Bundesprüfstelle für jugendgefährdende Schriften (BPjS) (jetzt jugendgefährdende Medien (BPjM), §§ 17ff. JuSchG). Mit dem Argument, dass aufgrund des gerichtsähnlichen Verfahrens die prozessrechtlichen Grundsätze heranzuziehen seien, wird hier die Enthaltung abgelehnt. Ein gerichtsähnliches Gremium zeichnet sich dadurch aus, dass einem (typischerweise juristischen) Vorsitzenden fachkundige Laien beigeordnet sind, um eine sachangemessene Entscheidung zu fördern⁶⁷⁴. Ein solches Gremium stellt die BPjM dar, vgl. § 19 I JuSchG. Die Ethik-

⁶⁶⁴ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 21 Anm. III. 1.

⁶⁶⁵ So aber Wilkening, *Hamburger Sonderweg*, S. 91.

⁶⁶⁶ Kopp/Ramsauer, *VwVfG*, § 20 Rn. 56; vgl. auch OVG Schleswig NVwZ-RR 1993, 395, 395; VGH Kassel NVwZ-RR 1992, 391, 391 sowie NVwZ-RR 1997, 75, 75f.

⁶⁶⁷ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 91 Anm. I.

⁶⁶⁸ Auch vor dem Hintergrund dieses Ziels plädiert Czwalinna, *Forschungslegitimation*, S. 126 für die Durchführung eines mündlichen Verfahrens.

⁶⁶⁹ Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 91 Anm. I.

⁶⁷⁰ Für die grundsätzliche Unzulässigkeit Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 90 Anm. I. Für die grundsätzlich Zulässigkeit bei Beratungen in Ausschüssen Bonk/Kallerhoff in: *S/B/S, VwVfG*, § 91 Rn. 5.

⁶⁷¹ So können sich etwa auch die Mitglieder der beim BfArM angesiedelten Sachverständigenausschüsse i. S. v. § 52 AMG der Stimme enthalten.

⁶⁷² BayVerfGH NVwZ 1985, 823, 824 und BayVerfGH NVwZ 1985, 845, 845 für Stimmenthaltungen im Gemeinderat. Dem folgt i. E. auch Kopp/Ramsauer, *VwVfG*, § 91 Rn. 4.

⁶⁷³ BVerwGE 28, 63, 66.

⁶⁷⁴ Der „gesunde Menschenverstand“ soll neben den Sachverständigen treten und miteinbezogen werden, vgl. Unkelbach, *Vorbereitung und Übernahme*, S. 40. Auch hier sind nicht völlige Laien, sondern Private mit spezifischem

Kommissionen sind nicht unmittelbar vergleichbar aufgebaut. Zwar haben auch sie einen Vorsitzenden. Die anderen Mitglieder sind jedoch nicht beigeordnet, um den Vorsitzenden in seiner Entscheidungskompetenz zu fördern oder die Entscheidung im Sinne repräsentativer Beteiligung zu pluralisieren. Das Gremium erfüllt vielmehr als interdisziplinäres Ganzes seine Aufgabe. Das Ziel der Ethik-Kommission ist aber dennoch vergleichbar. Ihren Mitgliedern ist auf der Basis ihrer interdisziplinären Kompetenz eine Entscheidungsfunktion zugewiesen. In ihr ist jede Einzelstimme von Bedeutung. Eine Enthaltung scheidet daher aus. Mithin ist es unproblematisch, dass auch alle Satzungen folgerichtig vorsehen, dass Stimmenthaltungen nicht stattfinden bzw. sie als ablehnende Stimme fingieren, was im Ergebnis gleichzusetzen ist⁶⁷⁵.

Die konsensuale Meinungsfindung stellt sozusagen den „Idealfall“ dar. Ihre uneingeschränkte Geltung wäre jedoch praxisfern⁶⁷⁶. Wenn der kollektive Charakter darin auch besonderen Ausdruck findet, so sprechen gegen ein Mehrheitsvotum weder Normen des BayVwVfG oder des AMG noch sonst grundsätzliche Einwände. Eine bloße „Strukturierung des Dissenses“ oder ein bloßes Nebeneinanderstellen von Positionen (um deren unterschiedliche Intensität berücksichtigen zu können)⁶⁷⁷ kommt für die zur *Entscheidung* berufenen Ethik-Kommissionen allerdings nicht in Betracht. Ihre Rechtsgrundlagen räumen nicht die Möglichkeit ein, für bestimmte, nur im Konsens zu entscheidende Fragen bei Nichteinigung die Erteilung eines Votums zu unterlassen. Ein Konsens ist in der Realität nicht ausnahmslos sicher realisierbar. Abweichungen sind daher zulässig⁶⁷⁸. Demnach sehen fast alle Satzungen zwar das Anstreben eines konsensualen Votums vor⁶⁷⁹. Einzige Ausnahme ist § 5 III EK-TU. Hier findet das konsensuale Votum keine Erwähnung. Die Satzung geht regelmäßig bloß von einem Mehrheitsvotum aus. Die Ethik-Kommission der TU München hat mit zwölf regulären Mitgliedern auch die zweithöchste Mitgliederzahl (Würzburg mit 14 Mitgliedern noch mehr, hier ist jedoch keine Satzung veröffentlicht). Mit zunehmender Mitgliederzahl wird die Konsensfindung zweifelsohne zunehmend schwierig. Dass dennoch auch mit mehr Mitgliedern ein konsensuales Votum als Regelfall angestrebt werden kann, zeigt etwa § 9 IV der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg, die gemäß § 4 I ihrer Satzung aus immerhin 15 Mitgliedern besteht. Das Mehrheitsvotum sehen auch alle anderen Satzungen vor, wenn das konsensuale Votum nicht erreicht werden kann. Bei Stimmengleichheit (die je nach Zusammensetzung unter Umständen gar nicht möglich ist) sehen alle Satzungen in Übereinstimmung mit Art. 91 S. 2 BayVwVfG die Maßgeblichkeit der Stimme des Vorsitzenden vor.

Rechtsschutz der überstimmten Mehrheit kommt wie bei jedem Ausschussverfahren im Verwaltungsrecht nicht in Betracht, solange keine Verletzung von Mitgliedschaftsrechten erfolgt ist⁶⁸⁰. Zur Berücksichtigung von überstimmten Auffassungen und der soeben angedeuteten Intensität der Vorbehalte kommt jedoch ein Sondervotum in Betracht, das zusammen mit der eigentlichen Entscheidung der Kommission veröffentlicht wird, wie es insbesondere von Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts bekannt ist. Derartige Voten sind ein sinnvolles Instrument zur Aufbereitung und Darstellung entscheidungserheblicher Gesichtspunkte und gleichen in einem be-

Sachverstand beteiligt.

⁶⁷⁵ Als Ablehnung definieren die Stimmenthaltung § 7 II 3 EK-BLÄK, § 8 IV 3 EK-LMU und § 6 V 2 EK-TU.

⁶⁷⁶ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 149.

⁶⁷⁷ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 216f.

⁶⁷⁸ Wie anders soll eine Entscheidung (generell bei bioethischen Grenzfragen) als durch Mehrheit möglich sein, wenn es gerade um Fragen geht, für die aufgrund der vertretenen Positionen ein Konsens nicht in Betracht kommt? Vgl. *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 215.

⁶⁷⁹ § 7 II EK-BLÄK, § 8 II EK-ErNü, § 8 IV EK-LMU, § 5 III EK-Reg.

⁶⁸⁰ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 91 Anm. IV.

stimmten Maß die mangelnde Kontrolle durch die Öffentlichkeit wegen der geheimen Sitzungen aus⁶⁸¹. Außer EK-Reg eröffnen alle Satzungen eine solche Möglichkeit⁶⁸². Damit entsprechen sie § 8 V, VIII AK-Med, der ebenfalls die Beifügung eines begründeten Sondervotums vorsieht.

ff) Einhaltung der Fristen

Die Beschlussfassung der Ethik-Kommission muss innerhalb einer vom Bundesrecht vorgegebenen⁶⁸³ Frist erfolgen. Sie ergibt sich grundsätzlich aus § 42 I 9 HS. 1 AMG und beträgt demnach 60 Tage. Da keine weitergehende begriffliche Eingrenzung erfolgt, ist dabei von Kalendertagen auszugehen⁶⁸⁴. Gemäß § 8 III 1 GCP-V ist die Frist für monozentrische Studien auf 30 Tage verkürzt. Für die Bewertung einer multizentrischen Studie durch beteiligte Ethik-Kommissionen beträgt die Frist gemäß § 8 V 2 GCP-V ebenfalls 30 Tage. Nachträgliche Änderungen an der klinischen Prüfung müssen gemäß § 10 II 1 GCP-V innerhalb von 20 Tagen bewertet werden. Ein Problem für die Einhaltung der zeitlichen Vorgaben kann das Verhalten der Antragsteller darstellen. Die Ethik-Kommission kann sich nicht auf eine einvernehmliche Frist-„Verlängerung“, also ein ungesetzliches Überschreiten der Frist im gegenseitigen Einvernehmen, verlassen. Sie ist dadurch unter Umständen gezwungen, zur Vermeidung von Haftungsproblemen ein Votum abzugeben, obwohl klar ist, dass weitere Informationen des Antragstellers folgen werden, da der Ethik-Kommission nur ein einmaliges Einholen weiterer Informationen gemäß § 8 II 2 GCP-V gestattet ist. Bei der Nachforderung durch die Kommission tritt gemäß S. 3 eine Fristhemmung ein. Eine Fristhemmung bei Hinzuziehung externer Sachverständiger ist dagegen nicht vorgesehen. Nur bei klinischen Prüfungen gemäß § 8 IV 1 HS. 1 GCP-V gilt eine verlängerte Frist von 90 Tagen, die bei Hinzuziehung eines Sachverständigen gemäß HS. 2 auf 180 Tage verdoppelt wird. Eine Frist von 180 Tagen gilt im Übrigen auch für die klinische Prüfung von Gentransfer-Arzneimitteln gemäß § 8 IV 3 GCP-V. Gar keine zeitliche Beschränkung ist der Ethik-Kommission gemäß S. 4 für die Bewertung einer Prüfung xenogener Zelltherapeutika auferlegt⁶⁸⁵. Die hierfür angemessene Frist i. S. v. § 75 S. 1 VwGO muss daher abweichend mindestens signifikant mehr als 180 Tage betragen; wieviel, bleibt unklar. Die stufenweise Anhebung der Fristen mit Freigabe für die gefährlichste Prüfung spricht am ehesten sogar dafür, dass ein abschließendes Fristenregime geschaffen werden soll⁶⁸⁶, das auch die Angemessenheit der Frist nach § 75 VwGO umfasst⁶⁸⁷. Damit verliert der Sponsor für den Bereich der Prüfung xenogener Zelltherapeutika jeglichen Einfluss auf die Erlangung eines Votums der Ethik-Kommission⁶⁸⁸.

Bereits vor der eigentlichen Bearbeitung des Votums muss die Ethik-Kommission gemäß § 8 I GCP-V innerhalb von zehn Tagen den ordnungsgemäßen Eingang des Antrags bestätigen oder bei nicht ordnungsgemäßen Anträgen die Behebung nachfordern, wozu dem Sponsor wiederum 14

⁶⁸¹ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 302f.

⁶⁸² § 7 III EK-BLÄK, § 8 III 3 EK-ErNü, § 8 V EK-LMU, § 6 III 3 EK-TU.

⁶⁸³ Beruhend auf Art. 6 V-VII, 9 IV GCP-RL.

⁶⁸⁴ Was z. T. auf Kritik bei den Ethik-Kommissionen stößt.

⁶⁸⁵ Aufgrund der nur schwer kalkulierbaren Risiken; näher BT-Drs. 15/2109, S. 32, zu § 42 I. Zustimmung *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 16.

⁶⁸⁶ *Meuser/Platter*, PharmaR 2005, S. 395, 400.

⁶⁸⁷ Eine spezialgesetzliche Verlängerung ist unproblematisch möglich, wie es etwa auch durch § 27 AMG geschieht, vgl. *Leisner*, VerwArch 91 (2000), S. 227, 243.

⁶⁸⁸ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 16.

Tage Zeit bleiben⁶⁸⁹. Dieser Eingangsfrist steht § 42 I 7 Nr. 1 AMG zur Seite, wonach das Votum bereits aufgrund fehlender fristgelegt vorgelegter Unterlagen verweigert werden darf⁶⁹⁰.

b) Untersuchungsgrundsatz, Beweiserhebung und Sachverständige

Als Gefahrenabwehrbehörde, deren Aufgabe unter anderem der Schutz der betroffenen Personen ist, arbeiten die Ethik-Kommissionen grundsätzlich unter der Geltung des Untersuchungs- oder Amtsermittlungsgrundsatzes, Art. 24 BayVwVfG. Faktisch müssen die Kommissionen aber bereits aus Zeit- sowie Kapazitätsgründen auf eine ordnungsgemäße Unterrichtung und die Einhaltung der zu beachtenden Standards und der Vorgaben des vorgelegten Forschungsplans vertrauen. Im BayGDVG finden sich keine weiteren Aussagen, die über die allgemeine Geltung des Untersuchungs- oder Amtsermittlungsgrundsatzes hinausgehen. Es ist zu klären, inwieweit der Grundsatz Gültigkeit hat, also die Frage, inwieweit eine Kommission an das Vorbringen von Tatsachen durch den Antragsteller gebunden ist und ob sie eigenständige Ermittlungen anstellen kann⁶⁹¹, um sich eine „eigene Überzeugung von der Wahrheit“⁶⁹² zu bilden, Art. 24 I 2 BayVwVfG.

Die Bedeutung des Verfahrens für die Grundrechte der Betroffenen will *Stamer* als Grund dafür annehmen, den Amtsermittlungsgrundsatz „in vollem Umfang“ anzuwenden⁶⁹³. Nur die hierdurch mögliche Augenscheinnahme genüge im Zweifel dem Schutz der betroffenen Personen⁶⁹⁴. Die Geltung des Amtsermittlungsgrundsatzes allein vermittelt jedoch noch keine Eingriffsbefugnisse⁶⁹⁵. Auch aus der Befugnis zur Aufhebung des Votums bei Vorliegen bestimmter Erkenntnisse (vgl. S. 113) folgen keine Befugnisse zur Erlangung derselben. Zu eigenständigen „Überraschungsbesuchen“ ist die Ethik-Kommission denn auch nach einhelliger Auffassung nicht befugt⁶⁹⁶. Die laufende Überwachung der klinischen Prüfung, sog. „Inspektionen“, § 3 V GCP-V werden nach den §§ 64ff. AMG und § 15 GCP-V nur von den Überwachungsbehörden wahrgenommen. In Bayern ist dies die Abteilung für die zentrale Arzneimittelüberwachung in Bayern bei der Regierung von Oberbayern⁶⁹⁷.

In den Regelungen seit der zwölften AMG-Novelle findet sich kein Hinweis darauf, dass dahingehende Befugnisse der Kommissionen bestehen sollen. Es verbleibt nur die Möglichkeit, die laufende Berichterstattung zur Auflage zu machen, auch wenn dann unklar ist, welche Schlussfolgerungen die Ethik-Kommission aus der Unterrichtung ziehen darf⁶⁹⁸. Die beschränkten Über-

⁶⁸⁹ Wozu die GCP-RL nicht zwingt. *Meuser/Platter*, PharmaR 2005, S. 395, 399 bezweifeln, dass der Verordnungsgeber zur Setzung der 14-Tages-Frist ermächtigt war. Zumindest soll hiernach in verfassungskonformer Auslegung anzunehmen sein, dass eine Fristverlängerung nach § 31 VII 7 VwVfG möglich ist, und die Ethik-Kommission nicht gezwungen ist, ein abzulehnendes Votum zu erteilen.

⁶⁹⁰ Dies gilt nicht für eine nicht fristgemäße Vorlage von nachgeforderten Informationen gemäß § 8 II 2 GCP-V, so i. E. zutreffend *Meuser/Platter*, PharmaR 2005, S. 395, 399. Ihr Argument, dass sich die Ethik-Kommission aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes alle erforderlichen Tatsachen grundsätzlich selbst beschaffen muss, lässt sich mit der Beiziehung von Sachverständigen nicht begründen, vgl. S. 101.

⁶⁹¹ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 141.

⁶⁹² *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 24 Rn. 2.

⁶⁹³ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 142.

⁶⁹⁴ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 147.

⁶⁹⁵ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 26 Rn. 38.

⁶⁹⁶ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 640, Rn. 1062.

⁶⁹⁷ Seit 2007, Rechtsgrundlage ist § 1 II Nr. 5 der Verordnung zum Vollzug arzneimittel-, betäubungsmittel-, apotheken- und transfusionsrechtlicher Vorschriften (VVABATV) v. 29.03.2007, GVB. 2007, S. 282.

prüfungsmöglichkeiten bezüglich der durchzuführenden Kosten-Nutzen-Analyse⁶⁹⁹ (die Klärung, wer wie belastet werden soll) relativieren die Bedeutung eines positiven Votums⁷⁰⁰. Für die Bedeutung des Amtsermittlungsgrundsatzes ist der Umfang derartiger Befugnisse nicht entscheidend.

Grundsätzliche Funktion des Amtsermittlungsgrundsatzes ist, ein Gegenstück zu schwach ausgeprägten Mitwirkungspflichten der Beteiligten zu bilden⁷⁰¹. Prüfungsgegenstand der Bewertung durch die Ethik-Kommission sind zunächst nur Planungen im Vorfeld der eigentlichen Durchführung⁷⁰². Die Regelungen im AMG und der GCP-V gehen in ihrer Gesamtheit von ausgeprägten Obliegenheiten des Sponsors aus. Ausgangspunkt ist § 42 I 5 AMG. Die Pflicht des Sponsors, den Forschungsplan im Vorfeld vorzulegen und alle notwendigen Informationen beizubringen, Meldepflichten für bestimmte Ereignisse, die Begrenzung der Einholung von Informationen schränken die Bedeutung des Amtsermittlungsgrundsatzes von vorneherein ein. Bereits die Tatsache, dass sich die Ethik-Kommission auf die Angaben im Forschungsplan zu verlassen hat, ist mit dem Grundsatz von Art. 24 BayVwVfG nicht klar vereinbar⁷⁰³. Die Ethik-Kommissionen bedürfen nicht der Möglichkeit, eigenständig nach freiem Ermessen Ermittlungen anzustellen. Sie prüfen gemäß § 42 I AMG, ob *die vorgelegten Unterlagen* die erforderlichen Kriterien für eine zustimmungsfähige klinische Prüfung erkennen lassen. Dies ist vergleichbar mit den Regelungen zur Ethik-Kommission gemäß § 9 StZG, die ebenfalls anhand der gemäß § 6 II StZG einzureichenden Unterlagen zu den Voraussetzungen der Stammzellforschung entscheiden muss, ohne über eine eigene Befugnis zu weitergehender Sachverhaltsermittlung zu verfügen⁷⁰⁴. In tatsächlicher Hinsicht könnten nur die Grundlagen des Antrags, also vorherige Studien, Angaben zur Prüfstellung und den Prüfern, usw. angezweifelt werden.

Auch der Meldung bereits von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (sog. „SUSAR-Meldung“), die gemäß § 13 IV Nr. 3 GCP-V eine erneute Überprüfung der Risiko-Nutzen-Bewertung durch die Ethik-Kommission erforderlich machen kann⁷⁰⁵, ist keine Interventionsmöglichkeit der Ethik-Kommission an die Seite gestellt. Schließlich spricht § 14 I GCP-V von einem Nebeneinander der Ethik-Kommissionen sowie der für die Überwachung zuständigen Behörden. Damit ist eine getrennt zuständige Überwachungsbehörde vorhanden⁷⁰⁶. Den möglichen Weg, die nicht mehr bloß beratenden Kommissionen nun auch mit speziellen Eingriffsbefugnissen i. e. S. zur vollumfänglichen Überwachung auszustatten⁷⁰⁷, hat der Gesetzgeber somit nicht gewählt. Die Ethik-Kommission soll zur Informationserlangung über die klinische Prüfung aufgrund

⁶⁹⁸ Schon *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 505, Rn. 769; insoweit ist nach dem AMG n. F. keine Änderung eingetreten, vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 640, Rn. 1062.

⁶⁹⁹ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 67, Fn. 24.

⁷⁰⁰ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 67.

⁷⁰¹ *Koppl/Ramsauer*, VwVfG, § 24 Rn. 2.

⁷⁰² *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 143.

⁷⁰³ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 10, Rn. 33.

⁷⁰⁴ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 228.

⁷⁰⁵ Dass es nicht bei bloßer Unterrichtung ohne Konsequenzen bleiben kann, war schon immer herrschende Auffassung, vgl. anstelle anderer *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 105. Dass die Gesetzesbegründung bei Einführung der Meldepflicht hierzu schweigt, ist demnach auf das Zustandekommen der Regelung im Vermittlungsausschuss zurückzuführen. Vgl. hierzu auch § 8 III IV TFG.

⁷⁰⁶ Zur alten Rechtslage schon i. E. gleich: *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 155. Die Ethik-Kommissionen treten auch nicht als verlängerter Arm der Überwachungsbehörden auf, wie die getrennten Unterrichtungspflichten durch den Sponsor zeigen.

⁷⁰⁷ Die Aussagen zur Inkompatibilität der Beratungsaufgabe mit der Überwachung bei *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 154 haben unter der Rechtslage nach der zwölften AMG-Novelle hingegen ihre Grundlage eingebüßt.

der Informationspflichten des Sponsors auf eigene Ermittlungen und Augenschein nicht angewiesen sein.

Auch die Möglichkeit der Ethik-Kommissionen, externes Wissen in Form von Gutachten oder Sachverständigen ohne Einvernehmen mit dem Antragsteller herbeizuziehen⁷⁰⁸ revidiert diese Einschränkung nicht.

Die Hinzuziehung von Sachverständigen erscheint in hohem Maße sinnvoll, um Risiken der Studie ans Licht zu bringen, sie umfassend zu verstehen und so beiderseitige Haftungsrisiken zu vermeiden⁷⁰⁹. Auch die Einbeziehung der Perspektive ständig wechselnder Patientengruppen sind nur durch Sachverständige machbar⁷¹⁰. Aufgrund der Verschwiegenheitspflicht hinzugezogener Gutachter kommt auch ein Konflikt mit den Interessen des Sponsors nicht in Betracht⁷¹¹. In allen Satzungen außer EK-Reg ist zusätzlich vorgesehen, dass die Kommission fehlendes Wissen durch die Hinzuziehung von Sachverständigen ersetzen bzw. ergänzen kann⁷¹². Damit bestätigen und ergänzen sie die Vorgabe von § 42 I 5 AMG. Auf die verpflichtende Vorgaben von § 42 I 6 AMG geht keine der Satzungen gesondert ein. Die Vorschrift bringt das gegenüber Kindern besonders zu achtende Schutzniveau zum Ausdruck, indem sie zwingend externe Sachverständige für klinische Prüfungen an Minderjährigen vorschreibt, soweit die Kommission nicht über ausreichende Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt. Dies ist, soweit ersichtlich, z. Zt. nur bei der Ethik-Kommission Erlangen-Nürnberg der Fall. Gefordert ist auch die Kenntnis ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde. Ob diese Voraussetzung durch jeden Facharzt für Kinderheilkunde erfüllt ist, mag bezweifelt werden. Welche konkreten Kenntnisse für die Anerkennung als Experte erforderlich sind, hat der Gesetzgeber nicht geregelt. Dass auch für die klinische Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln ein Sachverständiger beigezogen werden muss, ist der Gefährlichkeit dieser Versuche geschuldet und spiegelt sich auch in der Erweiterung bzw. völligen Aufgabe von Fristen für diese speziellen Anträge wider, § 8 IV GCP-V⁷¹³. EK-LMU und EK-TU sehen keine Beteiligung des Sponsors an der Entscheidung über die Beiziehung von Sachverständigen vor. EK-BLÄK und EK-ErNü setzen hingegen das „Benehmen“ mit dem Antragsteller voraus. Hierunter kann inhaltlich nichts anderes verstanden werden, als für die Herstellung von „Benehmen“ zwischen Behörden bereits ausgeführt wurde (vgl. S. 60). Somit kann nach diesen Regelungen eine Hinzuziehung von Gutachtern gegen den Willen des Sponsors erfolgen.

⁷⁰⁸ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 142. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 94, stellt allerdings noch fest, dass nur 11 von 34 befragten Kommissionen Fachgutachten einholen. Die bayerischen Ethik-Kommissionen sehen die Hinzuziehung von externen Sachverständigen vor und praktizieren sie auch. In Betracht kommt dies offenbar insbesondere bei Studien mit der Beteiligung von Minderjährigen, da sich in der Kommission vorhandene medizinische Fachkenntnisse aus dem Gebiet der Erwachsenenmedizin häufig nur schlecht übertragen lassen.

⁷⁰⁹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 91. Dass eine zu häufige Anrufung von Sachverständigen auf der anderen Seite ebenso zur Ineffizienz der Prüfung führt, bedarf keiner näheren Erläuterung, vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 154. Dass eine seltene Anrufung von Gutachtern allerdings mit hinreichender Kompetenz auf Seiten der Kommission gleichzusetzen sei, muss keinesfalls zwingend zutreffen. Die Kommission könnte schlicht aufgrund mangelnder Kenntnisse das Vorhandensein von Mängeln übersehen. Das Verhältnis der Anrufung von Sachverständigen und der Qualität von Voten anhand der jeweiligen Sachkenntnisse bedürfte einer umfassenden Untersuchung, wenn Spekulationen vermieden werden sollen.

⁷¹⁰ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 159.

⁷¹¹ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 146.

⁷¹² § 6 IV EK-BLÄK, §§ 2 III, 7 S. 2 EK-ErNü, § 6 VII EK-TU. § 6 IV 1 EK-LMU sieht eine Pflicht der Hinzuziehung vor.

⁷¹³ Vgl. auch BT-Drs. 15/2109, S. 32, zu § 42 I.

Die Regelungen zu den Sachverständigen in dieser Form gestalten indes nur den bereits konstatierten Umfang der tatsächlichen Ermittlungen durch die Kommissionen: Die Hinzuziehung dient der Kommission als Beurteilungshilfe für die Einschätzung des Risikos bzw. der Wertigkeit der Studie. Die Sachverständigen unterstützen die Ethik-Kommission bei ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgabe. Die Hinzuziehung erfolgt gemäß § 42 I 5 AMG „zur Bewertung der Unterlagen“⁷¹⁴. Das Anliegen der externen Sachverständigen ist *nicht*, der Ethik-Kommission eine Einschätzung darüber zu liefern, ob die vom Sponsor eingereichten Unterlagen der Wahrheit entsprechen. Daher kann aus der beschriebenen Beziehung von Sachverständigen keine Erkenntnis über die Geltung des Amtsermittlungsgrundsatzes (also die Frage der Bindung an das Vorbringen durch den Sponsor) gewonnen werden.

Die Ethik-Kommission kann weiterhin ergänzende und erläuternde Unterlagen einfordern, wobei ergänzend Art. 26 BayVwVfG einschlägig ist. Aber auch hier muss sie sich entsprechend beschränken. Sie darf nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen anfordern, § 8 II 2 GCP-V und kann eigentlich nach Eingang des Antrags nur auf Formmängel hinweisen, was zur „Rettung“ verunglückter Anträge zumindest „misslich“ ist⁷¹⁵. Der Ethik-Kommission ist es nicht möglich, „die Anregung eines eventuell nur leicht veränderten, dann aber positiv bewertbaren Studiendesigns [anzuregen], es sei denn, sie wird – sozusagen augenzwinkernd – in die Worthülle eines Informationsgesuchs gekleidet“⁷¹⁶. Bei der Nachforderung ist sie auf die Gegenstände beschränkt, die gemäß § 7 II, III GCP-V vorgesehen sind⁷¹⁷.

Der Amtsermittlungsgrundsatz i. e. S. wird folglich⁷¹⁸ eingeschränkt. Er tritt in Form der sog. „nachvollziehenden Amtsermittlung“⁷¹⁹ auf: Aufgrund der verstärkten Mitwirkungspflicht der Sponsoren verbleibt es grundsätzlich bei der Überprüfung der vorgelegten Unterlagen auf Richtigkeit und Vollständigkeit und der daraus zu entwickelnden Bewertung der klinischen Prüfung. Davon geht auch z. B. 3.1.3 i. V. m. 3.1.2 ICH-GCP aus. Eine Plausibilitätsprüfung ist dabei immer durchzuführen. Die Ethik-Kommission hat regelmäßig davon auszugehen, dass den Angaben des Sponsors, schon aufgrund der Haftungsrisiken bei Falschangaben, regelmäßig Glaube zu schenken ist. Die Einschränkung ist auch aufgrund praktischer Einschränkungen der Ermittlungsmöglichkeiten unumgänglich⁷²⁰. Aufgrund der Möglichkeit, vom Sponsor zumutbare und mögliche weitere Aufklärung zu verlangen und das Votum so lange nicht zu erteilen, ist eine weitergehende Ermittlungspflicht der Ethik-Kommission insoweit nicht anzunehmen⁷²¹. Ohne Vorliegen gegenteiliger Erkenntnisse oder offensichtlicher Zweifel ist die jeweilige Ethik-Kommission nicht befugt, in eigener Verantwortung etwa das CRO zu befragen oder eigene Angestellte mit der präventiven Begutachtung einer Prüfstelle zu beauftragen. Vorhandene Erkenntnisse aus früheren Verfahren

⁷¹⁴ Dass die Ethik-Kommission an die *Wertung* der Antragsteller nicht gebunden ist, leuchtet ohne weiteres ein.

⁷¹⁵ Hierdurch soll eine Präjudizierung durch die Geschäftsstelle verhindert werden, *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 10, Rn. 32.

⁷¹⁶ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 10, Rn. 33.

⁷¹⁷ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 40.

⁷¹⁸ Etwas anderes käme möglicherweise in Betracht, wenn sich eine offensichtliche Fehlerhaftigkeit oder Unwahrheit der Angaben durch den Sponsor aufdrängt. Für diesen Fall wird die Ethik-Kommission aber ohnehin völlig zurecht nicht gewillt sein, ein zustimmendes Votum zu erteilen, und dem Antragsteller wohl eher zum Rückzug raten.

⁷¹⁹ *Koppl/Ramsauer*, VwVfG, § 24 Rn. 10a f.

⁷²⁰ Auch wenn damit der Abschied vom „Vollständigkeitsideal“, das dem traditionellen Konzept der Amtsermittlung zugrunde liegt, einhergeht; vgl. *Brüning*, Einstweilige Verwaltungsführung, S. 107f.

⁷²¹ Dies gesteht auch *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 144 i. E. zu. Vgl. auch BVerwG NJW 1964, 786, 787.

sind hingegen zur Beurteilung herbeizuziehen.

c) Rechtliches Gehör

Allein aus faktischen Akzeptanzgründen war eine Beteiligung des Entscheidungsempfängers schon immer ratsam⁷²². Mit zunehmender rechtlicher Bedeutung der Voten bestand auch schon vor der 12. Novelle Einigkeit darüber, dass rechtliches Gehör zu gewähren ist⁷²³, was vorrangig in Form der Anhörung geschehen kann. Beim Verfahren vor der Ethik-Kommission hat der Sponsor die Gelegenheit zur ausführlichen Darstellung seines Vorhabens im Forschungsplan. Es herrscht Parteibetrieb⁷²⁴; dies ergibt sich aus den Regelungen des AMG, wird aber auch von den Satzungen z. T. noch einmal erwähnt⁷²⁵. Dem rechtsstaatlich wichtigen Anspruch auf rechtliches Gehör⁷²⁶, also der Gelegenheit zur Stellungnahme, ist damit genügt. Eine weitergehende *mündliche* Anhörung ist im deutschen Verwaltungsverfahrensrecht generell und auch in den speziellen Regelungen zum Verfahren der Ethik-Kommissionen nicht zwingend vorgesehen. Die Schutzfunktion zur Vermeidung von Überraschungsentscheidungen⁷²⁷ ist hier nicht einschlägig, denn eilige Entscheidungen, die aus Zeitgründen vorher nur eine mündliche Anhörung zulassen, sind nicht zu erwarten. Die drohende Ablehnung eines Antrags, durch den eine begünstigende Rechtsposition erst erlangt wird⁷²⁸, bringt nach h. M. ebenfalls nicht die Notwendigkeit einer gesonderten Anhörung mit sich⁷²⁹.

Dennoch kommt in Betracht, dem Sponsor auch persönlich die Gelegenheit zur mündlichen Äußerung zu geben. Zur Klärung von Missverständnissen oder zur informellen Einflussnahme auf ihn eignet sich dieser Weg im Zweifel besser als schriftliche oder bloß fernmündliche Kommunikation. Die Gelegenheit zur mündlichen Äußerung fördert auch die Akzeptanz ablehnender oder modifizierender Entscheidungen⁷³⁰. Zwar lassen es alle Satzungen zu, den Antragsteller zu befragen. Eine gesonderte Anhörung auf Wunsch des Antragstellers gewähren aber nur § 8 III 1 HS. 2 EK-LMU und § 5 V 1 HS. 2 EK-Reg.

Die Ethik-Kommission darf laut § 8 II 2 GCP-V nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen einfordern. Über die Art der Informationseinholung wird keine nähere Aussage gemacht. Daher ist davon auszugehen, dass die Aufforderung durch die Kommission an den Sponsor, das Vorhaben zu erläutern, wie es ebenfalls in den Satzungen vorgesehen ist, bereits ein Informationsgesuch darstellt und deshalb nicht mit einem weiteren schriftlichen Informationsgesuch kombinierbar ist. § 8 II 2 GCP-V spricht aber nur von der Anforderung *durch die Ethik-Kommission*. Daher ist ein Gesuch des Sponsors, angehört zu werden, kein Tatbestand, der eine Anforderung durch die Kommission ausschließt. Eine zwingende *mündliche* Anhörung ist hiermit nicht normiert, wird im Regelfall aber wohl stattfinden.

⁷²² Czwalinna, Forschungslegitimation, S. 115.

⁷²³ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 500, Rn. 749.

⁷²⁴ Vgl. auch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 635, Rn. 1042.

⁷²⁵ § 5 II 2 berücksichtigt den Sponsor dabei gesondert, was zeigt, wie historisch untypisch die Position des Sponsors seit der zwölften AMG-Novelle ist.

⁷²⁶ Vgl. grundlegend BVerfGE 9, 89, 96.

⁷²⁷ Giehl, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 28, Anm. I. 1.

⁷²⁸ Da es bei der klinischen Prüfung um ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt geht, ist dies der Fall.

⁷²⁹ Giehl, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 28, Anm. IV. 1.

⁷³⁰ Bork, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S. 145.

Die Umsetzung der GPC-RL bedeutet für die Kommissionsmitglieder, mit nicht-ärztlichen Vertretern der pharmazeutischen Industrie konfrontiert zu sein, die nicht berufsrechtlich gebunden sind und keiner Kammeraufsicht unterstehen. *Laufs* vermutet daher, dass die geänderte Praxis für deutsche Kommissionsmitglieder möglicherweise befremdlich ist⁷³¹. Zwar bestand auch nach der alten Rechtslage die Möglichkeit, vor Ort den Monitor zu befragen. Mit der Änderung sieht *Lippert* aber das „Ärgernis“ nach altem Recht beseitigt, wonach zur Antragstellung der Prüfer berufen war, umfassende Kenntnisse über den Versuch aber nur beim Sponsor vorhanden waren. Er konnte deshalb viele Nachfragen kompetenter als der Prüfarzt beantworten, war aber wiederum zumindest rechtlich nicht der eigentliche Beteiligte im Verfahren, sondern nur der Prüfarzt⁷³². Aus der Funktion der Kommission heraus macht es verfahrensrechtlich keinen großen Unterschied, ob Sponsor oder Prüfer als Antragsteller auftreten. Für die Frage, wie weitgehend die Kommission bei ihrer Tätigkeit an Vorgaben des Wesentlichkeitsprinzips gebunden ist oder legitimiert sein muss, bedeutet es aber möglicherweise einen rechtlich erheblichen Unterschied (vgl. S. 148).

Da nur die Anhörung Beteiligter vorgeschrieben ist, scheidet eine Anhörung i. e. S. von Patientenvertretern ohne besonderes Anhörungsrecht aus⁷³³. Vorstellbar ist aber, dass sie für die Frage der Relevanz einer Forschung als Sachverständige gehört werden. Dies steht jedoch im Ermessen der Kommission. Nur § 5 V 2 EK-Reg und § 8 III 2 EK-LMU eröffnen der jeweiligen Kommission die Möglichkeit, „weitere Beteiligte des Forschungsprojektes“ anzuhören. Außer dem Sponsor sind weitere Beteiligte i. S. d. BayVwVfG nicht vorhanden. Da auch eine analoge Anwendung auf Betroffene nicht in Betracht kommt⁷³⁴, ist der Begriff an dieser Stelle untechnisch zu verstehen. Hierunter lassen sich aber ebenfalls nur unmittelbar der durchzuführenden Prüfung Nahestehende, also Prüfer u. ä. subsumieren (vgl. S. 9).

d) Protokolle und Akten

Vom Verlauf der Sitzung eines Ausschusses ist eine Niederschrift anzufertigen; so sieht es Art. 93 BayVwVfG grundsätzlich vor. Die Protokollpflicht dient allein Beweis Zwecken⁷³⁵. Mindestinhalt ist insbesondere gemäß Art. 93 Nr. 4 BayVwVfG die Niederschrift der gefassten Beschlüsse. Die Aufnahme weiterer Details wie das Abstimmungsverhalten der einzelnen Mitglieder ist möglich⁷³⁶. § 6 V EK-BLÄK regelt, dass im Protokoll die Ergebnisse der Sitzungen festzuhalten sind und entspricht damit dem Mindeststandard. Die anderen Satzungen treffen keine abweichenden Regelungen. Somit kann insoweit das Protokoll so umfangreich geführt werden, wie es den Mitgliedern und den Geschäftsstellen angemessen erscheint.

Die Protokollführung erscheint auch aus anderer Perspektive mindestens empfehlenswert. Aus dem Recht der Akteneinsicht gemäß Art. 29 BayVwVfG folgt nämlich die Pflicht jeder Behörde, also auch der Ethik-Kommission, zur Führung wahrheitsgetreuer und vollständiger Akten, um ihr Verwaltungshandeln sorgfältig zu dokumentieren und es damit nachvollziehbar darzustellen⁷³⁷.

⁷³¹ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 587.

⁷³² *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 976. Auch *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 118, sieht in der Beteiligung des Sponsors Vorteile.

⁷³³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 28 Rn. 9.

⁷³⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 28 Rn. 22.

⁷³⁵ Und ist somit eine reine Ordnungsvorschrift, *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 93 Anm. I.

⁷³⁶ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 93 Anm. II.

⁷³⁷ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 29 Anm. II. 1. b); „Akten“ bedeutet demnach die schriftlich gegenständliche Dokumentation eines Verwaltungsverfahrens in Form von Aufzeichnung. Vgl. auch BVerwG

Hintergrund ist das Interesse des Beteiligten an der Kenntnisnahme für den Fall der Geltendmachung rechtlicher Interessen, Art. 29 I 1 BayVwVfG. Eine mangelhafte Protokollführung kann zudem das Risiko zivilrechtlicher Haftung begründen bzw. erhöhen. Ausgenommen vom Recht auf Akteneinsicht ist bis zum Abschluss des Verfahrens die Einsichtnahme in Entwürfe zu Entscheidungen sowie die Arbeiten zu ihrer unmittelbaren Vorbereitung, Art. 29 I 2 BayVwVfG. Möglicherweise fallen dokumentiertes Abstimmungsverhalten und Diskussionsbeiträge von Mitgliedern aus der Sitzung ebenso hierunter wie bestimmte Aufgaben der Geschäftsstellen. Dies ist im Ergebnis aber wohl unterheblich, da die Notwendigkeit, Akteneinsicht zu nehmen, für den Sponsor höchstens im Fall eines Widerspruchs oder eines gerichtlichen Verfahrens gegen das Votum der Ethik-Kommission entsteht. In diesem Fall aber ist das Verwaltungsverfahren beendet und Art. 29 I 2 BayVwVfG nicht mehr einschlägig⁷³⁸. Art. 29 II BayVwVfG bietet in diesem Fall ebenfalls keinen Schutz.

Die Protokolle gehören zum einheitlichen Vorgang und sind zusammen mit diesem als Akte zu führen, wie es § 27 AGO vorsieht. Hierzu gehören auch die im Rahmen der Dokumentations- und Meldepflichten durch den Sponsor an die Ethik-Kommission gesendeten Mitteilungen. Die gesamten Unterlagen bilden die als fortlaufende Akte zu führende Dokumentation über die klinische Prüfung (trial master file) i. S. v. Art. 16ff. RL 2005/28/EG. Die Unterlagen sind gemäß Art. 6 II RL 2005/28/EG durch die Ethik-Kommission für mindestens drei Jahre aufzubewahren. Um den Zugriff auf die Akten in dieser Zeit zu gewährleisten und den Anforderungen der RL 2005/28/EG und § 27 II AGO gerecht zu werden, ist darauf zu achten, dass ein funktionierendes Registrarsystem etabliert wird und für die Lagerung der Akten entsprechender Raum vorgesehen wird. Der Zugriff auf die Akten, die gemäß Art. 30 BayVwVfG geschützte Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie nichtöffentliche Dokumentationen über die Vorgänge aus der Ethik-Kommission beinhalten, muss unter gesicherten Bedingungen stattfinden.

Die ordnungsgemäße Aktenführung ist auch Grundlage dafür, die Verpflichtung aus Art. 6 III RL 2005/28/EG zu erfüllen. Hiernach müssen „angemessene und wirksame Systeme“ zur Übermittlung relevanter Informationen zwischen Ethik-Kommissionen und den Behörden etabliert werden. Eine weitere Ausfüllung auf landesrechtlicher Ebene fehlt, aber durch die Verpflichtung sind insbesondere die Geschäftsstellen und ihre Organisation angesprochen.

6. Bestand des Votums und Fehlerfolgenregime

Die Ethik-Kommissionen haben nicht nur die Aufgabe, vor Beginn der Prüfung ein Votum abzugeben. Sie müssen, wie bereits im Rahmen der Amtsermittlung erwähnt, auch Meldungen über schwerwiegende Verdachtsfälle (SUSAR) entgegennehmen und unter Umständen eine erneute Risikobewertung durchführen. Darüber hinaus kann das Zustandekommen des Votums fehlerhaft gewesen sein. Ebenso kann der Antragsteller Angaben gemacht haben, die sich im Nachhinein als fehlerhaft oder sogar bewusst falsch herausstellen. Folglich ist zu klären, ob ein zustimmendes Votum der Ethik-Kommission, dessen Charakter als Verwaltungsakt herausgearbeitet wurde, unter allen Umständen Bestand hat oder wie ein gewöhnlicher Verwaltungsakt zu behandeln ist, also unter welchen Voraussetzungen Fehlerfolgen oder Aufhebungsmöglichkeiten durch die Kommission die Wirksamkeit des Votums ex tunc oder ex nunc entfallen lassen.

NVwZ 1988, 621, 622, sowie § 18 AGO (Allgemeine Geschäftsordnung für die Behörden des Freistaates Bayern).

⁷³⁸ *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 29 Anm. II. 3. b).

Die spezialgesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelrechts darüber, welche Reaktionsmöglichkeiten den Ethik-Kommissionen für welchen Fall der Meldung von Ereignissen offenstehen, wurden unter der alten Rechtslage als unklar bewertet⁷³⁹. Heute finden sich in § 3 VI, VIII GCP-V zwar Definitionen der entsprechenden Ereignisse. Reaktionsmaßnahmen der Ethik-Kommission werden indes weiterhin nur angedeutet, etwa wenn in § 13 IV GCP-V davon die Rede ist, dass eine Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erforderlich sein kann. Da der Ethik-Kommission nach überkommenem Verständnis eine auch begleitende Rolle zukommt⁷⁴⁰, wird eine schlichte Kenntnisnahme durch die Ethik-Kommission ohne weitergehende Konsequenzen als nicht adäquat angesehen. Inwieweit aber eine Aufhebung möglich ist, ist bis jetzt umstritten.

Entscheidend ist, inwieweit bei Fehlern in den Voten die allgemeinen Fehlerfolgen des BayVwVfG anzuwenden sind und/oder ob diese Modifikationen unterworfen sind. Im Fachrecht auf Bundes- wie auf Landesebene finden sich keine explizit abweichenden Normen zu den Fehlerfolgen. Deshalb können für die Bewertung grundsätzlich die Regelungen des BayVwVfG angewendet werden. Modifikationen könnten sich aber aus der Eigenart der Ethik-Kommissionen als interdisziplinäres Kollegialgremium ergeben, um entsprechend der Wichtigkeit der Verfahrensvorschriften zu differenzieren⁷⁴¹. Praktisch wichtig ist insbesondere, wann das Votum gemäß Art. 44 BayVwVfG nichtig sein kann und unter welchen Voraussetzungen Art. 46 BayVwVfG Anwendung findet.

a) Nichtigkeit des Votums

Die Nichtigkeit des Votums kann sich aus Art. 44 BayVwVfG ergeben. Auch für Kollegialgremien wie die Ethik-Kommissionen finden die Vorschriften zur Nichtigkeit grundsätzlich Anwendung⁷⁴². Wie sich aus dem Zusammenhang von Art. 44 I-III BayVwVfG ergibt, führen grundsätzlich die abschließend aufgeführten Gründe des Art. 44 II BayVwVfG bereits ohne Rücksicht auf die Offenkundigkeit des Fehlers zur Nichtigkeit, umgekehrt die des Art. 44 III BayVwVfG in jedem Fall nicht dazu⁷⁴³.

Art. 44 II Nr. 1 BayVwVfG ist einschlägig, wenn die erlassende Behörde nicht erkennbar ist. Zur Erkennbarkeit genügt grundsätzlich, dass der Adressat dem Bescheid insgesamt entnehmen kann, welche Behörde gehandelt hat. Eine entsprechende Anwendung für den Fall, dass die Unterschrift oder Namensangabe i. S. v. Art. 37 III BayVwVfG fehlt, scheidet aus⁷⁴⁴. In Art. 29a S. 4 BayGDVG ist vorgesehen, dass die Ethik-Kommissionen in geeigneter Weise ihr Tätigwerden in der Funktion von Art. 29a S. 1 BayGDVG kenntlich machen müssen. Die Ethik-Kommission wird sowohl in der Funktion als (insbesondere berufsrechtliches) Beratungsgremium als auch in der Funktion als Entscheidungsgremium gemäß BayGDVG tätig, üblicherweise in Personalunion. Für den Adressaten ist diese Unterscheidung grundsätzlich wichtig. Dies würde für eine ergänzende Regelung zu Art. 44 II Nr. 1 BayVwVfG sprechen. Jedoch kommen für die Funktionen

⁷³⁹ Stamer, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 153.

⁷⁴⁰ Seckelmann, Governance durch Kommissionen, S. 207, 219.

⁷⁴¹ Groß, Kollegialprinzip, S. 280f.

⁷⁴² Vgl. Groß, Kollegialprinzip, S. 295.

⁷⁴³ Folglich hat zunächst die Prüfung von Art. 44 II, III BayVwVfG Vorrang, vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 44 Rn. 7. Ob Art. 44 I und II BayVwVfG dabei unabhängig voneinander einschlägig und Art. 44 II und III bloß Erleichterungen darstellt oder ob echte Spezialregelungen vorliegen (zum Streit vgl. Sachs in: S/B/S, VwVfG, § 44 Rn. 100), ist für die praktische Anwendung im Regelfall nicht von Bedeutung.

⁷⁴⁴ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 44 Rn. 7.

unterschiedliche Adressaten in Betracht. Dem Sponsor kann ein (berufsrechtliches) beratendes Votum nach anderen Rechtsvorschriften nie erteilt werden. Er kommt als Adressat nur für das Votum nach dem AMG in Betracht. Aus diesem Grund ist das Kenntlichmachen der Funktion gemäß Art. 29a S. 4 BayGDVG eher mit der Regelung von Art. 37 III BayVwVfG vergleichbar. Eine Nichtigkeit aufgrund Missachtung dieser Regelung kommt nicht in Betracht.

Art. 44 II Nr. 2-4 BayVwVfG kommen faktisch nicht in Betracht, es sei denn, die Behörde würde in einer Auflage etwas tatsächlich Unmögliches verlangen i. S. v. Nr. 4. Dies liegt aber fern. Selbst wenn die Ethik-Kommission ein klar strafrechtlich relevantes Verhalten billigt, scheidet die Anwendung von Art. 44 II Nr. 5 BayVwVfG ebenso aus, da sie dieses Verhalten in keinem Fall *verlangt*.

Fraglich ist, ob Art. 44 II Nr. 6 BayVwVfG einen erweiterten Anwendungsbereich für den Fall eines Votums einer Ethik-Kommission hat. In Betracht kommen sollen grundsätzlich sowohl Verwaltungsakte, die selbst nach Inhalt und Zweck gegen die guten Sitten verstoßen, als auch solche, die dem Bürger sittenwidriges Verhalten erlauben⁷⁴⁵. Maßstab für die „guten Sitten“ ist zusammengefasst das „Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden“⁷⁴⁶, das allerdings nicht statisch ist, sondern geschichtlichem und sozialem Wandel unterliegt⁷⁴⁷. Der dabei angedeutete Automatismus, der sich in der Entscheidung auf die Genehmigung sog. „Peep-Shows“ bezieht⁷⁴⁸, lässt sich jedoch, wie *Meyer* zutreffend feststellt, nicht ohne weiteres auf andere erlaubnispflichtige Tatbestände übertragen⁷⁴⁹: Schon die Feststellung eines derartigen einheitlichen Anstandsgefühls erscheint angesichts der vielfältigen Differenzierungen derartiger Rechtsbereiche ausgeschlossen. Die Annahme automatischer Nichtigkeit lässt darüber hinaus keinen Raum mehr für den Entscheidungsspielraum, der einer sachverständigen, speziell hierzu geeigneten Behörde zuerkannt wird. Für die *Ethik*-Kommissionen gilt dies in besonderem Maße, entscheiden sie doch auch über Fragen, deren Eindeutigkeit sich keinesfalls ohne weiteres erschließt. Für sie ist gerade der Diskurs entscheidend, und ihre Aufgabe ist es, auch über strittige Themen eine Entscheidung zu fällen. Die Annahme einer Sittenwidrigkeit, die außerhalb der in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 i. V. m. § 42 I 7 AMG geregelten Anforderungen angesiedelt sind und zur automatischen Nichtigkeit führt, verbietet sich daher.

Von den in Art. 44 III BayVwVfG aufgeführten Konstellationen kommt Nr. 4 nicht in Betracht. Auch Nr. 3 ist nicht anwendbar, wenn es um eine Entscheidung geht, die der Ausschuss *selbst* zu treffen hat⁷⁵⁰, wie es bei der Entscheidung *durch* die Ethik-Kommission der Fall ist⁷⁵¹. Art. 44 III Nr. 1 BayVwVfG kommt etwa für den Fall in Betracht, dass fälschlicherweise die Mitgliedschaft eines Prüfers bei einer medizinischen Fakultät angenommen wurde oder sie umgekehrt nicht erkannt wurde⁷⁵². Dass in diesem Fall das Votum der dann unzuständigen Ethik-Kommission nicht nichtig ist, entspricht auch der anzuerkennenden Prämisse, dass trotz unterschiedlicher örtlicher Zuständigkeit die Voten der Kommissionen grundsätzlich keine unterschiedliche Wertigkeit haben können. Die Regelung ist daher auch sachgerecht und bedarf keiner modifizierten

⁷⁴⁵ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 47.

⁷⁴⁶ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 48.

⁷⁴⁷ Schon BVerfGE 7, 198, 215; BVerwGE 64, 274, 276.

⁷⁴⁸ BVerwGE 64, 274, 276.

⁷⁴⁹ Wie etwa das Umweltrecht, vgl. *Meyer* in: Knack, VwVfG, § 44 Rn. 45.

⁷⁵⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 55.

⁷⁵¹ Dies gilt unabhängig von der Eigenschaft des Ausschusses; leicht missverständlich *Meyer* in: Knack, VwVfG, § 44 Rn. 50.

⁷⁵² Was faktisch doch recht konstruiert anmutet.

Anwendung.

Geeignet, die Nichtigkeit auszulösen, ist die Erteilung eines Votums durch eine sachlich unzuständige Ethik-Kommission⁷⁵³. Diese Konstellation sollte aufgrund der sich „nach Landesrecht“ ergebenden Zuständigkeit für die regelmäßig zuständigen Kommissionen von Universitäten oder Landesärztekammern eigentlich nicht vorkommen. *Von Dewitz* weist aber für die Erteilung des Votums durch die rheinland-pfälzische Landesärztekammer die fehlende Ermächtigung in § 5a HeilBG auf⁷⁵⁴. In der Folge fehlt es der Landesärztekammer an der Kompetenz, Voten gemäß § 1 III der Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz auch für Nichtmitglieder der Landesärztekammer rechtswirksam zu erteilen und damit einen möglichen Eingriff in Grundrechte vorzunehmen⁷⁵⁵.

Im Fall der Mitwirkung einer gemäß Art. 20 BayVwVfG ausgeschlossenen Person ist gemäß Art. 44 III Nr. 2 BayVwVfG zu unterscheiden: Handelt es sich um eine gemäß Art. 20 I Nr. 2-6 ausgeschlossene Person, folgt allein daraus noch nicht die Nichtigkeit des Votums. Erst wenn zusätzliche Umstände i. S. v. Art. 44 I BayVwVfG hinzutreten, soll das Gleiche gelten wie für die grundsätzlich schwerwiegendere⁷⁵⁶ Mitwirkung einer nach Art. 20 I Nr. 1 ausgeschlossenen Person⁷⁵⁷, nämlich die Rechtsfolge von Art. 44 I BayVwVfG⁷⁵⁸. Für eine Mitwirkung von befangenen Personen i. S. v. Art. 21 BayVwVfG gelten ebenfalls die allgemeinen Fehlerfolgen, insbesondere somit die Anwendung von Art. 44 I BayVwVfG⁷⁵⁹. Für die Ethik-Kommissionen ergeben sich diesbezüglich keine weiteren Besonderheiten gegenüber anderen Ausschussgremien. Das Prinzip der Unbefangenheit zählt zu den grundlegenden Prinzipien des Verwaltungsverfahrens, daher ist bei Vorliegen eines Ausschlussgrundes ein schwerwiegender Fehler gegeben⁷⁶⁰. Gleiches gilt grundsätzlich für das Vorliegen einer Befangenheit i. S. v. Art. 21 BayVwVfG, wobei hier eine Offenkundigkeit schwer vorstellbar ist⁷⁶¹.

Weitere Konstellationen sind von der Nichtigkeit gemäß Art. 44 II sowie den Ausnahmen von Art. 44 III BayVwVfG nicht erfasst. Für sie ist ebenfalls zu prüfen, ob die Voraussetzungen von Art. 44 I BayVwVfG erfüllt sind. Der hiernach berücksichtigungsfähige Fehler muss besonders schwerwiegend sein und die Fehlerhaftigkeit muss bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offenkundig⁷⁶² sein.

⁷⁵³ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 12.

⁷⁵⁴ § 5a HeilBG erwähnt die Bewertung nach dem AMG nicht gesondert und enthält auch keine Befugnis für die Satzung der Landesärztekammer zum Tätigwerden gegenüber Dritten; vgl. *von Dewitz*, Ethik-Hopping (1), S. 156, 161. Aus der fehlenden Ermächtigung müsste demnach eigentlich die Nichtigkeit der Norm folgen.

⁷⁵⁵ Da die Ethik-Kommission aber auch grundsätzlich nach Landesrecht errichtet ist, der Rechtsanwender die Zuständigkeit für das arzneimittelrechtliche Votum zumindest dort vermutet und auch keine sonst zuständige Stelle zur Verfügung steht, erscheint ein Vorgehen kaum zweckmäßig, *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 12.

⁷⁵⁶ *Koppl/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 66.

⁷⁵⁷ Im Regelfall dann Nichtigkeit, *Clausen* in: Knack, VwVfG, § 20 Rn. 13.

⁷⁵⁸ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 20 Anm. VII. 1.

⁷⁵⁹ *Giehl*, Verwaltungsverfahrensrecht in Bayern, Art. 21 Anm. IV. Wenn objektiv ein Befangenheitsgrund vorliegt, aber fälschlicherweise keine Überprüfung durch den Behördenleiter (in einen Ausschuss ist diese Funktion wohl durch den Vorsitzenden wahrzunehmen) stattfindet oder diese fehlerhaft ist, liegt ebenfalls Fehlerhaftigkeit vor, OVG Schleswig NVwZ-RR 1993, 395, 396.

⁷⁶⁰ *Koppl/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 66.

⁷⁶¹ *Koppl/Ramsauer*, VwVfG, § 21 Rn. 27.

⁷⁶² § 44 I VwVfG des Bundes spricht von „offensichtlich“. Inhaltlich ergibt sich daraus kein Unterschied, vgl. *Meyer* in: Knack, VwVfG, § 44 Rn. 28.

Besonders schwerwiegend ist jeder Fehler, der es angesichts der geltenden Rechtsordnung und den ihr zugrunde liegenden Wertungen als unterträglich erscheinen lassen muss, den Verwaltungsakt mit seiner widersprechenden Rechtswirkung aufrecht zu erhalten⁷⁶³. Unter Heranziehung der in den Einzelfällen des Art. 44 II BayVwVfG getroffenen Wertung entscheidet sich das Gewicht des Fehlers nach den verletzten Werten, der rechtsethischen oder gesellschaftlichen Bedeutung der verletzten Rechtsnorm und dem Ausmaß der Verletzung⁷⁶⁴. Inhaltliche Fehler des Verwaltungsakts, hier also die Nichtberücksichtigung von zwingenden Voraussetzungen für die Erteilung des Votums, fallen im Regelfall nicht unter Art. 44 I BayVwVfG⁷⁶⁵, solange nicht gegen ein ausdrückliches Verbot gehandelt wird⁷⁶⁶. Relevante Formverstöße sind kaum denkbar.

In Betracht kommt aber die Verletzung von Verfahrensvorschriften: Ethik-Kommissionen nehmen mit ihrer Tätigkeiten eine grundrechtsschützende Funktion zugunsten der betroffenen Personen wahr, die in Ermangelung umfassender Normierbarkeit gerade in den Vorschriften zum Zustandekommen des Votums ihren Ausdruck findet. Der Verstoß gegen derartige grundrechtsbezogene Verfahrensvorschriften kann die Nichtigkeit eines Verwaltungsaktes auslösen⁷⁶⁷. Für die notwendige Anhörung von Beteiligten gemäß Art. 28 BayVwVfG, wie sie für die Erteilung eines Votums erforderlich ist, kommt eine Nichtigkeit aus diesem Grund dagegen nicht in Betracht, wie schon die Heilungsmöglichkeit von Art. 45 I Nr. 3 BayVwVfG zeigt⁷⁶⁸. Als grundrechtlich besonders relevant stellen sich für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen die durch die diskursive Verfahrensweise erzielten Erkenntnisgewinne dar. Die in der ausführlichen Beratung zum Ausdruck kommende umfassende Berücksichtigung grundrechtlicher Interessen der betroffenen Personen ist an diesem Punkt besonders gefährdet. Die Anwendung einer derartigen Verfahrensvereinfachung muss sich objektiv an den hinter der regelmäßigen interdisziplinären Beratung stehenden grundrechtlichen Interessen der betroffenen Personen orientieren, diese also in eine Bewertung zur Notwendigkeit der Verfahrensvereinfachung miteinbeziehen bzw. sie nicht grob missachten. Ansonsten ist ihre Anwendung als schwerwiegender Fehler i. S. v. Art. 44 I BayVwVfG zu erachten.

Auch Fälle von Befangenheit, die nicht unter Art. 44 II BayVwVfG fallen, beeinflussen unter Umständen den angesprochenen Erkenntnisgewinn. Das Verbot der Teilnahme eines befangenen Mitglieds selbst an den Beratungen kennzeichnet schon die enge Verbindung mit der Entscheidung. Hinzu kommt der große Spielraum für mögliche Entscheidungen der Kommission. Das Gebot von Sachlichkeit und Objektivität gewinnt daher besondere Bedeutung⁷⁶⁹. Dies allein ist allerdings noch nicht hinreichend, um zusätzliche Umstände zu begründen, die die Nichtigkeit nach Art. 44 I BayVwVfG auslösen. Wenn für einzelne Amtswalter schon die Befangenheit als solche nicht zwingend die Anwendung von Art. 44 I BayVwVfG bedeutet, dann kann dies für einzelne Mitglieder eines Kollegialgremiums erst recht nicht der Fall sein. Daher ist im kon-

⁷⁶³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 8; Unvereinbarkeit schon des „Anscheins der Wirksamkeit“ oder auch nur einer vorläufigen Geltung mit der rechtsstaatlichen Ordnung und den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Verwaltung, umfangreiche Nachweise bei *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 14.

⁷⁶⁴ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 14.

⁷⁶⁵ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 26.

⁷⁶⁶ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 27.

⁷⁶⁷ *Laubinger*, *VerwArch* 73 (1982), S. 60, 78, im Anschluss an BVerfGE 53, 30, 65.

⁷⁶⁸ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 17. Nichtigkeit ist i. Ü. auch bei Missachtung der Anhörung im förmlichen Verfahren gemäß Art. 66 BayVwVfG grundsätzlich nicht anzunehmen, vgl. OVG Lüneburg, NVwZ-RR 2001, 362, 363; auch *Sachs* in: *S/B/S*, VwVfG, § 66 Rn. 9. Generell sind heilbare Mängel im Umkehrschluss in der Regel nicht als schwerwiegend anzusehen, solange nicht insbesondere der Zweck der verletzten Vorschrift ausnahmsweise auch durch Nachholung nicht mehr erreicht werden kann, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 9.

⁷⁶⁹ *Groß*, *Kollegialprinzip*, S. 295.

kreten Einzelfall die Schwere der Mitwirkung zu bewerten. Dabei kann im Einzelfall, wenn es um die spezifische Fachkenntnis für die konkret zu bewertende Prüfung geht, zwischen einzelnen Mitgliedern differenziert werden. Die Befangenheit des einzigen Mitglieds mit hinreichenden biometrischen Kenntnissen oder des einzigen Juristen wiegt von vornherein schwerer als etwa die Befangenheit eines von vier medizinischen Mitgliedern, deren Kenntnis für die konkrete Prüfung nicht von grundsätzlicher Bedeutung ist. Das Anknüpfen an die Kompetenz der einzelnen Mitglieder stellt auch keinen Widerspruch zur grundsätzlichen Gleichrangigkeit, die das Kollegialgremium auszeichnet, dar. Denn die Ethik-Kommissionen sind aus dem Grund interdisziplinär zusammengesetzt, dass Kompetenzdefizite bei einzelnen Mitgliedern grundsätzlich kompensiert werden können. Der Ausfall von Kompetenzen eines Mitglieds, deren Ausgleich keinesfalls durch die übrigen Mitglieder bewirkt werden kann, stellen einen hinreichenden Grund dar, an den für die Beurteilung der Umstände angeknüpft werden kann.

Der schwerwiegende Fehler muss allerdings auch offenkundig⁷⁷⁰ sein. Dies ist er, wenn ihm die Fehlerhaftigkeit „auf die Stirn geschrieben“ steht, also für den unvoreingenommenen, urteilsfähigen, weder besonders sach- noch rechtskundigen, aber aufgeschlossenen Durchschnittsbetrachter nach Lage der Dinge die Möglichkeit, dass der Verwaltungsakt doch rechtmäßig sein könnte, nicht besteht⁷⁷¹. Dabei ist ausreichend, dass die mit den näheren Umständen vertrauten Personen, für die hier untersuchte Konstellation also insbesondere der Sponsor, der als Adressat des Votums Beteiligter i. S. v. Art. 13 BayVwVfG ist, die besondere Fehlerhaftigkeit ohne weiteres erkennen können⁷⁷². Aus dieser Einschränkung ergibt sich beinahe zwangsläufig, dass für schwerwiegenden Fehler im Bereich des Verfahrensrechts die Nichtigkeit allenfalls in ausnehmend besonders gelagerten Fällen anzunehmen ist⁷⁷³.

Demnach müsste für Sponsor trotz nicht zu erwartender umfassender Rechtskenntnisse der Nichtigkeitsumstand eindeutig zu erkennen sein. Es müsste etwa ersichtlich sein, dass trotz einer eindeutig zu erwartenden Kollegialentscheidung der Ethik-Kommission ein einzelnes Mitglied ihm, möglicherweise unter Umgehung der Geschäftsstelle, ein Votum mitteilt, das ersichtlich ohne Beteiligung der restlichen Kommissionsmitglieder zustande gekommen ist. Derartige Fälle sind faktisch schwer vorstellbar. *Von Dewitz* kommt daher für die sachliche Unzuständigkeit der rheinland-pfälzischen Ethik-Kommission der Landesärztekammer zum Schluss, dass keine Nichtigkeit vorliegt⁷⁷⁴. Auch Art und Gewicht eines Verfahrensfehlers vor einem Ausschuss, bei dem das interne Verfahren bis zum Zustandekommen der Entscheidung für den Adressaten i. d. R. nicht erkennbar ist, werden für den Außenstehenden selten offenkundig sein können. Die Frage der Offenkundigkeit der Mitwirkung ausgeschlossener oder befangener Personen, die zu einem hinreichend schwerwiegenden Fehler geführt hat, soll davon abhängen, inwieweit im Einzelfall die *Mitwirkung* klar und eindeutig zutage getreten ist⁷⁷⁵. Da es faktisch ansonsten nicht zu rekonstruieren ist,

⁷⁷⁰ Zum Sinn des Merkmals, insbesondere Vertrauensschutz des Adressaten, vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 12.

⁷⁷¹ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 44 Rn. 28f.; auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 12. Kritisch *Martens*, NVwZ 1990, S. 624, 625.

⁷⁷² *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 13.

⁷⁷³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 44 Rn. 18; Die Rechtsfolge der Nichtigkeit ist nur als „besondere Ausnahme von dem Grundsatz [...] [anzunehmen], dass ein Akt staatlicher Gewalt die Vermutung seiner Gültigkeit in sich trägt. Der dem Verwaltungsakt anhaftende Fehler muss diesen schlechterdings unerträglich [...] erscheinen lassen. Der schwerwiegende Fehler muss darüber hinaus für einen verständigen Bürger offensichtlich sein. [Das ist dann der Fall, wenn] von niemandem erwartet werden kann, den Verwaltungsakt als verbindlich anzuerkennen.“ BVerwG, Beschluss v. 26.10.2006 – 7 B 19.06 m. w. N.

⁷⁷⁴ *von Dewitz*, *Ethik-Hopping* (1), S. 156, 162.

welchen Einfluss auf das Beratungsergebnis der Ethik-Kommission die mögliche Beeinflussung eines einzelnen Mitglieds hatte, ist diese Auslegung auch für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen zutreffend. Erkenntnismöglichkeiten des Sponsors hierzu sind auch eher denkbar, da er im Laufe der Bewertung vielleicht Kontakt zu Mitgliedern der Kommission hat und entsprechende Einwirkungen nachvollziehen kann.

b) Sonstige Fehlerhaftigkeit des Votums

Für den Fall, dass Rechtsfolge des Fehlers nicht die Nichtigkeit des Votums ist, kommt grundsätzlich nur die Aufhebbarkeit in Betracht. Sie ist für die in Art. 46 BayVwVfG aufgeführten Fälle jedoch eingeschränkt. Demnach kann die Aufhebung eines nicht nach Art. 44 BayVwVfG nichtigen Votums nicht allein deshalb beansprucht werden, weil es unter Verletzung der 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. Eine Unbeachtlichkeit kommt für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen nur in Frage, wenn die ratio des Kollegialprinzips nicht berührt ist⁷⁷⁶. In Betracht kommende Fehler sind neben örtlichen Zuständigkeitsfehlern gemäß Art. 29b BayGDVG auch die Verletzung von Protokollpflichten, die unter den Begriff der Formfehler fallen⁷⁷⁷. Als Verfahrensfehler kommt eine Verletzung der Vorschriften zu Beschlussfähigkeit, Beschlussfassung, Befangenheitsregeln und Anhörungserfordernisse in Betracht⁷⁷⁸. Da der Landesgesetzgeber die Regelung des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen z. T. bewusst in die Hände der Satzungsgeber gegeben hat, ist davon auszugehen, dass Art. 46 BayVwVfG auch diese Vorschriften erfasst. Soweit der Verstoß gegen Rechtsvorschriften zu sog. „absoluten Verfahrensfehlern“ führt, kommt die Anwendung von Art. 46 BayVwVfG nicht in Betracht⁷⁷⁹. Dies ist bei solchen Vorschriften der Fall, die bestimmten Beteiligten im Interesse einer besonderen Befriedigungs- und Konsensfunktion eine vom Ausgang des Verfahrens unabhängige, selbständig durchsetzbare, im übrigen jedoch beschränkte Verfahrensposition einräumen⁷⁸⁰. § 60 BNatG gewährt etwa eine derartige Position⁷⁸¹. Auch die besondere grundrechtsrelevante Absicherung bestimmter allgemeiner Verfahrenspositionen durch das Fachrecht kommt in Betracht, wie es § 42 S. 2 SGB X für den Fall der unterbliebenen Anhörung vorsieht⁷⁸². Soweit sich eine solche besonders hervorgehobene Stellung aber aus dem einfachen Recht nicht ergibt, genügt allein die Grundrechtsrelevanz als solche nicht aus, um (etwa unter Rekurs auf den „Grundrechtsschutz durch Verfahren“) die Anwendung von Art. 46 BayVwVfG auszuschließen⁷⁸³, da die Pflichten auch durch ihre Grundrechtsrelevanz nicht den Charakter als verfahrensrechtliche Pflichten einbüßen⁷⁸⁴. Eine derartig hervorgehobene Stellung, die spezifisch der Berücksichtigung geschützter Interessen dient, lässt sich für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen keiner Regelung ent-

⁷⁷⁵ Vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 20 Rn. 66.

⁷⁷⁶ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 314.

⁷⁷⁷ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 46 Rn. 21.

⁷⁷⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 46 Rn. 16f.

⁷⁷⁹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 46 Rn. 18.

⁷⁸⁰ Vgl. schon *Ossenbühl*, NJW 1981, S. 375, 378.

⁷⁸¹ BVerwGE 105, 348, 353; *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 46 Rn. 18.

⁷⁸² Dazu BSG NJW 1992, 2444, 2444f.

⁷⁸³ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 46 Rn. 22.

⁷⁸⁴ Eindeutig *Laubinger*, VerwArch 73 (1982), S. 60, 78 (im Anschluss an *Ossenbühl*, NJW 1981, S. 375, 377f., dort ausführlich begründet), der darüber hinaus klarstellt, dass auch § 44a VwGO allein durch die Grundrechtsrelevanz keine Modifizierung erfährt.

nehmen. Damit kommen grundsätzlich alle oben angesprochenen Verfahrensfehler, die nicht zur Nichtigkeit des Verwaltungsaktes führen, in Betracht.

Um die Aufhebbarkeit i. S. v. Art. 46 BayVwVfG einzuschränken, darf der Fehler die Entscheidung jedoch offensichtlich nicht beeinflusst haben. Dies bedeutet, dass bei fehlendem Kausalzusammenhang eine Aufhebung nicht in Betracht kommt. Offensichtlichkeit ist nur gegeben, wenn die fehlende Kausalität klar erkennbar ist, gleichsam „ins Auge springt“⁷⁸⁵. Entscheidend ist die „Ergebnisrelevanz“⁷⁸⁶. Es ist danach zu fragen, ob sich der jeweilige Fehler auf die Entscheidung im konkreten Fall ausgewirkt haben kann⁷⁸⁷. Für gebundene Verwaltungsakte besteht dann kein Zusammenhang, wenn für eine andere Entscheidung kein Raum ist⁷⁸⁸. Rechtliche Alternativlosigkeit⁷⁸⁹ scheidet für das Votum einer Ethik-Kommission aber im Regelfall schon aufgrund des vorhandenen Entscheidungsspielraums aus. Ein mangelnder Einfluss kommt aber ausnahmsweise auch bei Vorliegen eines Beurteilungs- oder Ermessensspielraums in Betracht, wenn der Spielraum im konkreten Fall auf Null reduziert ist⁷⁹⁰. Ansonsten ist ein Verstoß nur dann unerheblich, wenn im konkreten Fall schlechthin keine Kausalität denkbar ist und jede andere Alternative ausscheidet⁷⁹¹. Für die Kommissionsentscheidung bedeutet dies, dass im theoretischen Fall eines eindeutig rechtswidrigen Prüfungsvorhabens ein Einfluss aus diesem Grund ausscheiden kann. Eine fehlende vollumfängliche Befassung des interdisziplinären Gremiums aufgrund eines fehlerhaft durchgeführten vereinfachten Verfahrens oder der Beteiligung eines befangenen Mitglieds führt jedoch immer zu einer denkbaren Beeinflussung.

Dass die Ethik-Kommissionen immer auch einen Mehrheitsentscheid herbeiführen können, könnte zwar zum Schluss verleiten, dass ein Einfluss im Ergebnis nicht vorliegt, wenn ein auszuschließendes Mitglied an einer Entscheidung mitwirkt, bei der die einzelne Stimme unter Umständen keine mehrheitsbestimmende Wirkung hat. Zum einen gilt aber auch hier der Maßstab, dass kein Einfluss auf das Ergebnis *denkbar* sein darf⁷⁹². Die unbefangene Entscheidung eines Kollegiums wie der Ethik-Kommission kann bereits dann betroffen sein, wenn die übrigen Kollegialmitglieder im Beisein des ausgeschlossenen oder auszuschließenden Mitglieds ihre Meinung bilden müssen. Denn die Arbeit der Kommissionen ist von der Entscheidungsfindung im Konsens geprägt. Die Satzungen drücken (bis auf EK-TU) aus, was faktisch der Regelfall sein wird: eine Abneigung gegen einfache Mehrheitsbeschlüsse und die Berücksichtigung aller Meinungen der Mitglieder. Deshalb muss auch die Schwelle zur „Mitwirkung“, die allein bei passiver Teilnahme am Verwaltungsverfahren grundsätzlich noch nicht überschritten wird⁷⁹³, für den Fall der Ethik-Kommissionen weiter abgesenkt werden. Gerade die Betonung der Entscheidung im Konsens macht die Kommission generell anfälliger für Beeinflussungen. Hinzu kommt die Unmöglichkeit, eine ausreichende Differenzierung hinsichtlich der Zugehörigkeit der Kommissionsmitglieder zu den

⁷⁸⁵ Schmitz/Wessendorf, NVwZ 1996, S. 955, 958.

⁷⁸⁶ Schmidt-Preuß, NVwZ 2005, S. 489, 492.

⁷⁸⁷ Ziekow, NVwZ 2005, S. 263, 264; vgl. auch BVerwGE 100, 238, 252.

⁷⁸⁸ Vgl. BVerwG NVwZ 1983, 742, 744.

⁷⁸⁹ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 46 Rn. 25.

⁷⁹⁰ Ossenbühl, NJW 1981, S. 375, 376. Dies kommt etwa in Betracht, wenn eine Behörde bei Informationsmängeln dennoch schon aufgrund eines gegebenen Informationsstandes gebunden ist, Meyer in: Knack, VwVfG, § 46 Rn. 32. Ansonsten ist der Einfluss bei Vorliegen eines Spielraums in der Regel zu bejahen, Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 46 Rn. 32; vgl. auch Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. VII. 1.

⁷⁹¹ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 46 Rn. 26f.

⁷⁹² Allein deshalb ist die Mitwirkung einer gemäß Art. 20 BayVwVfG ausgeschlossenen Person Grund genug, Meyer in: Knack, VwVfG, § 46 Rn. 33.

⁷⁹³ Allgemein Sachs in: S/B/S, VwVfG, § 44 Rn. 180; auch Bonk/Kallerhoff in: S/B/S, VwVfG, § 20 Rn. 24.

vertretenen Disziplinen zu berücksichtigen. So wiegt eine Beeinflussung des einzigen Juristen in der Kommission schwerer als die Beeinflussung eines von mehreren medizinischen Mitgliedern mit ähnlichem professionellem Hintergrund. Die Entscheidungserheblichkeit der Mitwirkung, wie sie etwa für die Ungültigkeit gemäß Art. 49 IV BayGO relevant ist, kann wegen des dynamischen Beratungsprozesses im Kollegialgremiums nicht als taugliches verallgemeinerbares Kriterium angesehen werden⁷⁹⁴. Ein zumindest denkbarer Einfluss i. S. v. Art. 46 BayVwVfG wird in aller Regel gegeben sein. Hinzu kommt die kaum in Betracht kommende Offensichtlichkeit mangelnden Einflusses, also die Erkennbarkeit für den Betroffenen bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände, dass die Sachentscheidung auch ohne den Fehler in der geschehenen Weise ergehen musste⁷⁹⁵, ohne dass vernünftige Zweifel hieran verbleiben⁷⁹⁶.

An diesem Maßstab gemessen, dürften Entscheidungen der Ethik-Kommission kaum je von Fehlern beim Zustandekommen unbeeinflusst sein. Ihre Eigenschaft als kollegiales Gremium, dessen Funktion ganz wesentlich vom interdisziplinären Diskurs definiert wird, macht die durchzuführende Beratung anfällig für derartige Einflüsse auf das zu findende Ergebnis. Die Anwendung von Art. 46 BayVwVfG kommt daher im Ergebnis quasi nicht in Betracht⁷⁹⁷. Auch aus diesem Grund müssen Verfahrenserleichterungen klar definiert sein und müssen die Kommissionen darauf achten, mögliche Parteinahmen ihrer Mitglieder, soweit rechtlich möglich, auszuschließen bzw. jeden Anreiz für sie durch konsequente Beachtung der Befangenheitsregeln zu unterbinden.

c) Aufhebung des Votums

Eine nachträgliche Aufhebung des erteilten Votums kommt in Form der Rücknahme oder des Widerrufs in Betracht. Beide Formen sind in verschiedenen Konstellationen vorstellbar. Voraussetzung ist jedoch, dass Rücknahme und Widerruf überhaupt zulässig sind.

Zunächst ist festzustellen, dass im Bundesrecht keine Regelung zur Aufhebung des Votums der Ethik-Kommission existiert. § 42a AMG regelt bloß „Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung“, also desjenigen Verwaltungsaktes, der von der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 42 II AMG erteilt wird. Eine direkte Herleitung bezüglich der Aufhebung des Votums scheidet aus. Ob mit dieser Auslassung aber eine bewusste Einschränkung der Aufhebbarkeit des Kommissionsvotums verbunden sein soll, ist strittig.

Von *Kielmansegg* entnimmt der begrenzten Regelung in § 42a AMG zumindest in Bezug auf den Widerruf ein „beredetes Schweigen“, das eine Sperrwirkung gegenüber der Landesverwaltungsverfahrensrecht in Bezug auf die Aufhebung⁷⁹⁸ (oder zumindest begrenzt den Widerruf⁷⁹⁹) entfaltet⁸⁰⁰. Hierfür nimmt er unter Rückgriff auf die Unterscheidung zwischen der „begonnenen“ Prüfung und ihrer rechtmäßigen Durchführung „wenn und solange“ die Voraussetzungen vorliegen, § 40 I 2, 3 AMG, an, dass dem Kommissionsvotum eine „legalisierende“ Wirkung nicht zukomme, es sich nach dem „Freischalten“ der Prüfung alsbald wieder erledige⁸⁰¹. Auch die unterschiedliche

⁷⁹⁴ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 313.

⁷⁹⁵ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 46 Rn. 34.

⁷⁹⁶ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 46 Rn. 37.

⁷⁹⁷ Ebenso i. E. *Groß*, Kollegialprinzip, S. 315, der aus diesem Grund von vorneherein die Anwendbarkeit von § 46 VwVfG ablehnt.

⁷⁹⁸ *von Kielmansegg*, Verrechtlichung.

⁷⁹⁹ Inzwischen *von Kielmansegg*, *VerwArch* 99 (2008), S. 401, 419.

⁸⁰⁰ Ihm folgend für Rücknahme und Widerruf *VG Berlin*, Urteil v. 27.03.08 – 14 A 81.06.

Bezeichnung als „Genehmigung“ und als „zustimmendes Votum“ bzw. als „Bewertung“ in AMG und GCP-RL sprächen hierfür⁸⁰². Hiergegen spricht sich *von Dewitz* aus: Die abweichenden Bezeichnungen änderten nichts daran, dass es sich schlicht um einen doppelten Erlaubnisvorbehalt handele. Wenn eine erforderliche Erlaubnis wegfalle, dann komme es auch ohne weitere Anordnung wieder zum Aufleben des Verbots⁸⁰³. Dem ist zuzustimmen. Allein die unterschiedliche Bezeichnung, die aus den gewachsenen Besonderheiten des Arzneimittelrechts resultiert, kann noch keine unterschiedliche Behandlung zum sonstigen Verwaltungsrecht rechtfertigen. Die Wahl der Formulierung „begonnen“ in § 40 I 2 AMG dient der besonderen Betonung des seit der zwölften Novelle immer *vor* Beginn der klinischen Prüfung einzuholenden zustimmenden Bewertung. Eine Aussage über das Ausmaß der legalisierenden Wirkung kann nicht allein hieraus entnommen werden. Verdeutlicht wird mit der Formulierung weiterhin, dass es sich nicht um einen statusbe gründenden Verwaltungsakt vergleichbar etwa einer Baugenehmigung handelt⁸⁰⁴.

Auch die Kompetenzordnung des Grundgesetzes spricht nicht für ein „beredtes Schweigen“. Die Länder führen das AMG als eigene Angelegenheit aus, weshalb Art. 83, 84 GG Anwendung finden. Gemäß Art. 84 I GG a. F. war zwar eine abweichende bundesrechtliche Regelung des landesrechtlichen Verwaltungsverfahrens bereits leicht zu bewerkstelligen, da die zwölfte Novelle ohnehin als Zustimmungsgesetz verabschiedet wurde. Da die Regelungskompetenz grundsätzlich bei den Ländern zu vermuten ist, kommt ohne nähere Indizien die gegenteilige Vermutung jedoch nicht in Betracht⁸⁰⁵. Der Gesetzgeber musste davon ausgehen, dass ergänzende Verfahrensregelungen auch insoweit durch den Landesgesetzgeber zu treffen sind; andernfalls bliebe das Regelungswerk unpraktibel lückenhaft. Weiterhin bedingt der *effet utile* eine Aufhebungsverpflichtung für europarechtswidrige Akte⁸⁰⁶.

Ein vom Gesetzgeber bewusst formulierter Ausschluss der Aufhebung eines Kommissionsvotums erscheint als Interpretation somit insgesamt nicht vorzugswürdig.

Angesichts des zumindest „mehrdeutigen Schweigens“ wird eine Klarstellung als erforderlich angesehen⁸⁰⁷, an anderer Stelle ist von einem „bedauerlichen Ausfall“ die Rede⁸⁰⁸. Im Entwurf zur 12. Novelle des AMG findet die Bewertung der Ethik-Kommission im Zusammenhang mit § 42a AMG keine Erwähnung⁸⁰⁹. Auch im sonstigen Gesetzgebungsprozess wurde nicht näher auf dieses Problem eingegangen. Im Nachhinein bestätigt die Begründung zur anstehenden Novelle des Arzneimittelrechts aber die Auffassung *von Dewitz*⁸¹⁰.

Für das Votum der Ethik-Kommission kommen unter diesen Voraussetzungen die üblichen Mög-

⁸⁰¹ *von Kielmansegg*, VerwArch 99 (2008), S. 401, 417.

⁸⁰² *von Kielmansegg*, VerwArch 99 (2008), S. 401, 414.

⁸⁰³ *von Dewitz*, Ethik-Hopping (2), S. 213, 215.

⁸⁰⁴ *von Dewitz*, Ethik-Hopping (2), S. 213, 215.

⁸⁰⁵ Vgl. zu den Regelungen der Ethik-Kommissionen *Pestalozza* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 111. Zu vergleichbarer rechtlicher Situation im § 73 AsylVfG *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 48 Rn. 12.

⁸⁰⁶ *von Dewitz*, Ethik-Hopping (2), S. 213, 213. Ein unbedingter Zwang zur Aufhebung ergibt sich allerdings aus der in Fn. 1 in Bezug genommenen Entscheidung des EuGH, Urteil vom 13.01.2004, Rs. C 453/00 = NVwZ 2004, 459, nicht. Die dort aufgestellte Verpflichtung setzt voraus, dass die nationale Behörde zur Aufhebung überhaupt befugt ist.

⁸⁰⁷ *von Dewitz/Pestalozza* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 320.

⁸⁰⁸ *Deutsch* in: *Deutsch/Lippert*, AMG, § 42a, Rn. 6.

⁸⁰⁹ BT-Drs. 15/2109, S. 33, zu § 42a I erläutert bloß die Unterteilung: Zwingende Gründe für Rücknahme bzw. Widerruf ergeben sich, wenn das Ziel der Prüfung nicht mehr erreicht werden kann. In den Fällen des § 42a II besteht dagegen ein Aufhebungsermessens.

⁸¹⁰ Vgl. S. 119.

lichkeiten der Aufhebung, also Rücknahme oder Widerruf, in Betracht. Da eine Satzungsermächtigung zur Regelung dieser Frage im BayGDVG nicht ersichtlich ist, kommt eine Modifizierung durch Satzung der Ethik-Kommission nicht in Betracht⁸¹¹.

§ 42a III 3 AMG bestimmt im Übrigen, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung keine aufschiebende Wirkung haben. Auch diese Anordnung bleibt angesichts der deutlichen Beschränkung den bundesoberbehördlichen Genehmigungsakt beschränkt. Hebt die Ethik-Kommission ihr Votum auf, so tritt die Wirkung von § 80 I 1 VwGO bei Inanspruchnahme von Rechtsschutz ohne Einschränkung ein. Obwohl auch diese Konstellationen vergleichbar sind, hat es der Gesetzgeber unterlassen, eine gleichartige Regelung für die Ethik-Kommissionen zu treffen. Die Tatsache, dass das Entfallen der aufschiebenden Wirkung angeordnet wird, spricht dafür, dass dem Gesetzgeber zumindest die Vorrangigkeit der grundrechtlich geschützten Interessen bewusst war. Einen weitergehenden Schluss bezüglich der Ethik-Kommissionen zu ziehen, erscheint nicht möglich. Möglicherweise sollte die überwachende Rolle der Bundesoberbehörde betont werden. Der bayerische Gesetzgeber, der im Rahmen seiner hier angenommenen Hoheit über das Verfahren bezüglich der Ethik-Kommissionen ein Entfallen der aufschiebenden Wirkung hätte gesetzlich anordnen können, hat keine dahingehenden Rechtsvorschriften erlassen. Dies hindert eine Ethik-Kommission nicht daran, im Einzelfall das Entfallen der aufschiebenden Wirkung gemäß § 80 II 1 Nr. 4 VwGO anzuordnen. Der Grund hierfür muss dann aber ein über das gesetzliche Motiv zum Erlass des Verwaltungsaktes hinausgehender sein⁸¹².

aa) Rücknahme des Votums

Die Rücknahme des Votums kommt gemäß Art. 48 BayVwVfG für rechtswidrig erlassene Verwaltungsakte in Betracht⁸¹³. Vorliegen muss folglich ein rechtswidriges Votum, also ein solches Votum, das die in § 42 I 7 AMG sowie den detaillierten Voraussetzung in der GCP-V genannten materiellen Anforderungen nicht beachtet oder das mit formellen Fehlern behaftet ist, die nicht entweder schon zur Nichtigkeit gemäß Art. 44 BayVwVfG führen⁸¹⁴ oder gemäß Art. 46 BayVwVfG unbeachtlich sind.

Die Rechtswidrigkeit des Votums muss bereits im Erlasszeitpunkt gegeben sein, nachträgliche Änderungen des Sachverhalts berechtigen grundsätzlich nur zum Widerruf⁸¹⁵. Dies gilt auch für eine nachträgliche Neueinschätzung des Sachverhalts aufgrund verbesserter wissenschaftlicher Erkenntnismöglichkeiten: Derartige neue Erkenntnisse, die zum Wandel von Einschätzungen über Gefahren führen, drohen im Arzneimittel- und Medizinrecht laufend. Deshalb wäre ein Votum in seiner Bestandskraft stets gefährdet. Daher ist zu berücksichtigen, ob das materielle Recht tat-

⁸¹¹ Vgl. zur notwendigen Ermächtigung zur Modifikation der Rücknahmeregeln *Meyer* in: Knack, VwVfG, § 48 Rn. 11.

⁸¹² Ausführlich dazu *Schoch* in: Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner, VwGO, § 80 Rn. 144ff.

⁸¹³ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 15. Die Fragen der Anwendbarkeit auf vorläufige Verwaltungsakte, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 17, sind nicht erheblich, da ein vorläufiges Votum ohnehin nicht in Betracht kommt, vgl. S. 77. Auch Fragen des Verhältnisses zwischen Grundverwaltungsakt und Hauptverwaltungsakt sind nicht relevant, da das Votum gerade nicht im Stufenverfahren ergeht.

⁸¹⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 52. Erfasst sind formelle Vorgaben aus allen Rechtsvorschriften, also auch Satzungen. Strittig ist, ob die Unerheblichkeit von Fehlern gemäß Art. 46 BayVwVfG auch auf die Möglichkeit der Rücknahme durchschlagen soll. Das ist im Ergebnis zu bejahen, vgl. *Meyer* in: Knack, VwVfG, § 48 Rn. 30.

⁸¹⁵ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 59.

bestandlich auf einen bestimmten Kenntnisstand abstellt. Ist dies der Fall, wirkt die verbesserte Erkenntnismöglichkeit auf den Erlasszeitpunkt keinesfalls zurück, da Tatbestandsmerkmal eben allein der Erkenntnisstand zum Zeitpunkt des Erlasses ist⁸¹⁶. Ein solcher Verweis findet sich in der Tat bei den zu berücksichtigenden Voraussetzungen. So verweisen insbesondere § 42 I 7 Nr. 2 und § 42 I 7 Nr. 3 i. V. m. § 40 I Nr. 6 AMG auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, so dass neue Risikoeinschätzungen von Wirkstoffen und Arzneimitteln keinen Einfluss auf die Rechtmäßigkeit zum Erlasszeitpunkt haben.

Da das positive Votum den rechtlich erheblichen Vorteil der Aufhebung des präventiven Verbots der klinischen Forschung (im Zusammenspiel mit der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde) darstellt⁸¹⁷, richtet sich die Rücknahme nach Art. 48 II-IV BayVwVfG⁸¹⁸. Da es nicht um eine Geld- oder Sachleistung geht⁸¹⁹, ist nur Art. 48 III BayVwVfG einschlägig. Die Ethik-Kommission muss also in Abwägung zwischen dem Zweck der Aufhebungsermächtigung und dem Bestandsschutzinteresse eine Ermessensentscheidung über die Rücknahme treffen⁸²⁰, wobei dem Vertrauensschutz am Bestand aufgrund des zu gewährenden Ausgleichs im Regelfall bereits hinreichend entsprochen wird⁸²¹.

Dem Sponsor⁸²² sind bei einer Rücknahme des Votums die getätigten Aufwendungen, soweit sie seinem schutzwürdigen Vertrauen entsprechen, zu erstatten, Art. 48 III BayVwVfG. Die Schutzwürdigkeit des Vertrauens richtet sich grundsätzlich nach den Maßstäben des Art. 48 II 1-3 BayVwVfG⁸²³, also nach dem Vertrauen des Begünstigten auf den Bestand des Verwaltungsakts in Abwägung mit dem öffentlichen Interesse an der Rücknahme, Art. 48 II 1 BayVwVfG⁸²⁴. Inwieweit bei der Rücknahme relevantes Vertrauen beim Sponsor zu berücksichtigen ist, muss in Abhängigkeit von den betroffenen fachrechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen bzw. der formellen Vorschriften in den Satzungen ermittelt werden.

Zu erstatten sind allein die getätigten Aufwendungen, nicht aber der entgangene Gewinn (Art. 48 III 3 BayVwVfG), ebensowenig weitere Vermögensdispositionen, die im Vertrauen auf den Bestand des Votums getätigt wurden⁸²⁵. Dem Sponsor sind also keine weiteren Schäden zu

⁸¹⁶ *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 44 Rn. 35. Vgl. etwa die Definition in § 3 VI BImSchG.

⁸¹⁷ Auch wenn belastende Auflagen mit dem Votum verbunden sind, überwiegt schwerpunktmäßig die Begünstigung, vgl. *Giehl*, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 48 Anm. IV. 2. a).

⁸¹⁸ Vgl. auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 66.

⁸¹⁹ von *Dewitz* in: von *Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 223.

⁸²⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 135f. Es stehen sich, wie für den Fall des Art. 48 II BayVwVfG, die aufrechterhaltenden Gesichtspunkte und das öffentliche Interesse an der Herstellung des gebotenen Rechtszustands gegenüber, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 48 Rn. 98. Zum öffentlichen Interesse ist auch das finanzielle Interesse des ersatzpflichtigen Verwaltungsträgers zu zählen, *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 48 Rn. 50, entgegen *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 185f.

⁸²¹ *Meyer* in: *Knack*, VwVfG, § 48 Rn. 48. Ausnahmen können für das Votum der Ethik-Kommission angesichts der überragenden Bedeutung des Probandenschutzes, insbesondere für Probanden von Phase-I-Studien ohne eigenes Gesundheitsinteresse, nur schwer angenommen werden. Zum Anspruch genauer *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 191ff. Im Ergebnis steht fest, dass das Ermessen nicht von vorneherein durch Finanzierungs- oder Vertrauensschutzaspekte in die eine oder andere Richtung eingeschränkt wird.

⁸²² Und nur ihm als Adressat der Rücknahme des Votums, trotz der leicht missverständlichen Formulierung („Betroffener“), *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 190. Andere Personen und Einrichtungen, also insbesondere Prüfer und Prüfzentren, können keinen Anspruch aus Art. 48 BayVwVfG ableiten. Sie müssen sich daher entsprechend zivilrechtlich gegenüber dem Sponsor für diesen Fall absichern, insbesondere soweit sie nicht durch Amtshafungsansprüche geschützt sind.

⁸²³ Vgl. *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 193f.

⁸²⁴ Hierzu *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 135ff.

⁸²⁵ *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 48 Rn. 195.

ersetzen, die ihm z. B. durch unternehmerisch wertlos gewordene Investitionen entstehen. Hierfür ist auf § 839 BGB und dessen engere Voraussetzungen zu verweisen.

Bedeutsam ist, dass ein Vertrauensschutz für Behörden und Körperschaften des öffentlichen Rechts auf gesetzmäßiges Verhalten der Verwaltung als grundsätzlich nicht gegeben angesehen wird⁸²⁶. Die bisher aufgezeigten Ausnahmen sind mit der hier vorliegenden Konstellation nicht vergleichbar. Tritt eine solche Körperschaft daher als Sponsor einer Studie auf, kann sie demnach im Regelfall keine Erstattung nach diesen Vorschriften erwarten.

Die Verfahrensvorschriften zum Zustandekommen des Votums liegen in keiner Weise im Einflussbereich des Sponsors. Sollten der Ethik-Kommission hierbei Fehler unterlaufen, die der Sponsor mangels Einblick in die hinter dem Votum stehenden kollegialen Beratungen keinesfalls erkennen kann (also auch kein Vorwurf i. S. v. Art. 48 II 3 Nr. 3 BayVwVfG erhoben werden kann), ist sein Vertrauen in den Bestand des Votums hierdurch auch nicht beeinträchtigt, so dass eine Reduzierung des Anspruchs bei Rücknahme nicht in Betracht kommt. Basiert die Rechtswidrigkeit hingegen auf einem Verstoß gegen zwingende materielle Vorgaben, so kommen differenzierte Vertrauensschutzniveaus in Betracht. Ausgehend von der entsprechenden Anwendung von Art. 48 II 3 BayVwVfG kommt ein schützenswertes Vertrauen selbstverständlich nicht in Betracht, wenn der Sponsor zur Untermauerung der Risikoeinschätzung des zu prüfenden Wirkstoffes oder zum Nachweis der Geeignetheit der Prüfung bewusst falsche Angaben macht. Ansonsten ist über die Reichweite des Vertrauensschutzes im Einzelfall zu entscheiden. Die Pflicht des Sponsors zur Bewertung der klinischen Prüfung bei einer Ethik-Kommission besteht gerade auch aus dem Grund, Klarheit über rechtlich und ethisch zweifelhafte Fragen zu erlangen. Grundlage dieses Bedürfnisses sind die grundrechtlichen Interessen der betroffenen Personen, die es zu schützen gilt. Je mehr ein materieller Fehler des Votums auf einen Prüfungspunkt zurückzuführen ist, bei dem die Ethik-Kommission die Grenzen verwendeter unbestimmter Rechtsbegriffe im Diskurs ausloten muss, desto eher erlangt der Sponsor ein schützenswertes Vertrauen darauf, dass die Entscheidung der Kommission eine rechtlich korrekte ist. Dies gilt etwa insbesondere für die Anforderung von § 40 I 3 Nr. 2 AMG, also der Frage der ärztlichen Vertretbarkeit der Risiko-/Nutzen-Relation des Versuchs, oder für die Frage, ob die betroffenen Personen hinreichend aufgeklärt worden sind gemäß § 40 II AMG, um den rechtlich wie ethisch relevanten Voraussetzungen für einen „informed consent“ zu genügen. Zu einer Erhöhung des Niveaus des schützenswerten Vertrauens trägt auch bei, wenn bei Zweifelsfragen, die nur theoretisch objektiv zu beantworten sind, eine fehlerhafte Einschätzung der Kommission allein dadurch zustande gekommen ist, dass ein interner, für den Sponsor nicht erkennbarer Verfahrensfehler vorlag. Eine solche Konstellation wäre etwa die Frage nach der Geeignetheit der klinischen Prüfung gemäß § 42 I 7 Nr. 2 AMG, deren Beantwortung von biostatistischen Kenntnissen abhängt. Wenn hier eine Beratung und Beschlussfassung aufgrund fehlerhafter Anwendung vereinfachter Entscheidungsverfahren oder der Nichtbeachtung mangelnder Beschlussfähigkeit zustande kommt und hierdurch die biometrische Fachkraft nicht beteiligt wird, so liegt ein mangelhaftes Urteil über biometrische Erwägungen überwiegend im Verantwortungsbereich der Kommission. Das gleiche gilt bei Befangenheit der biometrischen Fachkraft, die nicht erkennbar ist. Der Sponsor darf sich darauf verlassen, dass die Ethik-Kommission auch in seinem Interesse eine sorgfältige Prüfung vornimmt.

Im Gegensatz hierzu sind etwa das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung, § 40 I 3 Nr. 3. b) AMG, oder die notwendige Information jedes Prüfers über die pharmakologisch-toxische Prüfung gemäß § 40 I 3 Nr. 7 AMG Voraussetzungen, zu deren Erkennen die besondere Funktionsweise

⁸²⁶ Vgl. *Sachs* in: *S/B/S*, VwVfG, § 48 Rn. 137.

der Ethik-Kommission keinen herausragenden Beitrag liefert. Ihr Vorliegen ist objektiv verhältnismäßig leicht nachprüfbar, und die Datengrundlage ist auch dem Sponsor bekannt. Zwar findet auch hier eine Bewertung durch die Kommission statt, deren Ergebnis auch zumindest zum Teil strittig sein kann, so dass nicht zwingend ein Fall von Art. 48 II 3 BayVwVfG vorliegen muss. Die Bewertung durch die Kommission soll aber dem Sponsor nicht das Risiko nehmen, das mit der Einreichung einer mangelhaften Datengrundlage verbunden ist, die vollständig aus dessen Risikobereich stammt. Sollte ein diesbezüglicher Mangel von der Kommission fehlerhaft wahrgenommen worden sein und das Votum daher rechtswidrig sein, so erreicht das schützenswerte Vertrauen des Sponsors deshalb nur ein niedrigeres Niveau.

bb) Widerruf des Votums

Der Widerruf eines Votums kommt in Betracht, wenn im Erlasszeitpunkt (vgl. S. 115) ein rechtmäßiges Votum vorlag. Da es um einen begünstigenden Verwaltungsakt geht, ist ein Widerruf nur unter den Voraussetzungen von Art. 49 II BayVwVfG möglich, soweit nicht weitere Einschränkungen durch das Fachrecht existieren⁸²⁷, wie etwa durch § 21 BImSchG⁸²⁸. Als derartige Regelung kommt nur § 42a AMG in Betracht, dem aber eine Einschränkung der Aufhebungsmöglichkeiten für die Ethik-Kommission nicht zu entnehmen ist (vgl. S. 113). Auch ansonsten lässt sich den Regelungen kein besonderes Bestandsschutzinteresse für das Votum entnehmen.

Die Voraussetzungen von Art. 49 II 1 BayVwVfG sind abschließend⁸²⁹. Für den Widerruf eines Votums kommt Art. 49 II 1 Nr. 1 BayVwVfG nicht in Betracht, da es keine besondere Rechtsvorschrift gibt, die seinen Widerruf zulässt, und die Verbindung des Votums mit einem Widerrufsvorbehalt ausscheidet, vgl. S. 77. Ein Widerruf gemäß Nr. 2 kommt dagegen in Betracht, wenn der Sponsor einer wirksamen⁸³⁰ Auflage nicht nachkommt. Zwar ist der Widerruf grundsätzlich ultima ratio zur Durchsetzung einer Auflage⁸³¹. Da den Ethik-Kommissionen aber andere Maßnahmen nicht an die Seite gestellt sind, scheidet der Widerruf nicht hieran. Dennoch ist denkbar, dass die Nicht-Erfüllung von Auflagen, an deren Erfüllung nur geringes öffentliches Interesse besteht, aufgrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes dennoch nicht zum Widerruf berechtigt. Die von der Ethik-Kommission mit dem Votum verbundenen Auflagen dienen aber im Regelfall dem vorrangigen Schutz der Prüfungsteilnehmer, indem sie bei zweifelhafter Rechtslage zusätzlich zu beachtende Schranken der Prüfung einziehen. Ein hinreichendes Interesse, um das Votum wieder aufzuheben, dürfte regelmäßig bestehen. Dennoch verbleibt diesbezüglich ein rechtliches Risiko, dessen Klärung in einem Rechtsstreit aufgrund der damit verbundenen Öffentlichkeit kaum im Interesse der Beteiligten sein dürfte. Eine Klärung durch den Gesetzgeber wäre wünschenswert.

Ein Widerruf gemäß Art. 49 II 1 Nr. 3 BayVwVfG setzt zunächst voraus, dass der erlassene Verwaltungsakt auch im Fall einer Änderung der tatsächlichen Verhältnisse noch Geltung beansprucht⁸³². Die Ethik-Kommission muss über den Verlauf der Prüfung weiterhin unterrichtet werden und kann unter Umständen Konsequenzen aus veränderten tatsächlichen Umständen zie-

⁸²⁷ Möglich ist auch ein konkludenter Ausschluss der Möglichkeit des Widerrufs, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 18a.

⁸²⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 18e.

⁸²⁹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 26.

⁸³⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 38a.

⁸³¹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 39.

⁸³² *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 41.

hen. Solange sie dies aber nicht tut, bleibt die klinische Prüfung legal, und dies auf der Grundlage von Genehmigung und zustimmender Bewertung. Eine fortdauernde Geltung liegt vor. In Betracht kommen als tatsächliche Begebenheiten, die die Behörde berechtigt hätten, das positive Votum zum ursprünglichen Zeitpunkt nicht zu erlassen, insbesondere neue wissenschaftliche Erkenntnisse, etwa über die Schädlichkeit von verwendeten Wirkstoffen⁸³³. Da sie aufgrund der Anknüpfung an den Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse nicht zur Rücknahme berechtigen, bleibt nur die Möglichkeit des Widerrufs⁸³⁴.

Eine Anwendung von Art. 49 II 1 Nr. 4 BayVwVfG wird faktisch meistens daran scheitern, dass die klinische Prüfung typischerweise zeitnah nach Erteilung von Votum und Genehmigung beginnt, so dass ein Gebrauchmachen vorliegt. Sollte in der Zeit dazwischen eine relevante Änderung von Rechtsvorschriften⁸³⁵ eintreten, kann das Votum widerrufen werden. Ein Widerruf nach Nr. 5 setzt voraus, dass nicht bloß Einzelne gefährdet sind, sondern vielmehr wichtige Gemeinschaftsgüter⁸³⁶. Zur Berücksichtigung der Interessen der Prüfungsteilnehmer ist der Widerruf deswegen somit nicht möglich.

Der für die Frist gemäß Art. 49 II 2 i. V. m. Art. 48 IV BayVwVfG relevante Zeitpunkt ergibt sich frühestens bei hinreichender Bestimmbarkeit von Art und Ausmaß der eingetretenen Veränderungen und der künftigen Entwicklung⁸³⁷. Aufgrund der fortlaufenden Kontrolle durch die Übermittlung von Meldungen an die Ethik-Kommissionen erlangt diese die für die Neubewertung erforderlichen Kenntnisse. Da es auf die Bestimmbarkeit ankommt und der Sponsor auch über die Meldungen hinaus keine Verpflichtungen gegenüber der Kommission hat, ist der Eingang derjenigen Meldung, die objektiv Auslöser für eine Neubewertung sein musste, entscheidend. Die Ethik-Kommissionen haben ab diesem Zeitpunkt Kenntnis von der Situation. Sie müssen daher dafür Sorge tragen, eingegangene Meldungen zeitnah bewerten zu können, um das Risiko der Fristüberschreitung zu vermeiden.

cc) Neuregelung durch die „15. AMG-Novelle“

Eine entscheidende Änderung bringt nun aller Voraussicht nach die anstehende Novelle des Arzneimittelrechts mit der Einführung eines neuen § 42a IVa gem. Art. 1 Nr. 45 c) des Gesetzentwurfes⁸³⁸. Danach ist die Ethik-Kommission zukünftig verpflichtet, die zustimmende Bewertung zurückzunehmen, wenn sie nachträglich Kenntnis vom Vorliegen eines Versagungsgrundes nach § 42 I 7 AMG erlangt, § 42a IV 1 HS. 1 KabE-AMG. Damit ist gemeint, dass bei Erteilung der zustimmenden Bewertung bereits, entgegen der Kenntnis der Kommission (etwa durch Fehlinformationen), ein Versagungsgrund vorgelegen hat.

Nach HS. 2 ist die Ethik-Kommission zum Widerruf verpflichtet, wenn sie Kenntnis davon erlangt, dass nachträglich die abschließend aufgezählten Gründe der Nrn. 1-4 vorliegen. Dies beschreibt

⁸³³ *Sachs* in: S/B/S, VwVfG, § 49 Rn. 63.

⁸³⁴ Ansonsten hat die Behörde die Wahl, wie sie aufheben möchte, was unter dem Aspekt möglicherweise zu leistender Entschädigung relevant sein kann. Vertrauensschutz für den zukünftigen Bestand besteht in einem solchen Fall regelmäßig gerade nicht, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 81ff.

⁸³⁵ Bloß geänderte Verwaltungsvorschriften sind nicht ausreichend, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 50a.

⁸³⁶ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 56.

⁸³⁷ BVerwGE 70, 356, 362; *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 49 Rn. 60.

⁸³⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in der Fassung des Kabinettsentwurfs vom 19.02.2009, im Folgenden: KabE-AMG.

die Konstellation, dass sich die aufgeführten Tatsachen nachträglich ändern. Die aufgeführten Widerrufsgründe sind allesamt Tatsachen, deren Prüfung in die alleinige Kompetenz der Ethik-Kommissionen fällt. Klargestellt wird gem. § 42a IVa 3 KabE-AMG auch, dass § 42a III AMG Anwendung findet.

Dass entscheidendes Tatbestandsmerkmal jeweils die „Kenntnis“ der Kommission ist, erklärt sich daraus, dass jede Auslegung verhindert werden soll, die den Ethik-Kommissionen über die Aufbereitung der ihr zugehenden Meldungen und Informationen hinaus weitere Ermittlungspflichten zuschreibt⁸³⁹.

Aus der Begründung geht auch eindeutig hervor, dass der Bundesgesetzgeber bisher von der Möglichkeit der Aufhebung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen der Länder ausgegangen ist. Diese entfällt nun. Für eine Rücknahme nach dem Ermessen der Kommissionen bleibt kein Raum mehr, da jedes rechtswidrige Votum zur zwingenden Rücknahme führt. Der Widerruf außerhalb der aufgeführten Gründe soll durch die Bundesoberbehörde erfolgen, der die Ethik-Kommissionen laut Begründung nur die entsprechenden Hinweise geben⁸⁴⁰.

Der Diskussion über die Reichweite von § 42a IVa ist damit weitestgehend für die Zukunft der Boden entzogen. Überlegungen zur Bedeutung von Rücknahme und Widerruf sind dennoch nicht verfehlt, weil die Neuregelung keine abweichenden landesrechtlichen Regelungen nach Art. 84 I 2 GG ausschließt. Eine hierfür notwendige Anordnung zur Abweichungsfestigkeit gem. Art. 84 I 5 GG fehlt. Der Gesetzentwurf soll auch zustimmungsfrei verabschiedet werden. Die Abweichungsmöglichkeit bleibt also erhalten.

III. Aspekte des Kostenrechts

„Geld und Ethik vertragen sich schlecht.“⁸⁴¹ Dennoch kommt es nicht in Betracht, keine Gebühren zu erheben⁸⁴². Unter dem AMG a. F. war der Wunsch, die Forschung der eigenen Mitglieder nicht zu beeinträchtigen, häufig einschlägiger Grund, die Gebührenerhebung zu unterlassen, insbesondere für die Universitäten⁸⁴³. Diese Konstellation, sog. „investigator initiated trials“, existiert natürlich weiterhin. Solange indes die gesetzlichen Grundlagen davon ausgingen, dass ein Antrag des Mitglieds der jeweiligen Selbstverwaltung bei derselben vorlag, war begründungsbedürftig, weshalb für die Inanspruchnahme dieser Leistung ein Entgelt zu entrichten war. Der Grund ist darin zu suchen, dass schon seit langem im faktischen Regelfall die Pharmaindustrie als Geldgeber auftritt. War dies jedoch nicht der Fall, konnte die autonome Selbstverwaltungskörperschaft nach eigenem Ermessen auf die Einnahmen verzichten. Da der Sponsor mit der Ausrichtung des Verfahrens an ihm nun immer als außenstehender Dritter in Erscheinung tritt, entfällt der Grund für diese Autonomie.

⁸³⁹ Vgl. die Begründung in KabE-AMG, zu Nr. 45 Buchstabe c).

⁸⁴⁰ Begründung in KabE-AMG, zu Nr. 45 Buchstabe c).

⁸⁴¹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 71.

⁸⁴² Untersucht werden die Fragen zur Gebührenerhebung im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Prüfung. Eine Abgrenzung zu zivilrechtlicher Vergütung ist angesichts der klar hoheitlichen Tätigkeit in diesem Rahmen nicht erforderlich, im Gegensatz zur sonstigen Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, vgl. *Lippert*, GesR 2003, S. 67, 69f. zur alten Rechtslage, der die Vergütung als zivilrechtlich qualifiziert.

⁸⁴³ *Deutsch*, VersR 1995, S. 121, 125.

So geht der Landesgesetzgeber von kostendeckenden regulären Gebühreneinnahmen⁸⁴⁴ aus. Hiermit ist aber nicht Kostendeckung i. e. S. gemeint: Nach dem Kostendeckungsprinzip wären Gebühren allein zur Deckung der entstandenen Aufwendungen gleichzeitig die zulässige Obergrenze⁸⁴⁵. Hierfür bedürfte es aber einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung⁸⁴⁶. Spezielle Regelungen zu den Gebühren finden sich nicht im BayGDVG. Wenn jedoch die Abgabe eines Votums eine grundsätzlich kostenpflichtige Amtshandlung gemäß Art. 1 I KG darstellt, sind hierfür Kosten, also Gebühren⁸⁴⁷ und Auslagen⁸⁴⁸, nach Maßgabe von Art. 6 KG zu erheben⁸⁴⁹. Dies geschieht durch eigenständigen Verwaltungsakt⁸⁵⁰. Da die Erteilung eines Verwaltungsakts stets eine Amtshandlung darstellt⁸⁵¹, folgt daraus die sachliche Kostenpflicht für die Abgabe des Kommissionsvotums⁸⁵².

Nach der hier vertretenen Auffassung haben die Ethik-Kommissionen auch die Kompetenz zur Aufhebung von zustimmenden Voten und der fortlaufenden Bewertung der Studie. Demnach ist auch die Bewertung von SUSAR-Meldungen zu diesem Zweck rechtmäßige Aufgabe der Kommissionen. Die Tätigkeit, die der Vorbereitung eines möglichen Rücknahme-Verwaltungsaktes dient, geschieht somit ebenfalls im Rahmen ihrer Zuständigkeit, also „in Ausübung hoheitlicher Gewalt“ im Sinne von Art. 1 I KG. Die Bewertung ist in der Folge ebenfalls als kostenpflichtige Amtshandlung anzusehen⁸⁵³.

Persönliche Kostenpflicht besteht für den Kostenschuldner gemäß Art. 2 KG. Der Sponsor setzt durch seinen Antrag auf Bewertung das Verfahren in Gang und ist damit⁸⁵⁴ Veranlasser i. S. v. Art. 2 I 1 HS. 1 KG und Kostenschuldner.

Demzufolge sind Kosten zu zahlen, die gemäß Art. 6 KG zu bemessen sind. Prüfungen nach dem AMG finden im Kostenverzeichnis gemäß Art. 5, 6 I 1 KG keine Erwähnung. Daraus folgt, dass die Kosten nach vergleichbaren Amtshandlungen aus dem Gebührenverzeichnis bestimmt werden müssen, S. 2, wenn diese vorhanden sind. Fraglich ist, ob im Kostenverzeichnis eine solche „vergleichbare“ Amtshandlung aufgeführt ist. „Vergleichbar“ ist sie dann, wenn im Kostenverzeichnis eine Amtshandlung vorhanden ist, die nach Art, Aufwand und Bedeutung der zu bemessenden nahekommt⁸⁵⁵. Eine solche Bestimmung existiert nur für Überprüfungen nach § 20 VII 4 MPG nach § 1 KVz i. V. m. Abschnitt 7.I.9/1 der Anlage. Eine solche Überprüfung ist aber keine Bewer-

⁸⁴⁴ Auch der Bundesgesetzgeber setzt die Geltung der landesrechtlichen Gebührenregelungen voraus, BT-Drs. 15/2109, S. 32, zu § 42 I.

⁸⁴⁵ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 3., S. I/105.

⁸⁴⁶ Hierzu *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 1, Anm. 2. a), S. I/42. Das Kostendeckungsprinzip gilt sonst nur beim Ersatz von Auslagen, *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Einführung, Anm. II. 9., S. I/20.

⁸⁴⁷ Einseitig auferlegte, besondere Geldleistungen für eine besondere Inanspruchnahme oder Leistung der öffentlichen Verwaltung oder öffentlicher Einrichtungen im Einzelfall, also Abgaben mit Entgeltbedeutung, *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Einführung, Anm. II. 8., S. I/18 f.

⁸⁴⁸ Vgl. Art. 10 KG; Auslagen sind grundsätzlich zusätzliche Aufwendungen an Dritte, die der kostenberechtigten Behörde aus Anlass der Amtshandlung im Einzelfall tatsächlich erwachsen sein müssen, *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 10, Anm. 1., S. I/161; auch Art. 1, Anm. 2. a), S. I/42.

⁸⁴⁹ Zumindest bezüglich der Auslagen, die durch die Einbindung von Sachverständigen und Gutachtern entstehen, geht auch der Bundesgesetzgeber hiervon aus, BT-Drs. 15/2109, S. 32, zu § 42 I.

⁸⁵⁰ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 1, Anm. 2., S. I/43.

⁸⁵¹ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 1, Anm. 9. b), S. I/49.

⁸⁵² *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 33.

⁸⁵³ Dagegen: VG Berlin, Urteil v. 27.03.2008, 14 A 81.06, Abs. 18.

⁸⁵⁴ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 2, Anm. 3. a), S. I/65.

⁸⁵⁵ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 2., S. I/104.

tung einer klinischen Prüfung durch das plurale Gremium Ethik-Kommission. Andere Ziffern aus Abschnitt 7.I.9 der Anlage kommen erst recht nicht als vergleichbare Amtshandlung in Betracht.

Die Bemessung der Gebühren erfolgt somit nach Art. 6 I 3 KG. Demnach können sie 5 – 25000 € betragen. Da keine weiteren Vorgaben existieren, wird innerhalb dieses Rahmens i. S. v. Art. 6 II 1 KG⁸⁵⁶ den Behörden bzw. den beauftragten Stellen die Festsetzung der Gebühr überlassen. Dabei haben sie sich nach Art. 6 II 1 KG am mit der Amtshandlung verbundenen Verwaltungsaufwand sowie der Bedeutung der Angelegenheit für die Beteiligten, hier also den Sponsor, zu orientieren⁸⁵⁷. Verwaltungsaufwand und Bedeutung der Angelegenheit für den Antragsteller sind grundsätzlich gleichrangig, können aber auch im Einzelfall unterschiedlich entscheidend sein⁸⁵⁸. Der Verwaltungsaufwand ist der gesamte Personal- und Sachaufwand der Verwaltung, der unmittelbar im einschlägigen Verwaltungszweig durch die Amtshandlung verursacht wird, soweit keine einzeln ausscheidbaren Auslagen i. S. v. Art. 10 KG vorliegen⁸⁵⁹. Zum nicht einzeln ausscheidbaren Aufwand zählen insbesondere die Kosten der Ausstattung der Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen. Die Bedeutung der Angelegenheit nimmt in erster Linie den wirtschaftlichen Nutzen und die Verwertbarkeit der Amtshandlung in den Blick⁸⁶⁰. Andere allgemeine (etwa zum Zwecke der wirtschaftlichen Lenkung) oder unsachliche Gründe scheiden als Bemessungsgrundlage aus⁸⁶¹. Ziel der Gebührenfestsetzung ist, auf dieser Grundlage im Einzelfall ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung herzustellen⁸⁶², was nichts anderes bedeutet, als das Äquivalenzprinzip zu achten, wonach Gebühren in keinem Missverhältnis zu der von der öffentlichen Gewalt gebotenen Leistung stehen dürfen⁸⁶³. Fehlerhaft ist eine Gebühr demnach auch nur bei Verstoß gegen die einfachrechtlichen Vorschriften des Kostengesetzes oder grober Verletzung des Äquivalenzprinzips. *Lippert* macht hier wegen der ungleichen Höhe der Gebührensätze allerdings Probleme aus⁸⁶⁴.

Die angemessene Höhe der Vergütung für das Kommissionsvotum ist schwierig zu quantifizieren. Wie oben gezeigt, unterscheiden sich die Preisspannen für ein Votum deutlich⁸⁶⁵. Der Aufwand, den die Ethik-Kommission betreiben muss, um zu einem Votum zu gelangen, ist zunächst stark abhängig von Umfang und Komplexität des zu prüfenden Vorhabens. Unsauber formulierte Anträge, die nachträgliche Klärung oder Konkretisierung durch den Sponsor nötig machen, möglicherweise notwendige Nachfragen beim BfArM oder der Kontakt mit anderen beteiligten Ethik-Kommissionen können sich im Einzelfall als zeitaufwendig erweisen. Auch hängt es vom Stil der Kommission ab, wieviel Aufwand zur Klärung offener Fragen betrieben wird. Da sich etwa die Verwertbarkeit einer klinischen Prüfung unter Umständen erst Jahre später zeigen kann, ist die Einbeziehung der

⁸⁵⁶ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 2., S. I/104.

⁸⁵⁷ Für die Ermittlung des Verwaltungsaufwandes ist S. 2 zu berücksichtigen, wonach vorrangig eine Kosten-/Leistungsrechnung der Behörde, falls vorhanden, zugrunde zu legen ist.

⁸⁵⁸ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 3., S. I/104.

⁸⁵⁹ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 4. a), S. I/110f.

⁸⁶⁰ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 5. a), S. I/112.4.

⁸⁶¹ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 7., S. I/112.5.

⁸⁶² *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 1, Anm. 2. a), S. I/42.

⁸⁶³ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 3., S. I/106; vom BayVGH als Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes beschrieben, BayVGH BayVBl. 1971, 387, 388; zur nur ausnahmsweisen Geltung des Kostendeckungsprinzips schon BVerwGE 12, 162, 167; 13, 214, 3. LS. sowie 222f.; zum Äquivalenzprinzip allgemein: BVerwGE 26, 305, 309ff. (betonend, dass allein maßgebliche Wertrelation die zwischen Leistung und Gegenleistung von Behörde und Gebührenschuldner ist, nicht aber der Vergleich zu anderen Gebührenrelationen); zu erlaubten Gebührenmaßstäben auch BVerwGE 26, 317, 320; 31, 33, 34.

⁸⁶⁴ *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 981.

⁸⁶⁵ Hierzu auch *Sträter/Wachenhausen*, PharmaR 2007, S. 95, 100.

Bedeutung des Votums für den Sponsor auf der anderen Seite ebenfalls erschwert. Insofern überrascht der Umfang der dargestellten Gebührenspannen bei den meisten Ethik-Kommissionen doch fast als gering (abgesehen von der Landesärztekammer, die allerdings mit Kosten von 160 € sehr niedrig ansetzt). Die bayerischen Kommissionen bewegen sich aber im Rahmen der Regelungen anderer Länder⁸⁶⁶. Eine satzungsrechtliche Regelung zur Höhe der Gebühren findet sich nur bei der Landesärztekammer⁸⁶⁷. Weil die Befugnis der Landesärztekammer zur Kostenerhebung gemäß Art. 15 III 1 HKaG an die Festsetzung von Gebührentatbeständen und -höhe durch Satzung gebunden ist, Art. 15 III 3 HKaG, ist sie erforderlich.

Für die Ethik-Kommissionen der Hochschulen gilt dies nicht: Die Erhebung von Gebühren ist für sie staatliche Angelegenheit gemäß Art. 12 III Nr. 7 BayHSchG. Daher ist sie nicht an eine Satzungsregelung gebunden, vgl. Art. 13 I 2 HS. 2 BayHSchG⁸⁶⁸. In den Satzungen einiger Kommissionen finden sich dennoch diesbezügliche Regelungen. § 11 EK-ErNü bestimmt die Möglichkeit, für Forschungsvorhaben, die nicht von öffentlicher Hand gefördert werden, einen „Deckungsbetrag“ zu erheben, also wohl begrenzt auf die Kosten der Ethik-Kommission. § 12 EK-LMU bestimmt die Gebührenerhebung für alle Prüfungen. § 11 I 1 EK-TU regelt die grundsätzliche Erhebung von Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission. EK-Reg trifft keine besonderen Bestimmungen zur Gebührenerhebung. Soweit die Satzungsregelungen mit dem höherrangigen Gebührenrecht konfliktieren, beschränkt sich ihre Wirkung auf nicht nach dem BayGDVG erteilte Voten.

Zur *Höhe* der Gebühren hat dementsprechend auch keine der Ethik-Kommissionen eine Satzungsregelung erlassen. Die Kommissionen veröffentlichen z. T. aber „Gebührenrichtwerte“ o. ä. Die Ethik-Kommission der Universität Erlangen-Nürnberg veröffentlicht im Internet eine knappe Liste von „Kostenpauschalen“⁸⁶⁹. An der TU München findet sich ebenfalls eine knappe Übersicht⁸⁷⁰. Die Ethik-Kommission Regensburg hat eine sehr ausführliche und differenzierte Richtwerttabelle auf ihren Seiten eingestellt⁸⁷¹. Die Kommissionen der LMU München und der Universität Würzburg veröffentlichen im Internet keine Richtwerte. Wie die Ethik-Kommission Regensburg zutreffend bei ihrer im Internet veröffentlichten Richtwerttabelle anmerkt, ist jede Entscheidung über die Festsetzung der Gebühr ohnehin eine einzelfallbezogene Ermessensentscheidung⁸⁷². Die Richtwerte stellen tatsächlich nur interne Regelungen ohne Außenwirkung dar. Daher sind sie keine Rechtsgrundlage i. e. S. Sie können dennoch zur Selbstbindung über Art. 3 I GG führen⁸⁷³.

Fraglich ist, ob und inwieweit die Pflicht zur Gebührenzahlung entfallen kann. Ein Bedürfnis hiernach besteht für solche Studien, die unter dem Begriff „investigator initiated trials“ zusammengefasst werden⁸⁷⁴, im Deutschen sog. „nichtkommerzielle Studien“. Zum Teil werden die Gebühren

⁸⁶⁶ Vgl. etwa sehr ausführlich das Gebührenverzeichnis der Berliner Ethik-Kommission, Anlage zu § 9 I 2 EG-EK-Berlin, GVBl. Berlin 2006, S. 29.

⁸⁶⁷ Gebührensatzung der Bayerischen Landesärztekammer in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 14. Oktober 2006 (Bayerisches Ärzteblatt 12/2006, S. 636).

⁸⁶⁸ Anders: *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 71f.

⁸⁶⁹ <http://www.ethik.med.uni-erlangen.de/kosten.htm>.

⁸⁷⁰ <http://www.ek.med.tum.de/html/gebuehren.html>.

⁸⁷¹ <http://www.uni-regensburg.de/Einrichtungen/Klinikum/ZKS/ethik/xauslag.htm>.

⁸⁷² *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 9., S. I/112.5.

⁸⁷³ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 6, Anm. 9., S. I/112.7.

⁸⁷⁴ Um die neue gesetzliche Situation besser abzubilden, wird auch angeregt, den Begriff „investigator sponsored trial“ zu verwenden, *Skarkel/Geisslinger*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 401, 407. Die inhaltliche Förderungswürdigkeit kommt mit diesem Begriff nicht zum Ausdruck; daran hat sich seit *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 107 nichts geändert.

etwa bei der Finanzierung der Studie durch die öffentliche Hand oder gemeinnützige Stiftungen erlassen. In Betracht kommen soll auch ein Gebührenerlass für bestimmte Forschungsvorhaben, etwa an sog. „orphan drugs“⁸⁷⁵. Den angesprochenen Studien ist gemein, dass ihre finanzielle Ausstattung mangelhaft ist, meistens aufgrund fehlender Rentabilitätsaussichten. Sie verfolgen nicht selten Studienziele, die sich kritisch mit den von der pharmazeutischen Industrie propagierten Therapien auseinandersetzen. Sie sind grundsätzlich zu begrüßen und zu fördern⁸⁷⁶.

Auch die europäische Rechtssetzung will den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnen, Anforderungen für diese Studien zu erleichtern (vgl. Erwägungsgrund 11 der RL 2005/28/EG). Eine Reduzierung der Anforderungen an das Zulassungsdossier bringen z. T. erhebliche Einsparungen mit sich⁸⁷⁷. Der zunehmende Mehraufwand aufgrund gesetzlicher Vorgaben bedeutet bereits eine steigende finanzielle Belastung für Prüfer und Prüfeinrichtungen⁸⁷⁸. Eine Vielzahl von Wissenschaftlern befürchtete nach Erlass der GCP-RL regelrecht, die unabhängig von der pharmazeutischen Industrie durchgeführte Forschung könne vor dem Aus stehen⁸⁷⁹. Dies ist nicht eingetreten, und die neuen Regelungen können auch als Chance verstanden werden, die nicht-kommerziellen Studien in Qualität und Quantität zu optimieren⁸⁸⁰. Die Frage, in welchem Umfang Ausnahmeregelungen für nichtkommerzielle Studien erforderlich sind, war bereits im Gesetzgebungsverfahren zur zwölften AMG-Novelle umstritten⁸⁸¹.

Grundsätzlich besteht aber die Pflicht zur Gebührenerhebung⁸⁸². Daher bedarf es zum Verzicht auf die Gebührenerhebung besonderer Tatbestände. So entfällt gemäß § 11 I 3 EK-TU die Erhebung ausnahmsweise, wenn eine Studie *ausschließlich* aus „öffentlichen Mitteln“ finanziert wird. Ob dies nach dem bayerischen Kostenrecht zulässig ist, wird im Folgenden zunächst untersucht.

So regelt Art. 5 VI KG, dass der Verzicht auf Kostenerhebung in bestimmten, unbilligen Fällen vom Staatsministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung geregelt werden kann. Darunter muss wohl verstanden werden, dass der Verzicht auf die Kostenerhebung sonst nicht möglich ist. Eine Einschränkung der Gebührenerhebung durch Satzungen ist dann nicht möglich. Unabhängig von anderen Regelungen kommt ein Entfallen der sachlichen und der persönlichen Kostenpflicht⁸⁸³ im Einzelfall nur aufgrund der im KG vorgesehenen Befreiungen in Art. 3, 4 KG in Betracht.

Persönliche Kostenfreiheit kann aus den Gründen des Art. 4 KG gegeben sein. Bei den Ethik-Kommissionen kommt in Betracht, dass Sponsor einer Studie „der Freistaat Bayern“ ist, S. 1 Nr. 1. Die Betrachtung, ob der Freistaat tätig geworden ist, wenn eine Universität als Sponsor einer Studie auftritt, hat haushaltsmäßig zu geschehen: In ihrer Eigenschaft als Selbstverwaltungskörperschaft (vgl. Art. 73 BayHSchG) ist die Universität nicht befreit, wohl aber als staatliche Einrichtung⁸⁸⁴.

⁸⁷⁵ Dafür plädiert *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 72. Unter den Begriff werden Medikamente zur Behandlung sog. „orphan diseases“ gefasst, worunter in Europa üblicherweise Erkrankungen mit einer Inzidenz von weniger als 1:2.000 in der Bevölkerung verstanden werden, vgl. hierzu und zu Zahlen in den USA und Japan *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 260.

⁸⁷⁶ *Skarke/Geisslinger*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 401, 407.

⁸⁷⁷ *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 260.

⁸⁷⁸ *Boos*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 196, 198.

⁸⁷⁹ *Dreier et al.*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 445, 445.

⁸⁸⁰ *Boos*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 196, 201f.

⁸⁸¹ *Schwerdtfeger*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 147, 147.

⁸⁸² *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 1, Anm. 4. a), S. I/44.

⁸⁸³ Die Entscheidung über die Kostenfreiheit trifft die kostenberechtigte Behörde, *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 3, Anm. 3., S. I/78.

Die Aufgabe der Forschung gemäß Art. 2 I BayHSchG ist durch die vorrangige Finanzierung durch den Freistaat Bayern gemäß Art. 5 BayHSchG haushaltsmäßig als staatlich anzusehen⁸⁸⁵, so dass für diesen Fall die Gebührenfreiheit gemäß Art. 4 S. 1 Nr. 1 KG einschlägig ist. Aufgrund der haushaltsmäßigen Betrachtung muss es unerheblich sein, woher Gelder ursprünglich stammen, etwa bei einer überwiegend öffentlichen Finanzierung durch eine öffentliche Stiftung. Vielmehr ist nur zu prüfen, ob der Sponsor als Antragsteller haushaltsmäßig Teil des Freistaates Bayern ist.

Damit kommt für die sonstige Berücksichtigung der öffentlichen Förderung ohne besondere Regelung nur die sachliche Kostenfreiheit nach Art. 3 I Nr. 2 KG in Betracht. Nr. 2 HS. 1 kommt laut *Rott/Stengel* in Frage, wenn es an einem Kostenschuldner gemäß Art. 2 KG fehlt und es sich um eine Amtshandlung im überwiegend öffentlichen Interesse („Amtssache“) handelt⁸⁸⁶. Da vorliegend immer ein Sponsor die Amtshandlung beantragt, scheidet die Anwendung von HS. 1 aus. Gemäß HS. 2 können aber auch sog. „Parteisachen“ ausnahmsweise kostenfrei sein. Voraussetzung ist, dass trotz „Veranlassung“ der Amtshandlung die Kostenerhebung unbillig wäre. Ob die Konstellation der Beantragung eines Kommissionsvotums hierunter fallen kann, ist zu klären.

Nach Auffassung von *Rott/Stengel* scheidet dies bereits deshalb aus, weil der Fall der „Beantragung“ einer Amtshandlung von vorneherein nicht in den Anwendungsbereich von Art. 3 I Nr. 2 fallen soll⁸⁸⁷. Die Begründung hierfür ist nicht völlig eindeutig. Die Wortbedeutung des Wortes „Veranlassung“ erscheint keinesfalls als Alternative zu „Beantragung“. Vielmehr ist es vorstellbar, dass eine Amtshandlung durch jegliches Verhalten von Beteiligten „veranlasst“, also ausgelöst wird. Derartig kausal für die ausgelöste Amtshandlung kann auch ein Antrag sein, der mithin nur eine bestimmte Form der Veranlassung ist. Systematisch spricht nichts für ein abweichendes, eingeschränktes Verständnis des Begriffs „Veranlassung“. Die Rechtsprechung befasst sich bei der Frage der Anwendung von Art. 3 I Nr. 3 KG fast ausschließlich mit Konstellationen der Gefahrenabwehr und versteht als „Veranlasser“ der Amtshandlung aus der allgemeinen Wertung von Art. 2 I, 3 I Nr. 3 KG heraus unabhängig vom Handelnden derjenige tragen soll, der die Amtshandlung tatsächlich veranlasst hat (also ursächlich geworden ist)⁸⁸⁸.

Als gemeinsamer Telos der Kostenfreiheit stellt sich beim Vergleich der Nummern von Art. 3 I KG dar, dass für bestimmte Amtshandlungen die Erhebung von Kosten, obwohl eigentlich tatbestandlich einschlägig, aufgrund von überwiegendem öffentlichen Interesse (etwa Nrn. 10, 12), Unbilligkeit (etwa Nrn. 4, 7) oder sonstiger vorrangiger Gründe dennoch nicht vorgenommen wird. Mit den gezielten Ausnahmen ermöglicht der Staat, dass die Kosten für bestimmte veranlasste Amtshandlungen letztlich von allen Steuerzahlern zu tragen sind, weil sie sich als für den Staat aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen hinreichend gewichtig darstellen. Als Ergebnis ist daher festzustellen, dass für ein eingeschränktes Verständnis des Begriffs der „Veranlassung“ keine ausreichenden Hinweise bestehen. Damit ist davon auszugehen, dass auch die Beantragung eine „Veranlassung“ in diesem Sinne darstellt.

Der Schluss von *Rott/Stengel* kann im Ergebnis nur überzeugen, wenn nicht auf die Bedeutung des Begriffs der „Veranlassung“ abgestellt wird, sondern insgesamt das Verhältnis von Nr. 3 HS. 1 und HS. 2 einem bestimmten Verständnis unterworfen wird: HS. 1 spricht von einer Amtshandlung,

⁸⁸⁴ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 4, Anm. 4., S. I/94.

⁸⁸⁵ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 4, Anm. 4., S. I/95.

⁸⁸⁶ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 3, Anm. 5.a)/b), S. I/80 f.

⁸⁸⁷ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 3, Anm. 5. c), S. I/82.

⁸⁸⁸ BayVGH BayVBl. 1995, 758, 759 (Anscheinstörerhaftung); auch BayVBl. 1990, 180, 181 (Ersatzvornahme); vgl. auch VG Würzburg, W 5 K 06.648 (Ersatzvornahme).

die „im überwiegend öffentlichen Interesse und von Amts wegen“ vorgenommen wird. HS. 2 eröffnet die Möglichkeit der Kostenauflegung, falls „sie“ von einem Beteiligten veranlasst wurde. Bezieht sich das Personalpronomen nun auf den gesamten HS. 1, so scheiden alle Amtshandlung auf Antrag eines Beteiligten in der Tat aus. Ein solches Verständnis legen die angesprochenen Konstellationen der Gefahrenabwehr nah.

Bezieht sich das Personalpronomen aber allein auf die „Amtshandlung“, so ändert sich der Blickwinkel: Es ist ein Verständnis von HS. 2 denkbar, das die „Vornahme im überwiegend öffentlichen Interesse *allein* von Amts wegen“ der „Vornahme auf Veranlassung eines Beteiligten“ gegenüberstellt. Der BayVGH betont in einer frühen Entscheidung, dass die Frage, ob eine grundsätzlich kostenpflichtige Parteisache vorliegt, gerade nicht von der Vornahme von Amts wegen abhängig zu machen ist⁸⁸⁹. Demnach würde HS. 2 nur betonen, dass trotz einer Vornahme auf Veranlassung eines Beteiligten in Ausnahmefällen die Kostenerhebung unterbleiben kann. Die Regulation kann dabei über die Frage, ob die Auflegung von Kosten der Billigkeit widerspricht, erfolgen. Dies wird bei einem tatsächlichen Antrag eines Beteiligten nur in streng begrenzten Ausnahmefällen der Fall sein können.

Nur nach diesem Verständnis ist es möglich, dass einem Sponsor die Kosten für das Kommissionsvotum nicht auferlegt werden, weil die Erhebung ausnahmsweise der Billigkeit widerspricht. Öffentlich finanzierte Studien an „orphan drugs“, die finanziell knapp ausgestattet sind und von privaten Sponsoren mangels Gewinnaussicht unterbleiben würden, können hierunter fallen. Ob darüber hinaus alle aus öffentlichen Drittmitteln finanzierten Studien pauschal hierunter fallen können, lässt sich kritisch hinterfragen. Abhängig ist dies von der Frage, ob damit der „Billigkeit“ widersprochen wird. Dies ist gegeben, soweit im konkreten Fall die Erhebung von Kosten vor dem Hintergrund ihres Zwecks, die Arbeit der Kommissionen sicherzustellen und eine Wertabschöpfung zu erreichen, nicht mehr als „recht und billig“ erscheinen würde. Damit sind enge Grenzen aufgezeigt. Pauschale Kostenerlässe im Voraus kommen daher nur äußerst begrenzt in Betracht. Im Einzelfall wird die Erhebung von Kosten z. B. auf Kostendeckung i. e. S. zu beschränken sein. Der Umfang von Begünstigungen kann ein gewisses Maß nicht überschreiten, wenn nicht das Ziel der Kostendeckung durch Gebühren gefährdet werden soll. Zwar hat die jeweilige Trägerkörperschaft für Fehlbeträge aufzukommen. Faktisch werden sich fehlende Mittel jedoch bei der Ethik-Kommission selbst auswirken.

Die unterschiedliche Behandlung von Studien bezüglich der Gebührenerhebung begegnet allerdings noch grundsätzlicheren Bedenken. Eine trennscharfe und praxistaugliche Abgrenzung der Förderungswürdigkeit anhand der „Nichtkommerzialität“ steht noch aus. Dahingehende gesetzliche Definition auf europäischer oder Bundesebene sind bisher nicht gelungen. Einen solchen Begriff zu entwickeln, bedarf besonderer Vorsicht. Denn es ist zu verhindern, dass eventuelle Kostenreduktion (ebenso wie andere Erleichterungen) mit gezielten rechtlichen Konstruktionen ausgenutzt werden, obwohl wirtschaftlich betrachtet eine unterstützenswerte Studie nicht vorliegt. Umgekehrt kann es aus Gründen der Bindung an Art. 3 GG nicht bei rechtlich ungebundenen Einzelfallentscheidungen verbleiben. Den Kommissionen ist zu raten, ohne eine europa- oder zumindest bundesrechtliche, einheitliche Definition der „nichtkommerziellen“ Studien keine pauschalen Gebührenerlässe zu regeln.

Von den Gebühren getrennt betrachten werden können die Auslagen der Ethik-Kommission. Dies sind alle weiteren Aufwendungen, die die Ethik-Kommission konkret für dieses Vorhaben gemacht

⁸⁸⁹ BayVGHE 16, 1, 3f., dort Vornahme einer Grundbuchumschreibung.

hat⁸⁹⁰. Zwar können die Auslagen zur leichteren Pauschalierung in die Gebühren aufgenommen werden⁸⁹¹. Posten, deren Abrechenbarkeit einfach abzutrennen ist, bieten sich aber auch dann zur gesonderten Erhebung an. Hierzu zählt insbesondere der Einsatz von Sachverständigen für einen konkreten Fall. Die nach Art. 10 KG möglichen Auslagen, die in der Kostenentscheidung unter Hinweis auf das Gesetz zu begründen sind, sind abschließend geregelt⁸⁹². Auch bei Auslagen sind die Behörden grundsätzlich verpflichtet, diese zu erheben⁸⁹³. Die sachliche Kostenbefreiung gemäß Art. 3 I Nr. 3 HS. 2 KG kann sich auf die Befreiung von Gebühren beschränken, was sich daraus ergibt, dass ein Verzicht möglich ist, „soweit“ dies der Billigkeit widerspricht.

Anzumerken ist noch, dass die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen aufgrund des behördlich hoheitlichen Charakters nicht die eines Betriebes gewerblicher Art i. S. v. § 2 III 1 UStG ist⁸⁹⁴. Eben- sowenig ist eine der Ziffern von § 2 III 2 UStG einschlägig. Daher sind die Träger der Ethik-Kommissionen keine Unternehmer i. S. v. § 2 I UStG⁸⁹⁵. Eine Umsatzsteuerpflicht gemäß § 1 I UStG besteht somit nicht⁸⁹⁶.

⁸⁹⁰ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 72.

⁸⁹¹ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 73.

⁸⁹² *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 10, Anm. 2., S. I/163.

⁸⁹³ *Rott/Stengel*, Verwaltungskostenrecht in Bayern, Art. 10, Anm. 2., S. I/164.

⁸⁹⁴ Hoheitliche Tätigkeiten sind nicht erfasst. Hierzu zählen alle Verwaltungsaufgaben, die durch den Gesetzgeber zugewiesen werden, *Klenk* in: Sölch/Ringleb, UStG, § 2 Rn. 250.

⁸⁹⁵ Vgl. auch *Klenk* in: Sölch/Ringleb, UStG, § 2 Rn. 230 u. 235, zur Abgrenzung unternehmerischer Tätigkeit.

⁸⁹⁶ Ob die Ethik-Kommissionen über ihre hoheitlich zugewiesene Tätigkeit hinaus weitere Dienste anbieten könnten, die dann unter Umständen die Umsatzsteuerpflicht auslösen würden (insbesondere interessant für die Bewertung von SUSARs als Dienstleistung, wenn man der Auffassung des VG Berlin folgt), könnte an anderer Stelle untersucht werden.

Dritter Teil:

Anforderungen an ein prozeduralisiertes Schutzkonzept

§ 7 Verfassungsrechtliche Grundüberlegungen

I. Grundrechtliche Konfliktsituation

Bei der Bewertung eines Arzneimittelversuchs am Menschen sind eine Vielzahl von z. T. widerstreitenden Interessen betroffen, die sich auf die grundrechtlich geschützten Positionen von Sponsoren, Prüfern und betroffenen Personen zurückführen lassen⁸⁹⁷.

Als betroffene Grundrechte⁸⁹⁸ kommen auf der einen Seite die des Sponsors, also Art. 12 I, 14 I, 2 I GG ebenso wie Art. 5 III 1 GG in Betracht. Außerdem stehen für den Prüfer, der typischerweise forschender Arzt ist, und die Prüfeinrichtungen neben Art. 12 I GG insbesondere der Schutz aus Art. 5 III 1 GG im Vordergrund⁸⁹⁹. Dem gegenüber stehen auf der anderen Seite die Interessen der jeweiligen betroffenen Person, also des Probanden oder Patienten im Forschungsversuch. Zugunsten der Forschung (und gegen Bezahlung einer Aufwandsentschädigung) riskiert er Leib und Leben, setzt seine Gesundheit aufs Spiel. Dabei ist sein Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II 1 GG zu schützen, außerdem wegen des Umgangs mit seinen Daten sein Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 I i. V. m. Art. 1 I GG⁹⁰⁰. Doch auch sein Recht auf Selbstbestimmung aus Art. 2 I GG ist berührt, wenn er nicht an jedem Versuch teilnehmen darf, weil der Staat seinen Schutz quasi „aufkrotyert“, indem er bestimmte klinische Prüfungen verbietet.

Neben der grundrechtlichen Konfliktsituation, zu deren Klärung die Ethik-Kommissionen berufen sind, wird diskutiert, inwieweit die Monopolisierung durch die Alleinzuständigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung in Rechte sog. „freier“ Ethik-Kommissionen eingreift. Solche Kommissionen sind rein privatrechtliche Zusammenschlüsse mit dem Ziel, wie die öffentlich-rechtlichen Kommissionen eine Bewertung zu ethischen und rechtlichen Aspekten klinischer Prüfungen, auch mit Arzneimitteln, abzugeben⁹⁰¹. *Schenke* gelangt etwa zu dem Schluss, dass solche Kommissionen neben ihrer Funktion als Instrument des Grundrechtsschutzes auch einen erwerbswirtschaftlichen Zweck verfolgen sollen⁹⁰². Die diesbezügliche Diskussion ist aber für die hier durchgeführte Untersuchung der Vorgaben für die bayerischen Ethik-Kommission wenig relevant und braucht an dieser Stelle daher nicht geführt zu werden⁹⁰³.

⁸⁹⁷ Zu diesem Grundkonflikt *Taupitz*, Landesbericht Deutschland, S. 139, 145f.

⁸⁹⁸ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 242: forschender Arzt (Art. 5 III 1, 12 GG); pharmazeutische Unternehmen (Art. 12 I GG); Patienten, die auf Heilung hoffen (Art. 2 II GG).

⁸⁹⁹ *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 91ff.

⁹⁰⁰ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 53.

⁹⁰¹ Bedeutsamstes Beispiel ist die sog. Freiburger Ethik-Kommission International, <http://www.feki.com/>.

⁹⁰² *Schenke*, NJW 1996, S. 745, 754.

⁹⁰³ Vgl. ausführlich zum Problem *Alber-Malchow*, Mitwirkung, S. 11ff. sowie S. 111ff. mit dem Schluss, dass ein Verstoß gegen Art. 12 I GG vorliegt. Kritisch dazu *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 154ff. Vgl. auch VGH Baden-Württemberg, Urteil v. 10.09.2002, MedR 2002, 109ff.; mit Anmerkung von

1. Grundrechte auf Seiten der Forschenden

Auf Seiten der Forschenden bei der klinischen Prüfung⁹⁰⁴ sind die Sponsoren und die Prüfer sowie die Prüfeinrichtungen beteiligt. Als Sponsoren treten vorrangig pharmazeutische Unternehmen auf. Der Sponsor hat gemäß § 42 I AMG einen Anspruch auf Erteilung der Zustimmung, sofern die Voraussetzungen der Nr. 1-3 erfüllt sind. Er steht als Antragsteller der Ethik-Kommission gegenüber. An dieser Neuausrichtung lässt sich die Veränderung der Funktion der Ethik-Kommissionen ebenfalls festmachen⁹⁰⁵. Auch die Prüfer und die Prüfeinrichtungen, also Kliniken usw., sind vom zustimmenden Votum durch die Kommission abhängig, damit die Prüfung für den Sponsor durchgeführt werden kann. Ohne einen Sponsor kann die klinische Prüfung nicht stattfinden. Aber auch ohne Prüfer ist die Durchführung einer klinischen Prüfung ausgeschlossen. Der Mitwirkung des einen bedarf es zur Finanzierung und Planung, der Mitwirkung des anderen zur konkreten Durchführung, so die gesetzliche Aufteilung der Aufgaben. Der Schutz der Rechtsordnung muss daher beiden zustehen. Die Situation hat sich gegenüber der alten Rechtslage im Arzneimittelrecht vor der zwölften Novelle sowie gegenüber der Rechtslage in den übrigen Rechtsgebieten mit der Notwendigkeit klinischer Forschung allerdings dahingehend geändert, dass nun ausschließlich der Sponsor als Antragsteller die grundrechtliche Position zur Geltung bringen kann. Die rechtliche Ausgestaltung verhindert, dass die dahingehenden grundrechtlichen Interessen der Prüfer, wenn dieser sich vom Sponsor unterscheidet, insofern eigenständige Wirkung entfalten können. Sie sind aber als abgrenzbare Position zusätzlich zur Verstärkung der Stellung des Sponsors als Antragsteller geeignet. Darüber hinaus verbleibt eine unvermindert große rechtliche und ethische Verantwortung beim Prüfer. Er tritt den betroffenen Personen unmittelbar gegenüber, und der Konflikt zwischen dem Forschungsinteresse und der Unversehrtheit der Probanden konzentriert sich bei der Durchführung der Prüfung an dieser Schnittstelle.

Als Grundrechte, die zugunsten der durchgeführten Forschung von Sponsoren und Prüfern geltend gemacht werden können, kommen insbesondere sowohl Art. 12 GG als auch Art. 5 III 1 GG in Betracht⁹⁰⁶. Der weite Schutzbereich von Art. 12 GG⁹⁰⁷ lässt unzweifelhaft die Forschung an möglicherweise gewinnbringenden Arzneimitteln hierunter fallen. Auch Aspekte der Eigentumsgarantie aus Art. 14 I GG, sowie Art. 2 I GG als Auffanggrundrecht sind, insbesondere für Arzneimittelunternehmen, einschlägig⁹⁰⁸. Die *behandelnde* berufliche Tätigkeit des Arztes, deren Rückkoppelung an die Standesethik (in Form von Leitlinien wie der Deklaration von Helsinki) die Zulässigkeit ärztlicher Autonomie mitbegründet, tritt bei der medizinischen Forschung, bei der die Behandlung gerade nicht im Vordergrund steht, zurück. Damit kann auch die ärztliche Autonomie eine weitergehende Einschränkung erfahren⁹⁰⁹. Den weitreichendsten Schutz gewährt die schrankenlose Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 III 1 GG, deren Teil wiederum die Forschungsfreiheit darstellt⁹¹⁰. Ihre besondere Qualität gewinnen die verfassungsrechtlichen Schlüsselfragen aus

Taupitz, S. 117f. Die h. M. dürfte i. E. der Auffassung zuneigen, dass kein Verstoß vorliegt, vgl. *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 157.

⁹⁰⁴ Diese stellt sich als Ausschnitt des gesamten Feldes medizinischer Forschung dar; zur Abgrenzung *Taupitz*, Landesbericht Deutschland, S. 139, 143.

⁹⁰⁵ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 178.

⁹⁰⁶ Die finanziellen Belastungen für industrielle Sponsoren, die durch Notwendigkeit der Beachtung der gesetzlichen Vorgaben entstehen, sind im Ergebnis deutlich umfangreicher als sie es für die jeweiligen Prüfer sind. Zur Prävention von Betriebsblindheit erscheint die Belastung indes notwendig, vgl. *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 51.

⁹⁰⁷ Vgl. schon BVerfGE 7, 377, 397.

⁹⁰⁸ *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 91ff.

⁹⁰⁹ Näher zum Berufsethos *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 40.

diesem Bereich insgesamt durch die vorbehaltlose Garantie des Art. 5 III 1 GG⁹¹¹. Der potentielle Grundkonflikt zwischen den grundrechtlich abgesicherten Interessen bildet den Berührungspunkt von Recht und Ethik und begründet zugleich die Notwendigkeit gesetzlicher Regelungen. Die Beantwortung der Frage nach der juristischen Zulässigkeit von Versuchen bedeutet i. e. S. die Untersuchung durch die zuständige Ethik-Kommission, ob die rechtlichen Voraussetzungen für einen Eingriff in die vom Recht geschützten Interessen der Forscher und der Versuchspersonen hinreichend berücksichtigt sind⁹¹². Ob der Schutzbereich eröffnet ist, ist daher entscheidend. Die Eröffnung ist sowohl in sachlicher wie in persönlicher Hinsicht zu untersuchen.

Den Schutz der Forschungsfreiheit können sowohl Individuen als auch juristische Personen nach Maßgabe des Art. 19 III GG in Anspruch nehmen, also auch pharmazeutische Unternehmen, die die Forschung organisieren und planen. Die bei ihnen abhängig beschäftigten Forscher, die eine klinische Prüfung planen, sowie die Prüfer, die die Prüfung streng nach den Vorgaben des Prüfplans durchführen, lassen sich dem Sponsor insoweit zurechnen⁹¹³. Aber auch Prüfer und Prüfeinrichtungen nehmen an der Forschung teil und gestalten diese. Ihr Interesse an der Durchführung der Forschung ist ebenfalls schützenswert⁹¹⁴. Sie sollen ihre Untersuchungen streng nach wissenschaftlicher Methodik durchführen können. Daher sind sie zusätzlich vor unbotmäßiger Einflussnahme durch den Sponsor zu schützen. Um die Forschung durch das Zusammenspiel von Sponsoren und Prüfern zu ermöglichen, aber auch die Abhängigkeit von Drittfinanzierung nicht zulasten der Probanden und Patienten auszugestalten, sondern die Unabhängigkeit im Rahmen des Prüfplans zu gewährleisten, entfaltet die Forschungsfreiheit auch zugunsten von Prüfern und Prüfeinrichtungen ihren Schutz im Sinne einer grundrechtlichen Schutzpflicht⁹¹⁵.

Der sachliche Schutzbereich ist eröffnet, wenn „Forschung“ betrieben wird. Forschung ist eine Tätigkeit mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen⁹¹⁶. Die Erforschung der Wirkung neuer Arzneimittel in Form der klinischen Prüfung dient einem über den einzelnen Anwendungsfall hinausgehenden Erkenntniszweck. Sie ist ein ernsthafter, geplanter Prozess mit der Zielsetzung, die medizinische Wissenschaft über die bislang bekannten Kenntnisse hinaus zu erweitern. Daher sind klinische Prüfungen grundsätzlich vom Schutzbereich von Art. 5 III 1 GG erfasst⁹¹⁷.

Die Eröffnung des Schutzbereiches wird z. T. unabhängig davon angenommen, an welchem Ort die Forschung stattfindet⁹¹⁸. Diese unbedingte Eröffnung greift jedoch möglicherweise zu kurz. Am Schutz durch die Wissenschaftsfreiheit lässt sich nämlich zweifeln, wenn der Anspruch auf freie Wissenschaft nicht bestehen kann, weil bestimmte Zwecke oder Einflussnahme die kritische Distanz zur eigenen These und die Offenheit zu Auseinandersetzung mit der Fachöffentlichkeit hindern⁹¹⁹. Der Wissenschaftsbegriff ist nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts allerdings

⁹¹⁰ *Pernice* in: Dreier, GG, Art. 5 Rn. 24.

⁹¹¹ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 584.

⁹¹² *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 6.

⁹¹³ Ausführlich *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 112.

⁹¹⁴ Zur Bedeutung der Forschungsfreiheit für den einzelnen klinischen Forscher, hier gegen die Einrichtung, an der er tätig ist, vgl. zuletzt BVerfG NVwZ-RR 2008, 217, 217f.

⁹¹⁵ Vgl. *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 90ff.

⁹¹⁶ BVerfGE 35, 79, 112.

⁹¹⁷ *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 92.

⁹¹⁸ Vgl. etwa *Taupitz*, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates, S. 35, 50; i. E. ebenso *Alber-Malchow*, Mitwirkung, S. 46ff.

⁹¹⁹ *Pernice* in: Dreier, GG, Art. 5 Rn. 17, 26.

weit zu verstehen⁹²⁰. Solange es sich um einen „ernsthaften planmäßigen Versuch zur Ermittlung von Wahrheit“ handelt⁹²¹, greift der Schutz aus Art. 5 III 1 GG.

Als kritisch für die Wahrheitsermittlung wird die Finalisierung der Forschung ausgemacht, wie sie für die moderne, zunehmend von praktischen, potentiell verwendungsorientierten Fragestellungen geprägte Wissenschaft typisch ist⁹²². Die Forschungsfreiheit ist zunehmend den steuernden Einflüssen der Geldgeber ausgesetzt, auf deren Mittel die Forschung angewiesen ist⁹²³. Klinische Prüfungen unterliegen typischerweise als Auftragsforschung solchen Bedingungen. Die Abhängigkeit von Geldgebern kann den Blick auf bestimmte Ergebnisse verstellen⁹²⁴. Der Schutz ist aber erst zu versagen, wenn die Forschung nicht auf Wahrheitserkenntnis gerichtet ist, sondern „vorgefaßten Meinungen oder Ergebnissen lediglich den Anschein wissenschaftlicher Gewinnung oder Nachweisbarkeit verleiht“⁹²⁵. Dieses Risiko ist dort, wo industrielle Auftragsforschung betrieben wird, naturgemäß besonders hoch. Der Vorwurf, dass die von Pharmakonzernen initiierte Forschung eben diese Kriterien mit ihrer „Forschung“ erfüllen, ist populär⁹²⁶. Er erscheint pauschal aber doch zu vorschnell. Der Grund für das präventive Verbot klinischer Prüfungen besteht zwar auch darin, solche Vorhaben auszuschneiden, die, schon aufgrund ihrer *eindeutig* unwissenschaftlichen Konzeption, nicht die wirkliche Erforschung der klinischen Wirksamkeit zu Ziel haben. Dass bei derartigen Vorhaben das Recht potentieller Probanden und Patienten auf Wahrung ihrer Gesundheit eindeutig Vorrang vor den Motiven der Sponsoren hat, bedarf als solches aber kaum einer näheren Begründung. Es bedürfte keines komplexen Beratungsverfahrens vor einer Ethik-Kommission, wenn es allein darum ginge, Probanden vor einer offensichtlichen Pseudo-Forschung im „Schafspelz“ grundrechtlich geschützter Aktivität zu bewahren.

Der Schutz durch Art. 5 III 1 GG kann nicht davon abhängig gemacht werden, dass Forschung nur als Selbstzweck betrieben wird⁹²⁷. Nicht die Finalisierung als solche, sondern die Wahrung der Ergebnisoffenheit ist entscheidend⁹²⁸. Eine Differenzierung nach dem Zweck lässt sich verfassungsrechtlich nicht begründen⁹²⁹. Da unter den modernen Bedingungen die Grenzen ohnehin zunehmend erodieren⁹³⁰, kann es nicht auf den institutionellen Kontext ankommen. Entscheidend ist einzig und allein, ob der Versuch der Generierung neuen Wissens nach wissenschaftlichen Standards erfolgt⁹³¹.

Korrekte und den materiellen Vorgaben von Gesetz und Leitlinien entsprechende Forschung, die auch von Pharmakonzernen durchgeführt wird, muss die Ergebnisoffenheit beinhalten. Eine Beeinflussung der Prüfer außerhalb des zuvor genehmigten Prüfplans darf nicht stattfinden⁹³². An-

⁹²⁰ BVerfGE 90, 1, 13. Näher begründend auch *Schulze-Fielitz* in: Benda/Maihofer/Vogel, HdbVfR, § 27 Rn. 3.

⁹²¹ BVerfGE 35, 79, 112.

⁹²² *Schulze-Fielitz* in: Benda/Maihofer/Vogel, HdbVfR, § 27 Rn. 18.

⁹²³ *Schulze-Fielitz* in: Benda/Maihofer/Vogel, HdbVfR, § 27 Rn. 18.

⁹²⁴ Dieser lenkende Effekt ist indes keinesfalls auf *industrielle* Geldgeber beschränkt, sondern kann bei Förderung durch die DFG oder die öffentliche Hand ebenso eintreten.

⁹²⁵ BVerfGE 90, 1, 13f.

⁹²⁶ Und nicht selten unberechtigt; vgl. etwa zu Studien über das Schmerzmittel „Vioxx“: „Studien im Zwielicht“, Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung v. 20.04.2008, S. 68.

⁹²⁷ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 143f.

⁹²⁸ So i. E. auch *Pernice* in: Dreier, GG, Art. 5 Rn. 24, vgl. auch Fn. 105.

⁹²⁹ *Schulze-Fielitz* in: Benda/Maihofer/Vogel, HdbVfR, § 27 Rn. 3.

⁹³⁰ *Trute* in: Isensee/Kirchhof, HStR IV, § 88 Rn. 21.

⁹³¹ *Trute* in: Isensee/Kirchhof, HStR IV, § 88 Rn. 25.

⁹³² Geschieht dies dennoch, handelt es sich schlicht um eine unzulässige Einflussnahme, die ebenso wie ein Betrug durch den Prüfarzt wegen Nichteinhaltung des Prüfplans zur Illegalität und damit Unverwertbarkeit der Prüfung

denfalls sind Kenntnisse, die wiederum zur Zulassung eines Arzneimittels nachzuweisen sind, überhaupt nicht zu erlangen. Dass gezielt nach bestimmten Ergebnissen gesucht wird, ist allerdings nicht damit gleichzusetzen, dass ein nicht zu erzielender Nachweis gewünschter Effekte von vorneherein nicht akzeptiert wird⁹³³. Der Staat ist zwar verpflichtet, darüber hinausgehend die Möglichkeit für eine unabhängige Forschung zu schaffen⁹³⁴. Konstitutiv für den Schutz ist die Unabhängigkeit aber nicht. Daher kann auch die außeruniversitäre Grundlagenforschung grundsätzlich ebenso wie die anwendungsbezogene Forschung erfasst sein⁹³⁵.

Zu prüfen ist allerdings, inwieweit darüber hinaus die Ermöglichung des wissenschaftlichen Diskurses den Schutz durch die Wissenschaftsfreiheit beeinflusst. Wissenschaftlicher Fortschritt setzt die Auseinandersetzung mit Ergebnissen voraus. Grundlage für den Diskurs ist notwendigerweise die Information über die Ergebnisse der Forschung. Wissenschaft ist daher auf Veröffentlichung angewiesen und angelegt⁹³⁶. Bei Forschungstätigkeiten, deren Ergebnisse nicht für die (Fach-)Öffentlichkeit bestimmt sind, will *Pernice* von vorneherein das Fehlen konstitutiver Voraussetzungen annehmen und deshalb den Schutzbereich von Art. 5 III 1 GG verneinen⁹³⁷. Ein Anspruch auf absolute Wahrheit ist demnach ebenso nicht mit dem Ziel der Wahrheitssuche vereinbar wie die Verweigerung kritischer Fachöffentlichkeit⁹³⁸.

In dieser Pauschalität ist die Aussage zumindest missverständlich. Mangelnde Publizität behindert nicht per se die Wahrheitssuche des betreffenden Forschers. Sie kann daher nicht allein den Schutzbereich von Art. 5 III 1 GG ausschließen. Da die Veröffentlichung der Gewinnung zeitlich nachfolgt, kann ihr nicht zwingend eine Auswirkung auf den Wahrheitsfindungsprozess entnommen werden⁹³⁹. Frei zugängliche Informationen sind wirtschaftlich wertlos. Der Sponsor kann ein berechtigtes Interesse daran haben, dass eine Veröffentlichung nicht vorzeitig oder ohne Anmerkungen seinerseits erfolgt⁹⁴⁰. Im öffentlichen wie im privaten Bereich ist die Möglichkeit der Verwertung der Forschung häufig auch Voraussetzung ihrer Durchführung und deshalb zweck- und zielbestimmender Faktor⁹⁴¹. Daraus lässt sich aber noch kein grundsätzlicher Unterschied von kommerzieller zu nichtkommerzieller Forschung ableiten. Ein uneingeschränktes Publizitätsanfordernis würde Forschung im privaten Rahmen, gerade im Bereich der industriellen Forschung, aus dem Schutzbereich von Art. 5 III 1 GG ausschließen, obwohl der geforderte Richtigkeitsdruck auch auf anderem Wege herzustellen ist⁹⁴². Der Zwang zur Verwertung verpflichtet nämlich ebenso zur Einhaltung wissenschaftlicher Methodik wie ein drohender Ansehensverlust im nichtkommerziellen Bereich, weshalb der Richtigkeitsanspruch bezüglich der methodischen Bearbeitung kein anderer ist⁹⁴³. Die besondere Anfälligkeit gegenüber nichtwissenschaftlichen Einflüssen ist

führen können. Zu Fehlverhalten und Betrug im allgemeinen und insbesondere durch den Prüfarzt vgl. *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 392.

⁹³³ Wenn bereits das Hinarbeiten auf den Nachweis eines bestimmten Ergebnisses unwissenschaftlich sein sollte, so wäre argumentativ arbeitenden Wissenschaften (wie gerade der Rechtswissenschaft) schnell der Boden entzogen.

⁹³⁴ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 297.

⁹³⁵ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 48.

⁹³⁶ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 88. Die hohe Bedeutung der Veröffentlichung für den wissenschaftlichen Fortschritt begründet auch den Schutz der Publikationsfreiheit, *Pramann*, Publikationsklauseln, S. 92f.

⁹³⁷ *Pernice* in: Dreier, GG, Art. 5 Rn. 28, 31.

⁹³⁸ *Pernice* in: Dreier, GG, Art. 5 Rn. 20.

⁹³⁹ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 89.

⁹⁴⁰ *Deutsch* in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 35.

⁹⁴¹ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 28f.

⁹⁴² *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 89f.

⁹⁴³ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 29.

allerdings bei industriell geförderter Forschung nicht von der Hand zu weisen. Zwischen Forscher und Sponsor entsteht ebenso ein grundrechtlicher Konflikt zwischen dem Interesse an Publikation, sozusagen der wissenschaftlichen Verwertung, und dem wirtschaftlichen Verwertungsinteresse. Diesen Ausgleich zugunsten der Forschungsfreiheit herbeizuführen ist aber nicht vorrangige Aufgabe der Ethik-Kommissionen nach dem AMG. Der Schutz wird aber dadurch mittelbar herbeigeführt, dass zu stark einschränkende Publikationsklauseln auch nicht mehr den geforderten wissenschaftlichen Standards genügen. Eine „Maulkorbklausel“, nach der der Forschungsleiter für die Veröffentlichung von Ergebnissen der Prüfung stets auf die Zustimmung des Sponsors angewiesen ist, dürfte in der Tat zum Entzug des Schutzes durch die Forschungsfreiheit führen⁹⁴⁴, ebenso wie eine Veröffentlichung allein unter dem Vorbehalt, dass das gewünschte Ergebnis erreicht wurde⁹⁴⁵.

Ethik-Kommissionen müssen aus diesem Grund eine verlässliche Information darüber einholen, ob die Ergebnisse der klinischen Prüfung, die sie bewerten, zur Publikation bestimmt sind, ob sie geheimgehalten werden sollen⁹⁴⁶ und welche vertraglichen Absprachen zwischen Sponsor und Prüfer hierüber existieren, etwa die Pflicht zur Konsultation vor Veröffentlichung oder das Recht des Sponsors auf Anmerkungen.

Genügt die Studie den Anforderungen nicht, insbesondere weil die Ergebnisse der Studie nach der Vorstellung des Sponsors geheim zu halten sind, so kommt, soweit überhaupt eine Zulässigkeit nach den Vorschriften von AMG und GCP-V gegeben ist, nur eine Berücksichtigung der grundrechtlichen Interessen des Sponsors aus Art. 12 I GG, daneben auch Art. 14 und Art. 2 I GG in Betracht. Dass eine Geheimhaltung von vorneherein die klinische Prüfung deswegen unzulässig macht, weil die *Forschungsfreiheit* nicht gegeben ist, wie es *Deutsch* sieht⁹⁴⁷, ist aber zu voreilig. Die bloße Tatsache, dass kein Schutz aus Art. 5 III 1 GG zu gewähren ist, ist nicht gleichzusetzen mit der Feststellung, dass jede klinische Prüfung hieran auch scheitern muss. Ansonsten wäre der Schutz durch Art. 5 III 1 GG mittelbar konstituierend für den Begriff der klinischen Prüfung. Dem Gesetz lässt sich das nicht entnehmen. Außerdem wäre damit die einfachgesetzliche umfangreiche Regelung je nach engem oder weitem Verständnis von Art. 5 III 1 GG u. U. komplett hinfällig, was nicht überzeugt.

Das geringere Schutzniveau von Art. 12 I, 14 I, 2 I GG bewirkt aber einen deutlichen Überhang der höherrangigen Interessen von Probanden und Patienten. Die Nutzen-/Risiko-Relation kann zwar dennoch zugunsten der Durchführung einer klinischen Prüfung ausfallen⁹⁴⁸. In aller Regel dürfte aber bereits Unklarheit über mögliche Risiken bestehen. Entscheidend für eine Pflicht zur Veröffentlichung dürfte indes die begründete Sorge darüber sein, dass entsprechende Versuche mangels Veröffentlichung der Ergebnisse weder anderen pharmazeutischen Unternehmen noch Prüfern, noch Patienten bekannt werden. Dann kann auch eine Evaluation der Ergebnisse nicht

⁹⁴⁴ *Deutsch* in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 35.

⁹⁴⁵ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 181. Allerdings muss beachtet werden, dass die Prüfer als Forscher vor Ort über ihre Publikationsfreiheit disponieren dürfen, also nicht zwingend zu schützen sind. Einen angemessenen Ausgleich stellen u. U. ein sog. „disclaimer passus“ oder das Verschweigen der Forschungseinrichtung dar; vgl. *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 162f.

⁹⁴⁶ Die Entscheidung über eine Veröffentlichung darf etwa selbstverständlich nicht vom Ergebnis der Studie abhängen.

⁹⁴⁷ So *Deutsch* in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 35.

⁹⁴⁸ So besteht auch bei der Durchführung eines individuellen Heilversuchs kein Schutz durch die Forschungsfreiheit, da keine systematische Wahrheitsergründung erfolgt. Dennoch kann unzweifelhaft das Gesundheitsinteresse des Patienten überwiegen. Bei einer klinischen Prüfung kann etwa das Risiko so gering sein, dass eine konkrete Gefahr für Patienten nicht zu erwarten ist. In jedem Fall muss die Ethik-Kommission dies genau ergründen.

erfolgen. Erneute Versuche, die das gleiche Risiko beinhalten, würden somit drohen, obwohl dies keinesfalls ethisch vertretbar ist, wenn keine neuen Erkenntnisse möglich sind. Aus diesem Grund sollte eine absolute Geheimhaltungsklausel in der Regel zur Unzulässigkeit der klinischen Prüfung führen⁹⁴⁹.

Genügt die klinische Prüfung den aufgestellten Anforderungen, so dass der Schutzbereich von Art. 5 III 1 GG eröffnet ist, dann bringt die Festlegung von Genehmigungs- oder Zustimmungsvorbehalten die abwehrrechtliche Funktion der Wissenschaftsfreiheit in Stellung⁹⁵⁰. Aufgrund der Schrankenfreiheit der Forschungsfreiheit ist der Eingriff nur zu rechtfertigen, indem praktische Konkordanz mit konfligierenden grundrechtlich geschützten Interessen der betroffenen Personen⁹⁵¹ oder sonstigen Gütern mit Verfassungsrang hergestellt wird⁹⁵². Die Anwendungsbezogenheit der Forschung wird darüber berücksichtigt, dass in der Abwägung im Einzelfall das Schutzniveau i. R. v. Art. 5 III 1 GG absinkt, je weiter eine Einbindung in „konkrete Verwendungszusammenhänge“ erfolgt⁹⁵³. Dem trägt die Orientierung an den medizinischen Standards u. a. dadurch Rechnung, dass Phasen der klinischen Prüfung unterschieden werden und die Sorgfaltsanforderungen und Vorsichtsmaßnahmen umso höher sein müssen, je weniger über die Wirkung des erforschten Stoffes bekannt ist. Diese Aspekte im Einzelfall in der Bewertung zu gewichten, ist Aufgabe der Ethik-Kommissionen.

2. Grundrechte auf Seiten der betroffenen Personen

Angelpunkt für den konkreten Forschungsversuch ist der Schutz der betroffenen Person, also des Probanden oder Patienten⁹⁵⁴. Bis zu einem gewissen Maße birgt jeder klinische Versuch, wie bereits erläutert, Risiken. Die Durchführung von Versuchen ist von Forscherdrang, in hohem und vielleicht zunehmendem Maße aber auch von profitorientierten Interessen der pharmazeutischen Industrie geleitet. Dabei darf der Schutz von Gesundheit und Selbstbestimmung nicht vernachlässigt werden. Als betroffene Grundrechte der Patienten und Probanden ist vorrangig der Schutz von Leben und Gesundheit zu berücksichtigen gemäß Art. 2 II 1 GG. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Mitwirkung an einer klinischen Prüfung freiwillig und in vollem Bewusstsein der eingegangenen Risiken erfolgt. Das Persönlichkeitsrecht der betroffenen Personen aus Art. 2 I i. V. m. Art. 1 I GG ist ebenfalls zu berücksichtigen, was auch in den Vorgaben zum Datenschutz zum Ausdruck kommt⁹⁵⁵. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit und die Willensfreiheit haben grundsätzlich Vorrang vor den Interessen der Gesellschaft⁹⁵⁶.

Das Interesse an Leben und Gesundheit steht nach dem Sinn und Zweck der Regelungen im Vordergrund⁹⁵⁷. Art. 2 II 1 GG schützt Leben wie körperliche Unversehrtheit, also die biologisch-

⁹⁴⁹ Vgl. auch Punkt 27 der Deklaration von Helsinki.

⁹⁵⁰ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 49.

⁹⁵¹ *Hasskarl*, Probleme und Entwicklungen, S. 577, 579; *Rupp*, Ethik-Kommissionen und Verfassungsrecht, S. 23, 46.

⁹⁵² Dass eine Pflicht zur Vorab-Genehmigung, wie sie jetzt normiert ist, ausnahmslos gegen Art. 5 III 1 GG verstoßen soll, vgl. *Taupitz*, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates, S. 35, 51, ist keinesfalls einleuchtend.

⁹⁵³ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 48.

⁹⁵⁴ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 138.

⁹⁵⁵ Dem Datenschutz wird in Deutschland durch das AMG ein höherer Rang eingeräumt, als dies nach der GCP-RL erforderlich wäre. Dies bringt auch erhöhte Anforderungen an die Professionalität der Geschäftsstellen mit sich, worauf *Laufs*, *MedR* 2004, S. 583, 593 hinweist.

⁹⁵⁶ *Feiden/Pabel* in: *Kloesel/Cyran*, AMG, Art. 40 Anm. 2.

physische Existenz⁹⁵⁸ und die Gesundheit sowie die körperliche Integrität⁹⁵⁹. Durch die klinische Prüfung wird besonders die körperliche Gesundheit im engeren biologisch-physischen Sinn durch die Zuführung von Stoffen⁹⁶⁰ gefährdet, aber auch eine Gefahr für das Leben ist zumindest theoretisch durch allergische Reaktionen usw. immer möglich. Indem der Gesetzgeber klinische Prüfungen durch §§ 40ff. AMG einem regulatorischen Rahmen unterwirft, kommt er seiner grundrechtlichen Schutzpflicht⁹⁶¹ gegenüber Probanden und Patienten nach⁹⁶².

Es darf jedoch, trotz durchaus berechtigter Kritik an der pharmazeutischen Industrie⁹⁶³, auch nicht verkannt werden, dass alle durchgeführten klinischen Prüfungen dem Recht auf Leben und Gesundheit im Ergebnis *dienen* sollen, ist ihr Ziel doch die Entwicklung wirksamer Arzneistoffe. Der medizinische Fortschritt ist Art. 2 II 1 GG inhärent⁹⁶⁴. Insbesondere Patienten, also einschlägig Kranke, können von einer nicht zugelassenen Studie daher ebenso in ihrem Recht auf Leben und Gesundheit betroffen sein, weil ihr Leiden ansonsten möglicherweise gemindert werden könnte⁹⁶⁵. Das Grundrecht auf Leben und Gesundheit kann somit auch eine forschungsfördernde Wirkung in Form der Stützung und Verstärkung von Art. 5 III GG bei der Abwägungsentscheidung entfalten⁹⁶⁶. Die Regelungen zum Patientenschutz stellen auch einen Eingriff in das Recht auf Selbstbestimmung aus Art. 2 I GG dar⁹⁶⁷. Die Beschneidung der Autonomie⁹⁶⁸ birgt die Gefahr eines überzogenen Paternalismus durch den Staat⁹⁶⁹. Eine freiwillige stellvertretende Übernahme des Risikos der Erstanwendung muss grundsätzlich jedem gestattet bleiben. Beschränkungen der Selbstbestimmung sind dem Recht aber keinesfalls fremd (z. B. § 216 StGB, § 138 BGB). Die Absicherung der Freiwilligkeit der betroffenen Personen wird vorrangig durch die Überprüfung der geplanten Aufklärung und der Art und Höhe der Entschädigung gewährleistet⁹⁷⁰.

Die grundrechtlichen Interessen von Probanden und Patienten können somit eine Wirkung in beide Richtungen entfalten. Im Rahmen der Bewertung der Vertretbarkeit eines Versuchs ist dies zu berücksichtigen. Die Wirkung zugunsten der Durchführung einer klinischen Prüfung dürfte dort am größten sein, wo wiederum auch der Schutzaspekt besonders zu betonen ist. An besonders schützenswerten Gruppen, also an minderjährigen oder sonst in der Einwilligungsfähigkeit beschränkten Patienten, dürfen Versuche nur unter erhöhten rechtlichen und ethischen Hürden vorgenommen werden. Zugleich sind es häufig gerade diese Patientengruppen, bei denen besonders gravierende Erkrankungen bislang nicht adäquat behandelt werden können. Die seit der zwölften Novelle erweiterte Zulässigkeit von Forschung an Kindern wird gerade damit begründet, aber

⁹⁵⁷ So betont es schon das europäische Recht, vgl. Art. 2 lit. k, vgl. auch Abschnitt 3.1.1. S. 1 GCP-ICH; beachte auch die Übersetzungsschwäche von Art. 2 lit. k GCP-RL in der deutschen Fassung, von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 136, Fn. 157.

⁹⁵⁸ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 25.

⁹⁵⁹ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 33.

⁹⁶⁰ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 34.

⁹⁶¹ Hierzu Dreier in: Dreier, GG, Vorb. Art. 1, Rn. 101f. Die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers gewährt ihm bei der Ausgestaltung grundsätzlich einen weiten Spielraum, Dreier in: Dreier, GG, Vorb. Art. 1, Rn. 103.

⁹⁶² Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 54.

⁹⁶³ Die aber bisweilen Notwendigkeiten unserer marktwirtschaftlichen Ausrichtung ignoriert.

⁹⁶⁴ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 55.

⁹⁶⁵ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 48.

⁹⁶⁶ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 55.

⁹⁶⁷ Classen, MedR 1995, S. 148, 150.

⁹⁶⁸ Vertiefend zum Verständnis des Begriffs *Schöne-Seifert*, Vorüberlegungen, S. 215, 222ff.

⁹⁶⁹ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 84. Zu den Aspekten einer Rechtfertigung vgl. auch Steckmann, Paternalismus, S. 73, 80ff.

⁹⁷⁰ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, Art. 40 Anm. 2.

nicht ohne ebenfalls auf die besondere Schutzbedürftigkeit und das besondere Gewicht bei der Bewertung hinzuweisen⁹⁷¹.

Hinter der Frage nach der Zulässigkeit einer klinischen Prüfung steht die Herstellung praktischer Konkordanz mit den oben beschriebenen grundrechtlichen Interessen der Forschenden. Diesen Ausgleich zu konkretisieren obliegt dem Gesetzgeber, der dadurch seine Schutzpflicht gegenüber den Rechten der betroffenen Personen erfüllt⁹⁷², die er auch vor Gefahren durch Dritte zu bewahren hat⁹⁷³.

II. Rechtsstaatliche und demokratische Anforderungen

1. Exkurs: Kompetenzgemäße Regelungen zu den Ethik-Kommissionen

Ein gesetzmäßiger Schutz der grundrechtlichen Interessen ist nur gewährleistet, wenn neben der Erfüllung der weiteren rechtsstaatlichen und demokratischen Anforderungen die Regelungen auf einer kompetenzgemäßen Rechtsgrundlage beruhen. Das nationale Recht, das sich mit den Ethik-Kommissionen befasst, ist in Rechtsnormen unterschiedlichen Charakters und Ranges aufgefächert⁹⁷⁴. Dabei kann sowohl nach der Verbands- als auch der Organkompetenz gefragt werden. Ein ausdrücklicher Kompetenztitel für den Bereich medizinischer Forschung besteht indes nicht⁹⁷⁵. Insbesondere die zahlreichen Regelungen in der GCP-V lassen sich u.U. nur durch Rückgriff auf eine ungeschriebene Kompetenz rechtfertigen.

Die Frage danach, ob die zunehmende Verrechtlichung des Votums eine kompetenzrechtlich unzulässige Einschränkung der Satzungsautonomie und damit der Selbstverwaltung bedeutet⁹⁷⁶, stellt sich nach den veränderten Vorzeichen seit der zwölften Novelle des AMG nicht mehr. Der Gesetzgeber hat mit der Positionierung des Sponsors als Antragsteller den üblicherweise kammerinternen und/oder universitätsangehörigen Prüfarzt als Beteiligter des Verfahrens durch den Sponsor ersetzt. Die Diskussion um einen Erhalt der Selbstverwaltungsautonomie greift diesbezüglich nun weitestgehend ins Leere.

⁹⁷¹ BT-Drs. 15/2109, S. 31, zu § 41 I, II; hierzu auch *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 987.

⁹⁷² *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 54.

⁹⁷³ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rn. 76f. Zur objektiv-rechtlichen Dimension der Grundrechte und daraus resultierenden Schutzpflichten vgl. *Dreier* in: Dreier, GG, Vorb. Art. 1 Rn. 101ff., für Organisation und Verfahren Rn. 105ff.

⁹⁷⁴ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 91.

⁹⁷⁵ Auch nach alter Rechtslage, *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 94.

⁹⁷⁶ Weil die Satzungsautonomie aus zahlreichen inhaltlichen Gründen vor dem Zugriff des Gesetzgebers zu schützen sei, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 145: Stärkung der Eigenverantwortlichkeit, Herausforderung demokratischer Mitarbeit der Verbandsangehörigen, Berücksichtigung des jeweiligen Kontextes in angemessener Form, Entlastung des Gesetzgebers von Detailregelungen. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 149, gibt aber auch zu bedenken, dass vor allem die Ansiedlung bei Kammern die Gefahr mit sich bringt, dass sich sachfremde berufspolitische Erwägungen gegen die Interessen der Allgemeinheit durchsetzen könnten; dem soll mit entsprechenden Vorgaben zur Zusammensetzung begegnet werden. Eine allgemeine Garantie kann dem Grundgesetz im Ergebnis aber gerade nicht entnommen werden, weil es an einer allgemeinen konstitutionellen Ordnungsnorm fehlt. Es werden vielmehr konkrete Aufgabenbereiche geschützt, insbesondere die kommunale Selbstverwaltung. Ausführliche Diskussion bei *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 145ff., insbesondere auch Fn. 739 und 745.

Mag die Gesetzgebungskompetenz nach der Fassung von Art. 72, 74 GG vor der Föderalismusreform im Hinblick auf Art. 72 II GG noch fraglich gewesen sein⁹⁷⁷, so besteht hieran seit dem 01.09.2006 für zukünftige Gesetzgebungsvorhaben kein Zweifel mehr, da der Kompetenztitel des Art. 74 I Nr. 19 GG n. F. nicht mehr von der Erforderlichkeitsbedingung gemäß Art. 72 II GG erfasst ist. Zu fragen ist höchstens, wie weitgehend das „Recht der Arzneien“ gemäß Art. 74 I Nr. 19 GG zu verstehen ist⁹⁷⁸ und an welchen Regelungen die Bestimmung des Kompetenztitels festzumachen ist⁹⁷⁹. Für die Bestimmung des Kompetenztitels sind verschiedene Aspekte der Regelung zu berücksichtigen: Zuständigkeit, Aufgabe und Befugnisse der Ethik-Kommission, die Art und Weise der Ermächtigung/Verpflichtung zur Errichtung, ihre Zusammensetzung und Struktur sowie ihre Verfahrensregelungen⁹⁸⁰. Diese verschiedenen Aspekte hielten den Bundesgesetzgeber in der Vergangenheit u. a. davon ab, einen einheitlicheren und weitergehenden Rahmen zu normieren.

Nach Art. 74 Nr. 19 GG a. F. war nur der *Verkehr mit Arzneimitteln* erfasst. Art. 74 Nr. 19 GG n. F. weist dem Bund die Kompetenz für das „Recht der Arzneien“ zu. Damit ist nun dem Bund die Kompetenz für das „Recht dieser Gegenstände insgesamt“ zugewiesen⁹⁸¹. Darunter lässt sich die Gesetzgebungskompetenz für wesentlich umfangreichere bundeseinheitliche Regelungen (allerdings beschränkt auf den Bereich des Arzneimittelrechts⁹⁸²) subsumieren⁹⁸³. Die Verpflichtung zur Vorlage eines Forschungsvorhabens bei einer Ethik-Kommission fällt unter den Bereich des Arzneimittelrechts. Unabhängig vom Vorhandensein eines Kompetenztitels für die medizinische Forschung insgesamt, hängt die Überprüfung durch die Ethik-Kommission beim klinischen Arzneimittelversuch so eng mit dem „Recht der Arzneien“ zusammen⁹⁸⁴, dass sich zukünftige bundesrechtliche Regeln jedenfalls nach der neuen Fassung hierauf stützen können⁹⁸⁵.

Auf Grundlage des AMG ist darüber hinaus nach § 42 III AMG die GCP-V kompetenzgemäß erlassen worden. Sie enthält der Ermächtigung folgend genaue Vorgaben für die klinische Prüfung, insbesondere inhaltliche Vorgaben für die Anträge der Sponsoren und Prüffristen für die Kommissionen. Die Regelungen von AMG und GCP-V wiederum sind in Umsetzung der RL 2001/20/EG erlassen worden⁹⁸⁶.

2. Schwache Programmierbarkeit der Kommissionsarbeit

Die Anordnung eines Zulassungs- oder Kontrollvorbehalts, wie hier die Regelungen zur Notwendigkeit einer zustimmenden Bewertung durch eine Ethik-Kommission vor Beginn einer legalen Prüfung, stellen einen imperativen und gezielten Eingriff in die Freiheit der Forschenden dar⁹⁸⁷, der vorrangig dazu dient, die Probanden und Patienten zu schützen. Da die Ethik-Kommissionen

⁹⁷⁷ Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 974 m. w. N., insbesondere unter Hinweis auf BVerfGE 111, 126.

⁹⁷⁸ Lippert, VersR 2005, S. 48, 49f.

⁹⁷⁹ Ob der Wesentlichkeitsgrundsatz eine bundeseinheitliche Regelung fordert, ist im Übrigen ein getrennt zu bewertender Gesichtspunkt.

⁹⁸⁰ Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 91f.

⁹⁸¹ BT-Drs. 16/813, S. 13, zu Doppelbuchstabe jj).

⁹⁸² Unter den Kompetenztitel fällt auch das TFG, da die gewonnenen Produkte ebenfalls Arzneimittel sind, vgl. § 4 III AMG.

⁹⁸³ Pieroth in: Jarass/Pieroth, GG, S. Art. 74 Rn. 45.

⁹⁸⁴ „Unerlässliche Einheit“, *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 592.

⁹⁸⁵ Einschlägig etwa für die Ergänzung des § 42a im Kabinettsentwurf des AMG von 2009.

⁹⁸⁶ Und unterliegen damit der Pflicht zur europarechtskonformen Auslegung, vgl. S. 22.

⁹⁸⁷ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 58.

somit als Teil der Eingriffsverwaltung fungieren⁹⁸⁸, bedarf es zur Rechtfertigung des Eingriffs in die Grundrechtspositionen der Betroffenen in jedem Fall einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage. Eine gesetzesfreie Exekutive scheidet aus⁹⁸⁹. Der für alle wesentlichen Maßnahmen des Staates zu wahrende Vorbehalt des Gesetzes⁹⁹⁰, der insbesondere für gezielte Freiheitsverkürzungen wie im Fall des Genehmigungsvorbehalts für die klinische Prüfung gilt⁹⁹¹, macht die Bestimmung durch Gesetz notwendig.

Generell sind in dem Bereich, der staatlicher Normierung zugänglich ist⁹⁹², die wesentlichen Entscheidungen durch den Gesetzgeber zu treffen⁹⁹³. Dies gilt vor allem, soweit die Verwirklichung grundrechtlich geschützter Positionen in Rede steht⁹⁹⁴. Besondere Intensität soll dem Vorbehalt in Regelungsbereichen zugemessen werden, die ein generell erhöhtes Risiko für den Menschen bedeuten⁹⁹⁵. Um einen solchen Bereich handelt es sich hier zweifelsohne.

Angesichts der bedeutsamen Einschränkung der Forschungsfreiheit, aber auch der Selbstbestimmung der Patienten ist eindeutig, dass eine parlamentsgesetzliche Regelung erforderlich ist. Durch die Regelung der Notwendigkeit des Votums in §§ 40ff. AMG ist dem Gesetzesvorbehalt nur grundsätzlich Genüge getan. Der Vorbehalt des Gesetzes erschöpft sich aber nicht bloß in der gesetzlichen Ermächtigung als solcher. Über die Frage, *ob* die Regelung durch Gesetz erforderlich ist, hinaus besteht nämlich ebenfalls Klärungsbedarf, wie weit die parlamentsgesetzliche Grundlage gehen muss und welche Entscheidungen der Exekutive überlassen werden dürfen⁹⁹⁶, welches also inhaltlich die geforderten *wesentlichen* Entscheidungen sind. Vor dem Hintergrund der Wesentlichkeitstheorie fragt der Gesetzesvorbehalt dabei nach dem grundsätzlichen Bedarf unmittelbarer parlamentarischer Legitimation sowie seiner Reichweite⁹⁹⁷, also den Bereichen, die der Gesetzgeber nicht delegieren darf⁹⁹⁸.

Für das AMG erscheinen die Vorgaben für *Pestalozza* schon deshalb nicht erfüllt, weil die Beschreibung von Struktur und Rechtsstellung der Kommissionen im bundesrechtlichen AMG nur unzureichend erfolgt⁹⁹⁹. Der Bundesgesetzgeber baue vielmehr darauf, dass fehlende Regelungen

⁹⁸⁸ *Sobota*, AÖR 121 (1996), S. 229, 247; der Eingriffscharakter ließ sich bereits lange vor der gesetzlichen Anordnung eines Genehmigungsvorbehalts schon aus der Umgehungsfunktion begründen: Mit dem Mittel der Moral und dem behördlichen Zusammenwirken kann ebenfalls die Wirkung gesetzlichen Zwanges erzeugt werden.

⁹⁸⁹ *Sobota*, AÖR 121 (1996), S. 229, 235; *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 842, stellt heraus, dass es „um eine dem Staat und staatlicher Hoheitsgewalt verschlossene[n] Freiheit [geht], die aber wegen ihrer Bedeutsamkeit und Wichtigkeit für eine freiheitlich verfaßte Gesellschaft hinsichtlich ihrer Grundordnung und Struktur eines gesetzlich festgelegten Rahmens bedarf.“

⁹⁹⁰ BVerfGE 98, 218, 251.

⁹⁹¹ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 107.

⁹⁹² BVerfGE 49, 89, 126 f.; 105, 279, 303 f.

⁹⁹³ BVerfGE 108, 282, 311; insbesondere muss sich alles Handeln mit Entscheidungscharakter auf die Gesamtheit der Bürger als Staatsvolk zurückführen lassen, BVerfGE 107, 59, 87f.

⁹⁹⁴ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 115; BVerfGE 49, 89, 126; 61, 260, 275; 83, 130, 142; 108, 282, 311.

⁹⁹⁵ *Di Fabio*, VerwArch 81 (1990), S. 193, 221; *Grupp*, Stellung von Ethik-Kommissionen, S. 125.

⁹⁹⁶ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat), Rn. 119.

⁹⁹⁷ *Deutsch*, VersR 1995, S. 121, 123, erscheint die Errichtung eines formellen Gesetzes zur Regelung der berufsrechtlichen Beratungspflichten vor den Ethik-Kommissionen nicht empfehlenswert. Für die Situation nach der zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes ist der gesetzliche Kontext jedoch fundamental verschieden.

⁹⁹⁸ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 14ff., auch zum Begriff des „Parlamentsvorbehalts“, der sich von seiner rechtsstaatlichen Ausprägung gegen die Machtbeschneidung der Legislative zu einer demokratischen Ausprägung entwickelt hat, die sich fordernd an das Parlament wendet, seine Gesetzgebungsaufgabe nicht zu vernachlässigen, *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 49.

⁹⁹⁹ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 122f.

an anderer Stelle erfolgen¹⁰⁰⁰. Die Berücksichtigung der föderalen Struktur als solcher verletzt den Gesetzesvorbehalt aber noch nicht¹⁰⁰¹. Der kompetenzrechtliche Rahmen des Grundgesetzes schreibt nicht vor, ob Bundes- oder Landesgesetzgeber tätig werden *müssen*. Auch wenn kompetentiell die Möglichkeit zu diesem Vorgehen besteht, kann der Gesetzesvorbehalt eine höhere Regelungstiefe verlangen¹⁰⁰², indem bundeseinheitliche Mindeststandards vorgegeben werden¹⁰⁰³. Der Wesentlichkeitsvorbehalt kann eine solche Vorgabe hier indes nicht ausreichend zwingend liefern. Ihm ist nur der Zwang zu hinreichender parlamentsgesetzlicher Regelung zu entnehmen. Dies bedeutet aber zumindest, dass jegliche landesrechtliche Schwächen, die bei der Ausgestaltung auftreten, auf die bundesrechtlichen Regelungen durchschlagen, sie gleichermaßen „infizieren“¹⁰⁰⁴, wenn der Bundesgesetzgeber nicht durch vereinheitlichte Rahmenvorgaben eine hinreichende Regelungsdichte gewährleistet¹⁰⁰⁵. Im Gesetzgebungsprozess zur zwölften AMG-Novelle war man sich des Problems offenbar ebenfalls bewusst. Die Bundesregierung hielt aber eine „bundesrechtliche[] Verankerung von Ethik-Kommissionen [...] nicht für zwingend, weil die Ethik-Kommissionen landesrechtlich bereits verankert sind“¹⁰⁰⁶. Der Landesgesetzgeber erfüllt derartige Aufgaben nicht immer zuverlässig. So regelt etwa Art. 19 Nr. 13 BayHKaG (allerdings nur für den Bereich berufsrechtlicher Beratung) eine Beratungspflicht, ohne die damit zu betrauende Einrichtung zu nennen¹⁰⁰⁷. Vor dem Erlass des BayGDVG war zudem problematisch, dass das Bundesrecht den landesrechtlichen Voten eine andere Wirkung zuwies, als dies durch das Landesrecht der Fall war¹⁰⁰⁸. Durch die eindeutige Anknüpfung an das AMG in Art. 29a BayGDVG ist dieses Problem überwunden. Die Grundsätze des Art. 80 I 2 GG sowie das Gebot entsprechender Satzungsermächtigungen gelten im Übrigen ungeachtet der landesverfassungsrechtlichen Regelungen aufgrund des Rechtsstaats- und Demokratiegebots auch auf Landesebene¹⁰⁰⁹.

Verwendet das Gesetz zu weitreichende unbestimmte Rechtsbegriffe, ist hierdurch zumindest mittelbar eine unzulässige Delegation an die Exekutive möglich¹⁰¹⁰. Für die Reichweite des Gesetzesvorbehaltes, der die Regelungstiefe bestimmt, ist keine eindeutige Konkretisierung möglich. In jedem Fall ist die Grundrechtsrelevanz einer Maßnahme in Abhängigkeit von der Intensität des staatlichen Eingriffs in die Freiheit des Einzelnen sowie die Bedeutsamkeit des Staatshandelns für die Verwirklichung der Grundrechte für die Bestimmung maßgeblich¹⁰¹¹. Der parlamentarische Gesetzgeber hat „in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen“¹⁰¹². „Wesentlich“ bedeutet im grundrechtsrelevanten Bereich „in der Regel wesentlich für die Verwirklichung der Grundrechte“¹⁰¹³. Die Tautologie dieses Rationalisierungsversuchs führt aber kaum zu einer praktikablen Konkretisierung¹⁰¹⁴.

¹⁰⁰⁰ Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 121.

¹⁰⁰¹ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 150.

¹⁰⁰² Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 123.

¹⁰⁰³ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 150 wünscht sich diese Vorgaben für die Besetzung der Kommissionen.

¹⁰⁰⁴ Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 123.

¹⁰⁰⁵ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 626, Rn. 1015; sie wollen die Öffnung von „Pandoras Büchse“ durch die Zuweisung an das Landesrecht feststellen.

¹⁰⁰⁶ BT-Drs. 12/5226, S. 21. Dies traf freilich zum Zeitpunkt der 12. AMG-Novelle nur teilweise zu.

¹⁰⁰⁷ Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 127.

¹⁰⁰⁸ Rupp, Rechtsausschüsse, S. 839, 851, denkt an die Zuweisung durch Bundesrecht als Organleihe zu qualifizieren.

¹⁰⁰⁹ BVerfGE 41, 251, 266; 55, 207, 226; 58, 257, 277; 73, 388, 400.

¹⁰¹⁰ Ossenbühl in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 53.

¹⁰¹¹ Schulze-Fielitz in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 113.

¹⁰¹² BVerfGE 49, 89, 126.

¹⁰¹³ Vgl. etwa BVerfGE 40, 237, 248f.

Die Lösung von Konflikten zwischen vorbehaltlosen Grundrechten oder sonstigen Verfassungsrechtsgütern muss durch Parlamentsgesetz zum Ausgleich gebracht werden¹⁰¹⁵. Der Grundrechtsbezug beeinflusst aber nicht allein die Regelungsdichte¹⁰¹⁶. Das Maß der Bestimmtheit ist auch durch die Art und Struktur des Verfahrens, in denen die gesetzanwendenden Instanzen den Gesetzesinhalt konkretisieren, beeinflusst, d. h. verfahrensrechtliche Sorgfalt und Neutralität können Unbestimmtheiten kompensieren¹⁰¹⁷. Ausmaß und Grad der Bestimmtheit der Regelungen sind von den jeweiligen sachlichen Eigenarten des Regelungsgegenstandes abhängig; die Rechtsvorschriften sind so genau zu fassen, wie dies nach der Eigenart des zu ordnenden Lebenssachverhaltes und mit Rücksicht auf den Normzweck möglich ist¹⁰¹⁸. Im AMG werden vielfach unbestimmte Rechtsbegriffe verwendet, wenn auf die in Leitlinien festgelegten Standards verwiesen wird. Die Sachentscheidung der Ethik-Kommission basiert mithin auf Vorgaben, die wesentlich mit Hilfe von unbestimmten Rechtsbegriffen umschrieben werden. Da diese Rechtsbegriffe jedoch durch zahlreiche Leitlinien präzisiert sind, bleibt das Gesetz nicht etwa maßstabslos. Von einer unzulässigen „Blankettermächtigung“ oder einem „diffuser Verweis“ auf die „Ethik“, wie *Gramm* sie noch ausmacht¹⁰¹⁹, kann nicht gesprochen werden. Außer im Namen der Kommission findet an keiner Stelle eine Verweisung auf die „Ethik“ als solche statt. Das AMG verwendet zwar unbestimmte Rechtsbegriffe, die sich auf außerrechtliche Maßstäbe, etwa zusammengefasst durch die Grundsätze der Guten Klinischen Praxis, verlassen. Diese erscheinen aber im konkreten Einzelfall durchaus ausfüllungsfähig und deutlich konkreter als es ein bloßer Verweis auf die „Ethik“ im Allgemeinen wäre. Dennoch verbleibt ein nicht unerheblicher Spielraum bei der Auslegung, den der Gesetzgeber der Ethik-Kommission zur Ausfüllung eröffnet hat. Eine gesetzliche Anbindung der außerrechtlichen Maßstäbe wie etwa bei den Transfusionsrichtlinien, deren Erarbeitung gemäß § 12a TFG der Bundesärztekammer anvertraut ist, erfolgt nicht. Daher ist zu konstatieren, dass ein Spielraum verbleibt, der bewusst nicht an den parlamentarischen Gesetzgeber rückgekoppelt ist.

Der Gebrauch unbestimmter Rechtsbegriffe ist auch bei der Einschränkung von Grundrechten keineswegs grundsätzlich ausgeschlossen¹⁰²⁰. Das Gesetz muss zwar die tatbestandliche Grenzziehung selbst leisten. Durch außerrechtliche Maßstäbe ausgefüllte Rechtsbegriffe sind für den Regelfall zwar hinreichend verlässlich. Der Verzicht auf präzisere Regelungen bedarf aber einer Rechtfertigung. Gerade bei wissenschaftlich/technischen Fragen hat das Bundesverfassungsgericht festgestellt, dass der Gesetzgeber nicht jede einzelne Detailfrage selbst entscheiden muss¹⁰²¹. Wenn bei Entscheidungen notwendigerweise Staatsferne gewahrt bleiben muss, kann in bestimmtem Maße auf materielle Festlegungen verzichtet werden. Auf diese Art und Weise ist auch die Regelung „wesentlicher“ Materien in weiten Bereichen durch die Exekutive möglich, wie im technischen Sicherheits- sowie Umweltrecht¹⁰²². Andernfalls würde die konfliktträchtige grundrechtliche Situation auf ein unpraktikabel dichtes verfassungsrechtliches Festlegungsgebot hinauslaufen¹⁰²³. Einen allumfassenden Parlamentsvorbehalt kann es aus praktischen Gründen nicht ge-

¹⁰¹⁴ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 52f.

¹⁰¹⁵ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 120.

¹⁰¹⁶ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 62.

¹⁰¹⁷ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 133.

¹⁰¹⁸ BVerfGE 49, 168, 181.

¹⁰¹⁹ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 223.

¹⁰²⁰ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 133.

¹⁰²¹ BVerfGE 56, 1, 12; 79, 106, 120.

¹⁰²² *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 58.

¹⁰²³ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 59: dies wird besonders deutlich, wenn man die hohe materielle Regelungsdichte im viel weniger konfliktträchtigen Bau- oder Gewerbebereich betrachtet –

ben¹⁰²⁴. Die Verwendung von unbestimmten Rechtsbegriffen und die dadurch eintretende Öffnung der Tatbestände für die Ausfüllung durch die Exekutive führen zu Abstrichen am Grad von Bestimmtheit im Interesse der Einzelfallorientierung, die rechtfertigungsbedürftig sind¹⁰²⁵. So lässt sich im Atomrecht die mangelhafte Nicht-Festlegung sämtlicher Sicherheitsstandards und Grenzwerte durch Parlamentsgesetz mit der mangelnden Dynamik von Gesetzen begründen¹⁰²⁶. Analog wird auch im Bereich des Jugendschutzes bei der BPjM argumentiert, wo die schrankenlose Kunstfreiheit in praktischer Konkordanz zum Ausgleich mit kollidierenden Interessen gebracht werden muss, ohne dass sich dieser Ausgleich konkret in allen Detailfragen rechtlich steuern ließe. Auch bei der klinischen Prüfung bedarf es letztlich der Herstellung praktischer Konkordanz zwischen der schrankenlosen Forschungsfreiheit und dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Bedeutung der Forschungsfreiheit sowie das hohe Maß technischer und wissenschaftlicher Implikationen bei der Klärung der Frage nach korrekten Maßstäben bedingen die Notwendigkeit einer gewissen Staatsferne¹⁰²⁷. Die Frage der Zulässigkeit einer klinischen Prüfung ist in hohem Maße abhängig von der Expertise einer sich dynamisch entwickelnden medizinischen Wissenschaft. Bezüglich der „Dynamisierung des Grundrechtsschutzes“¹⁰²⁸ wären punktuelle gesetzgeberische Fixierungen oft sogar kontraindiziert, da sie der Dynamik des zu regelnden Sachbereiches nicht (oder noch nicht) gerecht werden können¹⁰²⁹. Die für das Technikrecht formulierten Einwände gegen die Vergesetzlichung sind daher auch und gerade im Gesundheitsrecht von Bedeutung¹⁰³⁰.

Die Verpflichtung des Gesetzgebers zur Regelung ergibt sich vorliegend aus zwei Gründen: Zum einen ist der Grundrechtseingriff so wesentlich, dass eine parlamentsgesetzliche Regelung erforderlich ist. Desweiteren erfüllt der Gesetzgeber auch seine Schutzpflicht gegenüber den in ihren grundrechtlichen Positionen Betroffenen. Er ist selbst verpflichtet, die praktische Konkordanz zumindest in Grundzügen zu strukturieren¹⁰³¹. Dabei ist zu beachten, dass dem Gesetzgeber ein weiterer Gestaltungsspielraum zusteht. Eine Verletzung dieser Schutzpflicht liegt zum einen vor, wenn die Regelungen der Ethik-Kommissionen zur Erreichung der Schutzpflicht gegenüber Patienten und Probanden gänzlich ungeeignet sind¹⁰³². Zum anderen muss trotz der gebotenen Spielräume gesetzliche Klarheit über die Frage der Anwendung außerrechtlicher Maßstäbe bestehen. Wie erläutert, erfolgt die Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe durch den Rückgriff auf breit gefächerte Leitlinien und Anwendungsvorschriften. Dieser Rückgriff erfolgt im Regelfall. Dennoch ist er nur lückenhaft normiert; es fehlen klare durchgängige Anwendungsvorgaben ebenso wie ein Hinweis, wie etwa mit konkurrierenden Standards umzugehen ist. Diese gesetzgeberische Unschärfe wirft Bedenken auf. Sie lässt zusätzlich Nähe zu generellen Tendenz erkennen, Gesetze im Bereich des Gesundheitsrechts in einer Rechtssprache zu erstellen, die immer undeutlicher ist¹⁰³³ und sich von den Begriffen des deutschen Verwaltungsrechts immer mehr entfernt¹⁰³⁴. *Kingreen*

allein die Fundamentalität des zugrunde liegenden grundrechtlichen Konflikts kann diese Dichte nicht begründen.

¹⁰²⁴ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 58.

¹⁰²⁵ BVerfGE 3, 225, 243; *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 137.

¹⁰²⁶ BVerfGE 49, 89, 137f.

¹⁰²⁷ Vgl. *Schulze-Fielitz* in: Benda/Maihofer/Vogel, HdbVfR, § 27 Rn. 26ff.; *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 248 bezeichnet die Ethik-Kommission bereits (für das AMG a. F.) treffend als bloße staatliche „Hilfseinrichtung“ zur Kontrolle der Forschungsfreiheit und zum Schutz der Rechte der betroffenen Probanden und Patienten.

¹⁰²⁸ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 63.

¹⁰²⁹ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 78f.

¹⁰³⁰ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 60f.

¹⁰³¹ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 221f.

¹⁰³² *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 148, auch Fn. 754.

¹⁰³³ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 220.

geht sogar soweit davon zu sprechen, dass sich das Wesentliche nicht mehr im Gesetz, sondern in einem demokratisch bedenklichen „Halbdunkel“ vollzieht¹⁰³⁵.

Aus der Zuweisung der Zuständigkeiten an verschiedene Behörden ergibt sich grundsätzlich kein Konflikt mit dem Gesetzesvorbehalt¹⁰³⁶. Hier würde schon eine Verwaltungsanordnung genügen¹⁰³⁷. Dynamische Verweisungen, wie man sie möglicherweise in dem Verweis in § 40 I 1 AMG sehen kann, sind unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten bei hinreichender Klarheit (etwa Verweis auf die jeweils geltende Fassung der Norm) ebenfalls nicht grundsätzlich problematisch¹⁰³⁸. Dynamische Verweisungen sind im Hinblick auf den Gesetzesvorbehalt verfassungsgemäß¹⁰³⁹, solange der Bürger nicht schrankenlos der normsetzenden Gewalt nichtstaatlicher Einrichtungen unterworfen wird¹⁰⁴⁰.

Die Anforderungen gälten auch für den Bereich der funktionalen Selbstverwaltung¹⁰⁴¹, dem die Ethik-Kommissionen nach Ansicht von *Pestalozza* zuzurechnen sind¹⁰⁴². Demnach wäre selbst hier ein maßgeblicher Einfluss des Volkes nötig, was eine hinreichende Bestimmung in Form eines Parlamentsgesetzes erforderlich macht¹⁰⁴³. Das körperschaftliche Standesrecht allein ist aber, wie bereits erwähnt, nicht in der Lage, umfassend für die Betroffenen sowie für Außenstehende und die Allgemeinheit verbindliche rechtliche Regeln zu setzen „und jene rechtliche Abwägung vorzunehmen, die die Freiheiten aller Bürger zueinander in Beziehung setzt und ihnen verlässlich Maß und Verträglichkeit verleiht“¹⁰⁴⁴. Nach der zwölften Novelle des AMG richtet sich das Verfahren der Arzneimittelprüfung komplett am Sponsor aus, so dass der Selbstverwaltungsaspekt in den Hintergrund tritt. Die möglichen Maßstäbe der Selbstverwaltung sind hier nicht entscheidend.

Die Verwirklichung der Positionen hängt dennoch von der Ausgestaltung durch die lokalen Satzungen ab. Generell sind sogar unmittelbar grundrechtsbeschränkende Satzungen möglich, wenn sie sich auf eine hinreichende parlamentsgesetzliche Ermächtigungsgrundlage stützen können¹⁰⁴⁵, wobei die Regeln über Verordnungsermächtigungen nicht ohne weiteres übertragbar sind¹⁰⁴⁶. Dennoch gilt auch für die Ermächtigungsnormen zum Satzungserlass das Bestimmtheitsgebot, dessen Ausmaß vorrangig von der Intensität des Grundrechtseingriffs bestimmt wird¹⁰⁴⁷. Die Satzungen der Selbstverwaltungskörperschaften beinhalten keine unmittelbaren Eingriffsermächtigungen. Die Strukturierung hat indes maßgebliche Auswirkungen auf die Grundrechtsverwirklichung der Forschenden ebenso wie der Patienten und Probanden. Mindestens soweit materielle Vorgaben unmittelbar mit formellen verknüpft sind, etwa sich die Beachtung der Kinderheilkunde in Vorgaben zur Mitgliedschaft umsetzen lassen könnte, wären enge Vorgaben vorstellbar. Auch

¹⁰³⁴ *Albers*, KritV 86 (2003), S. 419, 419.

¹⁰³⁵ *Kingreen*, NJW 2006, S. 877, 880, dort eine Äußerung zum Gemeinsamen Bundesausschuss im Gesundheitsrecht.

¹⁰³⁶ Vgl. BVerfGE 40, 237, 250.

¹⁰³⁷ Übertragung auf die Ethik-Kommissionen bei *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 129, Fn. 588.

¹⁰³⁸ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 144.

¹⁰³⁹ BVerfGE 26, 338, 365ff.

¹⁰⁴⁰ Dazu näher *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 144.

¹⁰⁴¹ BVerfGE 107, 59, 91f.

¹⁰⁴² *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 116.

¹⁰⁴³ BVerfGE 107, 59, 94, außerdem eine demokratisch legitimierte Aufsicht.

¹⁰⁴⁴ So stellt schon *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 842, fest.

¹⁰⁴⁵ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 123.

¹⁰⁴⁶ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 119, hierzu insbesondere BVerfGE 33, 125, 157ff.

¹⁰⁴⁷ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 140.

eine inhaltliche Grenze bezüglich der Regelungsdichte, die sich aus dem Schutz eines Kernbereichs exekutivischer Eigenverantwortung¹⁰⁴⁸ ergeben kann, der hier für die akademische Selbstverwaltung besondere Freiräume gewähren könnte¹⁰⁴⁹, steht hier nicht entgegen, insbesondere nach der Neuausrichtung des Verfahrens an den außerhalb der Selbstverwaltung stehenden Sponsoren i. V. m. mit dem klaren Schutzzweck, der ebenfalls zugunsten Dritter besteht. Es handelt sich nicht mehr bloß um selbst zu verwaltende eigene Angelegenheiten, deren Auswirkungen sich auf die eigenen Mitglieder beschränken, was Voraussetzung für eine zu wahrende besondere Autonomie wäre¹⁰⁵⁰. Ein sonst durch allgemeine Grundsätze zu begründender nennenswerter absolut geschützter Bereich eigener exekutiver Organisationsgewalt, der die parlamentsgesetzlichen Möglichkeiten einschränken könnte, scheidet ebenfalls aus. Der Exekutive verbleibt vielmehr nur eine Restkompetenz für nicht genutzte Befugnisse der Legislative¹⁰⁵¹. Die Möglichkeit, durch autonomes Recht auch Externe zu binden, also die Sponsoren, die typischerweise Nichtmitglieder der Körperschaften sind, bedarf im Gegenteil einer besonderen Ermächtigung¹⁰⁵². Im BayGDVG findet sich keine präzise Satzungsermächtigung, die die Reichweite einzelner zu regelnder Bereiche eingrenzt oder einen Rahmen vorgibt, der geeignet ist, die entscheidende Bewertung durch die Kommissionen im Einzelfall mit den parlamentsgesetzlichen materiellen Vorgaben zu verknüpfen. Der mögliche Rahmen ergibt sich nur mittelbar aus dem, was im BayGDVG oder dem AMG zu den Kommissionen *nicht* geregelt ist. Damit vermeidet es der Gesetzgeber, die Reichweite der Letztentscheidungskompetenz der Verwaltung klar zu benennen¹⁰⁵³. Auch hinsichtlich der Ermächtigung für die Satzungsgeber bestehen kritische Lücken.

3. Lückenhafte demokratische Legitimation

Neben der Limitation durch entsprechend präzise und hinreichende Regelung zielt die Rechtsordnung in Form des Demokratieprinzips aber auch auf eine bestimmte Legitimation der Staatsgewalt¹⁰⁵⁴. Die Innehabung der Staatsgewalt durch den Souverän, das Volk, und ihre Ausübung durch die staatlichen Organe fallen naturgemäß auseinander. Das Volk muss grundsätzlich einen effektiven Einfluss auf die Ausübung der Staatsgewalt behalten, deren Akte sich auf den Willen der „Gesamtheit der Bürger als Staatsvolk“¹⁰⁵⁵ „zurückführen lassen und ihm gegenüber verantwortet werden“ müssen¹⁰⁵⁶. Die demokratische Legitimation lässt sich in drei Kernpunkten zusammenfassen: die stete Rückbeziehung der Entscheidungen auf das Volk durch den Aufbau der Staatsgewalt von unten nach oben, die Verhinderung des „Abgleitens“ der Repräsentanten in eine souveräne Stellung durch rechtliche Begrenzung ihrer Befugnis und die demokratische Korrigierbarkeit der Entscheidungsgewalt durch Abberufung der Repräsentanten oder durch Korrektur der Entscheidungen selbst¹⁰⁵⁷. Für die Handlungen der Staatsorgane bedeutet dies, dass Entscheidungen grundsätzlich der personell-organisatorischen Legitimation in Form einer ununterbrochenen Legitimationskette für den einzelnen Amtswalter¹⁰⁵⁸ sowie der sachlich-inhaltlichen

¹⁰⁴⁸ Grundsätzlich BVerfGE 68, 1, 87.

¹⁰⁴⁹ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 70.

¹⁰⁵⁰ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 25f.

¹⁰⁵¹ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 71ff.

¹⁰⁵² BVerfGE 101, 312, 322ff.; auch *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 34.

¹⁰⁵³ Vgl. *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 190f.

¹⁰⁵⁴ *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 150.

¹⁰⁵⁵ BVerfGE 38, 258, 271.

¹⁰⁵⁶ BVerfGE 83, 60, 72.

¹⁰⁵⁷ *Böckenförde* in: Isensee/Kirchhof, HStR III, § 34 Rn. 16.

Legitimation, d. h. der inhaltlichen Herleitung der Handlungen der Staatsorgane aus dem Willen des Volkes¹⁰⁵⁹, bedürfen. Entscheidend ist dabei nicht die Form der demokratischen Legitimation, also die gleichrangige Verwirklichung beider Elemente, sondern deren Effektivität, also die Herstellung eines insgesamt hinreichenden Legitimationsniveaus¹⁰⁶⁰. Je nachhaltiger die sachliche Legitimation ausfällt, desto eher kann das Demokratieprinzip Zugeständnisse hinsichtlich der Lückenlosigkeit der personellen Legitimation machen¹⁰⁶¹, denn entscheidend ist ihr Zusammenwirken¹⁰⁶². Bestehen muss sie aber grundsätzlich in beiderlei Hinsicht. Bezüglich der Herstellung des erforderlichen Niveaus besteht somit ein großer Spielraum für Substitutionsmöglichkeiten der Elemente¹⁰⁶³. Sicherzustellen ist, dass der Prozess der Staatswillensbildung im Gesetz kulminiert¹⁰⁶⁴. Die demokratische Legitimation muss daher in Ausfüllung dieser Prämissen jeweils gegenstandsangemessen und bereichsspezifisch erfolgen¹⁰⁶⁵. Ergänzende Legitimationsformen müssen auch gewährleisten, dass Entscheidungsverfahren konsequent und interessengerecht ausgeformt sind¹⁰⁶⁶. Für die Ethik-Kommissionen sind daher die im Bundes- und Landesrecht die umrissene Zusammensetzung und die Befugnisse zu prüfen¹⁰⁶⁷.

Mit dem BVerfG¹⁰⁶⁸ lässt sich eine Differenzierung der Anforderungen an das notwendige Legitimationsniveau ausmachen: Je nach Stärke des flankierenden Schutzes durch den Gesetzesvorbehalt, nach „Ort“ der Aufgabenerfüllung“ sowie nach Zuständigkeitsmacht. Der Begriff der Legitimation umfasst die Frage der personellen demokratischen Legitimation und der sachlich-inhaltlichen Legitimation (die bei mangelhafter materieller Steuerbarkeit durch Organisation und Verfahren zu gewährleisten ist). *Seckelmann* zählt auch den faktischen Aspekt der „Legitimation durch Schaffung gesellschaftlicher Akzeptanz“ hierzu¹⁰⁶⁹. Zur Akzeptanzschaffung sieht sie die Ethik-Kommissionen gut geeignet, da sie eine „Kombination von idealtypischem Expertengremium mit gesellschaftlichem Gremium“ seien, das gesellschaftlichen Pluralismus abbildet (im Vergleich zum Gentechnikrecht, das in Form der ZKBS eine reine Sachverständigenkommission zur Entscheidung beruft). Diese Feststellung lässt sich, wie gezeigt, allerdings nicht bestätigen. Akzeptanz und Vertrauen müssen die Entscheidungen der Ethik-Kommission primär nur bei den Sponsoren, also hauptsächlich der pharmazeutischen Industrie, auf der einen und den betroffenen Personen auf der anderen Seite schaffen. Beide verfolgen ausschließlich ihre Eigeninteressen. Die Entscheidung der Ethik-Kommission bezieht sich daher nur auf einen sehr spezifischen Ausschnitt des Lebensbereiches eines sehr spezifischen Teils der Gesellschaft. Letztlich kann daher eine gesamtgesellschaftliche Akzeptanz auf Basis einer möglichst pluralen Abbildung der Interessen für die Ethik-Kommissionen nicht als gesonderter Legitimationsaspekt in Betracht kommen.

Die Herausforderung an den mit den Mitteln des Rechts agierenden Staat, den technisch-

¹⁰⁵⁸ BVerfGE 47, 253, 275.

¹⁰⁵⁹ BVerfGE 93, 37, 67f.; dazu *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 116.

¹⁰⁶⁰ BVerfGE 83, 60, 72.

¹⁰⁶¹ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 147.

¹⁰⁶² BVerfGE 93, 37, 66f.

¹⁰⁶³ Im Ausnahmefall soll dies bei der Beleihung sogar bis hin zur Totalsubstitution möglich sein, vgl. *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 117, 125.

¹⁰⁶⁴ *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 122.

¹⁰⁶⁵ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 233.

¹⁰⁶⁶ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 68, der die Übertragung der Voraussetzungen von BVerfGE 93, 37, 70ff. vornimmt.

¹⁰⁶⁷ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 225.

¹⁰⁶⁸ Vgl. *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 146ff.

¹⁰⁶⁹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 223.

wissenschaftlichen Fortschritt zu bewältigen¹⁰⁷⁰, zwingt de facto zur Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe¹⁰⁷¹. Der Gesetzgeber ist angesichts des beschleunigten technologischen Wandels zunehmend weniger zur exakten Programmierung der Exekutive durch Gesetz in der Lage¹⁰⁷². Die Verwendung ausgesprochen unscharfer und wertungsoffener Begriffe¹⁰⁷³ bedeutet zugleich ein Nachlassen der sachlich-inhaltlichen Legitimation von Entscheidungen¹⁰⁷⁴. Dynamische Verweisungen, die eine echte Rechtsverbindlichkeit begründen würden, wären daneben aus demokratischer Perspektive problematisch, da auf Normen außerhalb des eigenen Legitimationsraumes verwiesen würde, wenn europäische Standards für verbindlich erklärt würden. Da Rechtsverbindlichkeit i. e. S. aber nicht gegeben ist, ergibt sich in legitimatorischer Hinsicht kein begründungsbedürftiges Defizit. Ein Ausgleich der Schwächung über die Instrumente der Fachaufsicht, also insbesondere die fachlichen Weisungen, ist für die Lenkung der Entscheidungsfindung durch die Ethik-Kommission aber nicht möglich. Auch eine anderweitige Einflussnahme auf die sachliche Entscheidungsfindung, etwa durch Verwaltungsvorschriften der Aufsichtsbehörde, scheidet aus. Die in Art. 29d II 1 BayGDVG normierte Unabhängigkeit und fachliche Weisungsfreiheit verbieten dies.

Da Differenzierungen sowohl nach der Ansiedlung als auch nach der Kompetenzfülle denkbar sind, ist zu prüfen, inwieweit konkret Unterschiede für die Beurteilung der Ethik-Kommissionen bestehen. Die „nach Landesrecht“ gebildeten Ethik-Kommissionen nach dem AMG sind in Bayern bei den Kammern und den Universitäten, also der funktionalen Selbstverwaltung angesiedelt. Eine Zuordnung zur Selbstverwaltung könnte nach den Maßstäben der BVerfG-Rechtsprechung Spielraum für die Absenkung des Legitimationsniveaus eröffnen¹⁰⁷⁵. Als Maßstab für die Sachangemessenheit personeller Legitimation kommt der Rückgriff auf eine autonome Legitimation der Selbstverwaltung durch die mitgliedschaftlich-partizipatorische Komponente¹⁰⁷⁶, möglicherweise verstärkt durch die verfassungsinstitutionelle Verankerung in Art. 5 III GG¹⁰⁷⁷, aber auch hier nur vordergründig in Betracht.

Denn die Ethik-Kommissionen entscheiden gar nicht primär über Vorhaben von Selbstverwaltungsangehörigen (i. S. v. sog. „Betroffenen-Demokratie“¹⁰⁷⁸). Betroffen sind hingegen primär die Sponsoren und die betroffenen Personen, die regelmäßig nicht Teil der Selbstverwaltung sind. Inhaltlich liegt daher keine Selbstverwaltung vor. Das legt es nahe, trotz der Ansiedlung bei der Selbstverwaltung auf die strengeren Regelungen, die für die unmittelbare Staatsverwaltung gelten, zurückzugreifen¹⁰⁷⁹. Gemessen an der Kompetenzfülle der Kommissionen nach dem AMG besteht dabei ein hoher Legitimationsbedarf¹⁰⁸⁰. *Stamer* will die Arbeit der Ethik-Kommissionen nur den öffentlichen Aufgaben und nicht den staatlichen Aufgaben zuordnen und zieht daraus den Schluss, dass von Verfassung wegen demokratische Legitimation nicht zwingend geboten sei¹⁰⁸¹,

¹⁰⁷⁰ *Schoch* in: *Isensee/Kirchhof*, HStR III, § 37 Rn. 5.

¹⁰⁷¹ *Dreier*, *Hierarchische Verwaltung*, S. 169f; vgl. S. 144.

¹⁰⁷² *Dreier*, *Hierarchische Verwaltung*, S. 148f.

¹⁰⁷³ Etwa auch „Stand von Wissenschaft und Technik“ im Atomrecht, *Dreier*, *Hierarchische Verwaltung*, S. 149.

¹⁰⁷⁴ Für das Medizinrecht vgl. *Schmidt-Aßmann*, *Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen*, S. 66.

¹⁰⁷⁵ Das BVerfG unterscheidet zwischen der unmittelbaren Staatsverwaltung und der kommunalen Selbstverwaltung auf der einen und sonstiger Selbstverwaltung auf der anderen Seite. An die Arbeit der sonstigen Selbstverwaltung können unter Umständen geringere Anforderungen gestellt werden; vgl. nur BVerfGE 107, 59, 91ff.

¹⁰⁷⁶ Vgl. *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 132.

¹⁰⁷⁷ *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 135.

¹⁰⁷⁸ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, *Ethikkommissionen*, S. 151.

¹⁰⁷⁹ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, *Ethikkommissionen*, S. 151.

¹⁰⁸⁰ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, *Ethikkommissionen*, S. 152.

was in der Form abzulehnen ist. Mit dem Schutz der betroffenen Personen bei einer klinischen Prüfung sind letztlich auch Gefahrenabwehr und Risikoverwaltung betroffen. Eine Einschränkung auf Erfordernisse analog zur Selbstverwaltung erscheint daher nicht überzeugend – Selbstverwaltung und Autonomie, die tragende Gründe für eine Abweichung vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation sein können¹⁰⁸², taugen nicht zur Rechtfertigung, wenn der Sponsor bei der einschlägigen Entscheidung der Ethik-Kommission nach der Konzeption des Gesetzes als außerhalb der Selbstverwaltung stehend adressiert wird. Aus der Perspektive des Adressaten besteht keine partizipatorische Einbindung, die auf die Legitimation der Entscheidung zurückwirken könnte. Eine Grundrechtseffektivierung durch Partizipation findet bei den Ethik-Kommissionen nicht statt¹⁰⁸³. Die Ansiedlung der Kommission bei der Selbstverwaltung ist also kein Grund für ein zurückgenommenes Legitimationsniveau. Vielmehr ist zweifelhaft, ob nicht gerade die Ansiedlung bei der Selbstverwaltung umgekehrt dazu beiträgt, dass der Staat einen legitimatorischen Ausgleich dafür schaffen muss, dass er seine Aufgabe dergestalt delegiert.

Ein Ausgleich von Legitimationslücken für die Erfüllung von Aufgaben durch autonome Satzungsgeber, die nicht nur den Kreis der Verbandsmitglieder betreffen, kann durch eine inhaltlich-materielle demokratische Legitimation erreicht werden¹⁰⁸⁴. Der Gesetzgeber muss den mangelnden Legitimationszusammenhang zwischen Satzungsgeber und Externen ausgleichen. Dies gilt insbesondere, wenn die Divergenzen zwischen Legitimationsbasis des Normgebers und Geltungsradius der Norm nicht unvermeidbar aus Sachnotwendigkeiten resultieren, sondern auf parlamentarischen Entscheidungen beruhen¹⁰⁸⁵. Die Entscheidung des bayerischen Landesgesetzgebers, die historisch gewachsene Struktur der Ethik-Kommissionen zu übernehmen, beruhte zwar auch auf sachlichen Erwägungen, wie bereits zu Beginn dargestellt wurde. Eine Sachnotwendigkeit i. e. S. besteht aber nicht, wie schon die alternativen Regelungen anderer Bundesländer zeigen. *Ossenbühl* will eine Geltungserstreckung nur zulassen, wenn ein enger Sachzusammenhang mit der Aufgabe der Körperschaft besteht und für den erfassten Personenkreis lediglich von nachgeordneter Bedeutung ist¹⁰⁸⁶. Für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen trifft zumindest letzteres nicht zu. Es ist vielmehr von zentraler Bedeutung für den Sponsor. Der parlamentarische Gesetzgeber muss sich daher für jeden Fall der Außenwirkung den über den autonomen Bereich hinauswachsenden Fragen des Gemeinwohls widmen¹⁰⁸⁷. Der bayerische Landesgesetzgeber hat es versäumt, eine präzise Satzungsermächtigung zu normieren. Auch insoweit fehlt damit eine umfassende Rückanbindung an einen gesetzgeberischen Willen.

Der Staat ist bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, die er an Externe delegiert, aber nie davon entbunden, gegenüber dem Staatsvolk für die Art und Weise der Aufgabenerfüllung „gerade zu stehen“¹⁰⁸⁸. Die demokratische Legitimation ist nur durch die Rückführbarkeit des Handelns des Staates, hier also der Behörde Ethik-Kommission¹⁰⁸⁹ auf ein Gesetz und damit auf den Volkswillen¹⁰⁹⁰ herzustellen – insbesondere wenn Grundrechtseingriffe in Rede stehen, deren Abwägung die genuine Aufgabe der Ethik-Kommission darstellt¹⁰⁹¹. Jedenfalls fordert Handeln mit Entschei-

¹⁰⁸¹ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 73, vgl. auch Fn. 341 auf S. 74.

¹⁰⁸² Vgl. BVerfGE 107, 59, 91f.

¹⁰⁸³ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 231.

¹⁰⁸⁴ BVerfGE 107, 59, 94; *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 26.

¹⁰⁸⁵ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 35.

¹⁰⁸⁶ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 35.

¹⁰⁸⁷ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 105 Rn. 35.

¹⁰⁸⁸ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 146.

¹⁰⁸⁹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 223.

¹⁰⁹⁰ Vgl. etwa BVerfGE 83, 60, 72f.; 93, 37, 66f.; zu Ausnahmen BVerfGE 107, 59, 94.

dungscharakter die „ganze Strenge des Gerichts heraus“¹⁰⁹².

Die Anforderungen können jedoch für Kollegialgremien wie die Ethik-Kommissionen nicht unbe-
sehen übertragen werden¹⁰⁹³. In der strikt vertikalen Perspektive der Legitimation sind alle Arten
von Kollegialgremien mit horizontaler Willensbildung ein Fremdkörper¹⁰⁹⁴. Die Rückbindung an
die für die grundsätzlich monokratisch-hierarchisch organisierte Verwaltung entwickelten Struk-
turen der Verwaltungslegitimation muss z. T. modifiziert werden, um den Anforderungen, zu deren
Bewältigung die Kollegialgremien eingesetzt werden, gerecht werden zu können¹⁰⁹⁵. Die kollegia-
le Entscheidung ist hier als „funktional sinnvolle Gestaltungsform“ des Verwaltungshandelns¹⁰⁹⁶
im Hinblick auf die Verwirklichung der grundrechtlichen Interessen anzusehen¹⁰⁹⁷. Der Grund
für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben auf ein solches Kollegialgremium mit ehrenamtlichen
Mitgliedern ist die Hinzuziehung „außerstaatlichen“ Sachverständes¹⁰⁹⁸, der die staatliche Perso-
nalgewalt relativieren soll¹⁰⁹⁹. Fachliche Weisungsgebundenheit, die inhaltlich-materielle Legiti-
mation gewährleisten würde, widerspricht der Funktion der Ethik-Kommissionen und dem Sinn
der kollegialen Beratung¹¹⁰⁰, nämlich in einem kritischen Dialog zu einer Entscheidung zu gelan-
gen¹¹⁰¹.

Wenn der Exekutive dann zumindest ein „vorgängige[r]“¹¹⁰² Einfluss auf Auswahl und Berufung
der Kommissionsmitglieder verbleibt, ist die Legitimationskette zwar „gelockert“, kann aber aus-
reichend sein¹¹⁰³. Dies gilt auch, wenn der Einfluss durch die Vorschlagsrechte der betreffenden
Selbstverwaltung „geschmälert“ ist, solange die Exekutive ihre Auswahl „pflichtgemäß und ge-
wissenhaft“ wahrnimmt¹¹⁰⁴. Hinsichtlich möglicher Steuerung des Ergebnisses durch die Beru-
fungspolitik¹¹⁰⁵ deutet sich ein Rechtfertigungsaspekt für eine Lockerung an.

Eine Bestellung nach Wahlen ist im BayGDVG nicht vorgeschrieben¹¹⁰⁶. Da eine „Betroffenen-
Demokratie“ aber gerade nicht vorliegt, kann die Wahl durch Mitglieder der Körperschaft auch
ohnehin kein erhöhtes Maß an personeller Legitimation im Sinne einer Rückbindung an die po-

¹⁰⁹¹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 224.

¹⁰⁹² *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 149; BVerfGE 83, 60, 73; 93, 37, 68; 107, 59, 94. Nur beratende Zuständigkeiten sollen offenbar nur in geringerem Ausmaß auf die „demokratische Weihe“ (*Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 149) angewiesen sein („bloß vorbereitende oder konsultative Tätigkeit“, BVerfGE 83, 60, 74); zweifelnd hieran *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 149f., beachte dort Fn. 193. Im Grundsatz bleibt aber der Bedarf nach demokratischer Legitimation der Mitglieder bestehen, *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 153.

¹⁰⁹³ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 66f.

¹⁰⁹⁴ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 20.

¹⁰⁹⁵ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 78f.

¹⁰⁹⁶ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 231.

¹⁰⁹⁷ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 44.

¹⁰⁹⁸ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 50. Die Festschreibung der Weisungsfreiheit gewinnt zusätzliches Gewicht vor dem Hintergrund der möglichen Beamteneigenschaft von Hochschulangehörigen und verstärkt deren durch Art. 5 III 1 GG begründete Stellung zusätzlich.

¹⁰⁹⁹ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 20.

¹¹⁰⁰ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 20.

¹¹⁰¹ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 54.

¹¹⁰² *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 146.

¹¹⁰³ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 221.

¹¹⁰⁴ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 146f.

¹¹⁰⁵ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 225.

¹¹⁰⁶ Verbindliche Benennungsrechte wären ebensowenig mit der Nutzbarmachung unabhängiger Sachkenntnis zu vereinbaren, insbesondere durch die zumindest indirekte Abberufungsmöglichkeit bei der nächsten Amtszeit, vgl. *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 51f.

tentiell Betroffenen bringen.

Gemäß Art. 29c II BayGDVG werden die Mitglieder aber von den Hochschulen, S. 1, oder der Landesärztekammer, S. 2, bestellt. Zwar ist das Einvernehmen mit der jeweiligen Aufsichtsbehörde herzustellen. Der Einfluss ist jedoch nicht „vorgängig“, vielmehr durch das Einvernehmen nur gleichrangig. Die Aufsichtsbehörde kann nur die Bestellung einzelner Mitglieder verhindern. Einen Einfluss auf die Vorauswahl, etwa in Form von Listen, aus denen ein Kandidat auszuwählen wäre, gesteht ihr das Gesetz nicht zu.

Es wird ein unabhängiges und kollegial entscheidendes Gremium beteiligt, dessen Mitglieder außer einer besonderen Verpflichtung auf das Ehrenamt keine weitergehende gesetzlich abgesicherte staatliche Nähe aufweisen. Die Kommissionen befinden sich noch dazu im ministerialfreien Raum¹¹⁰⁷. Aufgrund der Freistellung von fachlichen Weisungen wird das Eintretenmüssen des Staates für ihre Entscheidungen weiter geschmälert. Die Verwaltung ist grundsätzlich gerade deshalb weisungsabhängig und hierarchisch strukturiert¹¹⁰⁸, weil nur so die Kontrollierbarkeit und Dirigierbarkeit des Verwaltungsapparats gesichert werden kann¹¹⁰⁹. Die Einsetzung eines ministerialfreien Raums bringt der Exekutive aufgrund fehlender Ingerenzmöglichkeiten im Verhältnis zum Parlament eine weitreichende Verantwortungsfreiheit. Sie kann daher nur unter eingeschränkten Bedingungen erfolgen¹¹¹⁰. Eine Modifikation der Legitimationsanforderungen durch das Grundgesetz selbst findet nicht statt, deshalb bedarf es einer besonderen funktionellen Rechtfertigung, und die Maßgeblichkeit des demokratischen Willens ist sicherzustellen¹¹¹¹. Weisungsfreiheit kommt insbesondere in solchen Fällen in Betracht, in denen die Betroffenheit von Grundrechten, die im Widerstreit verschiedener Wertvorstellungen zu konkretisieren sind, eine gewisse Staatsferne erfordert¹¹¹². Für die Ethik-Kommissionen lässt sich die Notwendigkeit der Staatsferne im Hinblick auf Art. 5 III 1 GG mit der von Fachverstand und Kompromiss geprägten Entscheidungsfindung im interdisziplinären Diskurs begründen¹¹¹³. Sie ist vorrangig geeignet, auch die ethischen Fragen adäquat in die Risiko-/Nutzen-Abwägung miteinzubeziehen¹¹¹⁴. Die Abschottung des grundrechtlichen Freiraums kommt nicht nur als Rechtfertigung für die Weisungsunabhängigkeit in Betracht. Die Ansiedlung bei der Selbstverwaltung stellt zwar als solche keinen Grund für die Rechtfertigung einer Weisungsunabhängigkeit dar. Sie erscheint dennoch weiterhin plausibel, wo sie der Abschottung in besonderem Maße dient¹¹¹⁵.

Seckelmann will als Rechtfertigung für die Weisungsunabhängigkeit offenbar die „plurale“ Zusammensetzung (i. S. v. Repräsentation gesellschaftlicher Kräfte, die einen Ausgleich zu mangelnder anderweitiger Legitimation darstellen könnte) der Kommissionen anführen¹¹¹⁶. Eine binnenpluralistische Gesamtrepräsentation wäre zur Rechtfertigung grundsätzlich geeignet¹¹¹⁷. Die Zu-

¹¹⁰⁷ *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 136, dessen Aussage weiterhin gilt, weil an der analysierten Situation insoweit keine Änderung eingetreten ist.

¹¹⁰⁸ *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 123ff.

¹¹⁰⁹ *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 135.

¹¹¹⁰ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 225.

¹¹¹¹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

¹¹¹² BVerfGE 83, 130, 150.

¹¹¹³ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 146, Fn. 178.

¹¹¹⁴ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

¹¹¹⁵ Vgl. *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 271. Da es nicht um die Wahrung der Freiheit der Wissenschaft zugunsten der Hochschulen insgesamt geht, vgl. hierzu BVerfGE 47, 327, 370, sowie *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 236, ist allerdings hieraus nicht zu schließen, dass zur effektiven Abschottung die Ansiedlung zwingend dort erfolgen müsste.

¹¹¹⁶ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

sammensetzung zumindest der bayerischen Ethik-Kommissionen ist jedoch nicht in diesem Sinne plural: Ihre Zusammensetzung spiegelt eine begrenzte fachliche Pluralität wider. Gesellschaftliche Pluralität wird man ihr mangels Vertretern zahlreicher relevanter Gruppen nicht zusprechen können. Entgegen *Seckelmann*¹¹¹⁸ kann daher nicht allein mit dem Argument des repräsentativen pluralen Charakters von einem weisungsfreien Gremium, vergleichbar der BPjM, ausgegangen werden¹¹¹⁹.

„Pluralität“ bezieht sich jedoch gar nicht zwingend auf Repräsentation der betroffenen Kräfte. Vielmehr ist bei näherer Betrachtung Kernpunkt der Pluralität ein anderer: Wegen der Komplexität eines Handlungsfeldes und der daraus resultierenden mangelnden Determinierbarkeit durch exakte materiellrechtliche Steuerung wird die Institutionalisierung von Entscheidungsmechanismen nötig, die den ausgleichsbedürftigen Freiheitsgebrauch ordnen können¹¹²⁰. Die kollegiale und unabhängige Form der Verwaltung, wie sie bei den Ethik-Kommissionen praktiziert wird, stellt also nicht zwingend einen Fremdkörper dar, wenn sie dem fachlich geprägten Charakter des Rechtsgebiets insgesamt entspricht, wie es für das Medizinrecht und die damit verbunden rechtlichen und tatsächlichen Probleme der Fall ist¹¹²¹. Die Einsetzung eines Kollegialorgans ist ein adäquates Instrument, um die Komplexität zu erfassen und zu einem angemessenen Ausgleich zu führen¹¹²². Hierzu bedarf es auch eines gewissen Maßes an Vielfältigkeit des Kollegiums, also an Pluralität. Diese Pluralität richtet sich aber an der Funktion des Gremiums aus; es geht also um eine *funktionsadäquate* Zusammensetzung, die die diffizile Aufgabe der Kollisionslösung frei von politischer Steuerung, also staatsfern, ermöglicht und rechtfertigt¹¹²³. Problematisch ist, dass sich die Gewichte in der verfahrensgestaltenden Rolle von der Legislative hin zur Exekutive und die ihnen zugehörigen „Expertenkorps“ verschieben¹¹²⁴. Es lässt sich ein, aus demokratischer Sicht problematisches, Auseinanderfallen von akademischem und öffentlichem Diskurs¹¹²⁵, der zu Informationsasymmetrien führt¹¹²⁶, beobachten.

Aufgrund der Weisungsfreiheit und der alleinigen Absicherung durch das Ehrenamt rückt die Aufgabenwahrnehmung durch die Ethik-Kommission letztlich in die Nähe des Einsatzes von Privaten bei der staatlichen Willensbildung¹¹²⁷. Die vorrangig fachlich und nicht politisch geprägte Struktur des Entscheidungsverfahrens lässt auch Parallelen zu den privatisierten Bereichen der ehemaligen Staatswirtschaft erkennen, deren öffentliche Aufgabenwahrnehmung dennoch weiterhin stattfinden soll.

Die Struktur der Ethik-Kommissionen ermöglicht somit weder eine umfassende Rückbeziehung der Entscheidungen auf das Volk, noch wird das „Abgleiten“ in eine souveräne Stellung völlig verhindert. Eine Korrektur i. e. S. der Entscheidungen ist ebenfalls nicht möglich. Die Unabhängigkeit der Kommissionen und die fehlende Fachaufsicht lassen eine sachlich-inhaltliche Rückbindung in der Form nicht zu. Der Charakter der Übertragung der Aufgabe an die Kommissionen in dieser

¹¹¹⁷ *Dreier*, Hierarchische Verwaltung, S. 271.

¹¹¹⁸ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

¹¹¹⁹ Die verfahrensgestaltende Rolle der Ethik-Kommission erscheint zudem aktiver als die der BPjM.

¹¹²⁰ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 229.

¹¹²¹ *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 63f.

¹¹²² *Groß*, Kollegialprinzip, S. 229.

¹¹²³ Vgl. *Groß*, Kollegialprinzip, S. 228.

¹¹²⁴ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 221.

¹¹²⁵ *Vierhaus*, NVwZ 1993, S. 36, 36.

¹¹²⁶ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 230.

¹¹²⁷ Zu damit verbundenen Legitimationsproblemen vgl. *Britz*, VerwArch 91 (2003), S. 418, 422ff.

Form hat hingegen gerade zum Ziel, diese Elemente der demokratischen Legitimation zu schwächen. Hierfür gibt es, wie gezeigt, verschiedene Rechtfertigungselemente, die eine Absenkung des Legitimationsniveaus gestatten. Besonders schwach ausgeprägt ist bei den Kommissionen die sachlich-inhaltliche Legitimation mangels hinreichender „Programmierbarkeit“ der Ergebnisse, die auch gar nicht beabsichtigt ist. Dieses Defizit wird in personeller Hinsicht nicht ausgeglichen. Die Ernennung erfolgt nicht durch die unmittelbar legitimierte Staatsverwaltung, und eine autonome Legitimation kommt diesbezüglich nicht in Betracht.

Dieser Befund verdeutlicht die Notwendigkeit eines konsistenten Ernennungsverfahrens. Eine Ernennung der Mitglieder unmittelbar durch die Aufsichtsbehörden wäre in legitimatorischer Hinsicht die eindeutigste und unproblematischste Lösung. Dies läuft aber der Zielsetzung, sich der Kompetenz der Selbstverwaltung zu bedienen und ihr den Vorrang einzuräumen, zuwider. Sollen die Regelungen den Anforderungen aber genügen, müssen sie ergänzt werden. Die Zuständigkeit der Aufsichtsbehörden für Auswahl und Ernennung der Kommissionsmitglieder wäre eine mögliche Lösung. Mit dem Selbstverständnis der Kommissionen und den sie behausenden Körperschaften wäre dies aber rein faktisch schwerlich in Einklang zu bringen. Zum Ausgleich der Defizite verbleibt Gesetzgeber und Verwaltung daher nur, die Ernennungsregeln selbst bzw. den Rahmen hierfür durch entsprechende Satzungsermächtigung hinreichend substantiiert vorzugeben. Hierfür genügt es gerade nicht, nur die Zusammensetzung der Kommission vorzugeben, wenn dadurch die Ernennung der Mitglieder und ihr Weg dorthin sich nicht aus dem Gesetz ergibt. Veröffentlichte, eindeutige Regelungen hierzu, die sich auf eine parlamentsgesetzliche Grundlage zurückführen lassen, sind notwendig. Solange sie fehlen, wird den Anforderungen nicht völlig genügt.

III. Prozedurale Grundrechtssicherung durch sachangemessene Regelungen

Die kooperative Willensbildung bedingt zugleich die Notwendigkeit der Bereitstellung institutioneller Sicherungen gegen Informationsasymmetrien, aus denen legitimatorische Defizite folgen¹¹²⁸. Dem Staat verbleibt aber bei sachnotwendig schwacher materieller Programmierbarkeit und der Staatsferne, die sich in der Überlassung der Aufgabenwahrnehmung an demokratisch defizitäre Instanzen niederschlägt, nur der „Rückfall“ auf die *Absicherung* des hinreichenden Schutzes der betroffenen Personen mit anderen Mitteln. Aus diesem Grund behält der parlamentarische Gesetzgeber die „Strukturverantwortlichkeit“: Wenn er der Vorgabe folgt, staatliche Entscheidungen von den Organen treffen zu lassen, die dafür nach Organisation, Zusammensetzung, Funktion und Verfahrensweise, also aufgrund einer „funktionsgerechten Organstruktur“¹¹²⁹ am besten dafür geeignet sind¹¹³⁰, so hat er mit Hilfe des Faktors Organisation eine komplementäre Steuerungsfunktion wahrzunehmen, soweit die materielle Steuerung der Interessenzuordnung scheitert¹¹³¹. Die gesetzgeberische Verantwortung ist, das Entscheidungsverfahren so zu organisieren, dass die einschlägige Expertise hinreichend zum Tragen kommt¹¹³². Er hat seinen Spielraum in einem solchen Fall an plausiblen Organisationsmustern und am Maßstab der Regelungskonsistenz auszurichten¹¹³³. Für die Regelung des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen fordert *Rupp*, jeden-

¹¹²⁸ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 230.

¹¹²⁹ *Ossenbühl* in: Isensee/Kirchhof, HStR V, § 101 Rn. 61f.

¹¹³⁰ BVerfGE 68, 1, 86f.

¹¹³¹ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 235f.

¹¹³² Vgl. *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 63.

falls prozedurale und organisatorische Grundelemente den verfassungsrechtlichen Anforderungen einer „fairen und zwecktauglichen Erkenntnisgewinnung zu unterwerfen“¹¹³⁴. Die Notwendigkeit der *gesetzlichen* Ingeltungbringung der betroffenen Interessen, die gerade im Bereich des Medizinrechts weitgehend auf im Grunde beliebige, rechtlich nicht überprüfbare außerrechtliche Maßstäbe als Entscheidungsgrundlage verwiesen wird¹¹³⁵, bedingt, dass die Einräumung des Spielraums durch die Ethik-Kommissionen auf dieser Basis nur zu rechtfertigen ist, wenn Organisation und Verfahren die hinreichende Beachtung der Interessen sicherstellen können. Auch die Nähe zur Aufgabenwahrnehmung durch Private im öffentlichen Interesse legt eine solche „aufgabenangemessene“ Strukturierung nahe, die eine ergebnisorientierte Absicherung bietet¹¹³⁶. Die besondere Verantwortlichkeit des Staates, für die klinische Prüfung spezifische Instrumente zu entwickeln, folgt bereits daraus, dass er mit der gesetzlichen Verpflichtung, eine solche Prüfung vor einer möglichen Zulassung durchzuführen, letztlich Zweckveranlasser dieser Prüfung ist¹¹³⁷, indem er in § 25 II Nr. 1 AMG die fehlende Prüfung als Versagungsgrund aufführt.

Die Berücksichtigung von Flexibilität und Dynamisierung macht eine prozedurale Konzeption der Wesentlichkeitslehre notwendig¹¹³⁸. Nur durch prozedurale Absicherung der Ergebnisfindung kann der Gesetzgeber noch gewährleisten, dass die Staatsferne, die sich im Fehlen von Aufsichts- und Weisungsrechten niederschlägt, nicht zur Erosion der staatlichen Verantwortung für die Interessensicherung führt¹¹³⁹. Der Staat macht sich die Ethik-Kommission zunutze, kann aber seine Gewährleistungsverantwortung nicht aufgeben¹¹⁴⁰, sondern muss sie durch Überwachung, und Regulierung, also die Bereitstellung rechtlicher und organisatorischer Strukturen, sowie Förderung durch Finanzierung und Beratung wahrnehmen¹¹⁴¹.

Das gesamte Gesundheitsrecht, insbesondere aber die medizinische Forschung, ist geprägt durch die herausragende Stellung des Kranken, dessen Gesundheitsverbesserung das Telos des Rechtsgebiets ist. Dabei lässt sich im Anschluss an die betroffenen grundrechtlichen Interessen eine Trias von individuellen Positionen des Kranken, der Professionalität der Heilberufe und der Kreativität der Forschung ausmachen, die eine isolierte Entscheidung unmöglich macht¹¹⁴². Die Gesetzesanwendung stellt hierbei keinen Routinevorgang dar, sondern macht komplexe Bewertungen notwendig, die durch eine nach Organisation und Verfahren besonders qualifizierte Stelle wahrzunehmen sind¹¹⁴³. Dies begründet den Rückgriff auf die prozedurale Rationalität eines Kollegialgremiums¹¹⁴⁴. Inhaltliche Auswirkungen organisatorischer Gestaltung auf die Entscheidungen sind zwar zweifelsohne vorhanden, lassen sich aber höchstens annäherungsweise vorhersagen. Da die rein vertikal orientierte Verwaltung bei komplexen Wertungsentscheidungen überfordert ist¹¹⁴⁵, gewinnt der Rückgriff auf prozedurale Elemente mangels materieller Steuerungsmöglichkeit an entscheidender Bedeutung und verbleibt letztlich als einzig adäquate Sicherung der Grundrech-

¹¹³³ Vgl. BVerfGE 83, 238, 334 u. 337.

¹¹³⁴ Rupp, Rechtsausschüsse, S. 839, 841, unter Verweis auf BVerfGE 35, 79, 144; 12, 305, 305ff.

¹¹³⁵ Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 220.

¹¹³⁶ Schulze-Fielitz in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen, § 12 Rn. 118.

¹¹³⁷ Stamer, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 40, vgl. auch Fn. 179.

¹¹³⁸ Trute in: Isensee/Kirchhof, HStR IV, § 88 Rn. 33.

¹¹³⁹ Schulze-Fielitz in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen, § 12 Rn. 154.

¹¹⁴⁰ Schulze-Fielitz in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen, § 12 Rn. 161.

¹¹⁴¹ Schulze-Fielitz in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen, § 12 Rn. 163ff.

¹¹⁴² Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen, S. 11.

¹¹⁴³ Groß, Kollegialprinzip, S. 108.

¹¹⁴⁴ Groß, Kollegialprinzip, S. 108.

¹¹⁴⁵ Groß, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 23.

te¹¹⁴⁶. Nur so kann der Gesetzgeber seine „Strukturverantwortlichkeit“¹¹⁴⁷ wahrnehmen.

Ethik-Kommissionen gehören zu den wichtigsten Institutionen im Dienste der prozeduralen Patientensicherheit¹¹⁴⁸. Ihre Einrichtung folgt der Erkenntnis, dass nur adäquate rechtliche Institutionen den grundrechtlichen Interessen zu realer Wirksamkeit verhelfen¹¹⁴⁹. *Schulze-Fielitz* schlägt die Einordnung derartiger Institutionen in einen Raum mit drei Dimensionen vor¹¹⁵⁰: Demnach wären die Ethik-Kommissionen i. S. d. AMG einzelfallbezogene Kommissionen, die rechtsverbindliche Entscheidungen¹¹⁵¹ auf der Grundlage fachlicher Professionalität¹¹⁵² treffen.

Die Aufgaben der Ethik-Kommissionen wurden und werden noch oft unterschiedlich gedeutet. Beratung der Forscher und Vorsorge für die klinische Forschung werden ebenso ausgemacht¹¹⁵³ wie ihre Einrichtung als Organisationsaufgabe und Verkehrssicherungspflicht der forschenden Institutionen für den Schutz des Probanden¹¹⁵⁴. *Czwalinna* beschreibt die Kommissionen von ihrer Funktion her als „Kommunikationsforen“¹¹⁵⁵, als ein Werkzeug zur Findung möglichst richtiger und optimaler Entscheidungen¹¹⁵⁶. Die Ethik-Kommissionen leisten für *Kollhoser* durch ihre Arbeit einen Beitrag zum Schutz von Patienten und Probanden und eine Dienstleistung an der Allgemeinheit¹¹⁵⁷, was der Gesetzgeber mit dem Auftrag der Vertrauensschaffung ebenfalls andeutet. Jedes Verwaltungsverfahren dient auch der Legitimation des Handelns der Verwaltung durch Verfahren und beeinflusst damit auch dessen Akzeptanz bei den Betroffenen¹¹⁵⁸. Es liegt beim parlamentarischen Gesetzgeber, das Verwaltungsverfahren grundlegend so zu regeln, dass größtmögliche Transparenz¹¹⁵⁹ und Kontrolle getroffener Entscheidungen möglich ist¹¹⁶⁰.

Ursprünglich waren die Kommissionen nicht als primär rechtliches Instrument konzipiert, sondern als methodische Alternative zur rechtlichen Kodifizierung medizinischer Forschung am Men-

¹¹⁴⁶ Vgl. *Groß*, Kollegialprinzip, S. 222ff.; dies gilt insbesondere für nicht routinierbare Aufgaben, wie sie die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen zum großen Teil darstellen, *Groß*, Kollegialprinzip, S. 235.

¹¹⁴⁷ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 236.

¹¹⁴⁸ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 587.

¹¹⁴⁹ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 203.

¹¹⁵⁰ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 206ff. Er sieht allerdings Ethik-Kommissionen als teils generalisierte, teils einzelfallorientierte Gremien an. Ihre Bedeutung im Arzneimittelrecht ist jedoch vollständig auf den konkreten Einzelfall beschränkt. Generalisierende Wirkung soll ihren Voten nicht zukommen. Zur Abgrenzung auch *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 222. Zu weiteren Möglichkeiten der Typologisierung inkl. Schaubild vgl. auch *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 19f.

¹¹⁵¹ Also solche mit Bindungswirkung gegenüber Dritten, vgl. *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 21. Da Ethik-Kommissionen ein Votum als Verwaltungsakt erlassen, ist die Zuordnung eindeutig.

¹¹⁵² *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 226; so auch *Groß*, Kollegialprinzip, S. 92f.

¹¹⁵³ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 1; er listet zahlreiche Bezeichnungen auf, die die damals herrschende Uneinigkeit über die Funktion in ihrer Gesamtheit zum Ausdruck bringen: „Pseudolegale Zwischeninstanzen“, „institutionalisiertes Gewissen“, „Problematierungsinstanz“, „institutionalisiertes Alibi“. Beratung, Stellungnahme und Orientierung sollen die Kommissionen schon nach der Vorstellung der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1975 leisten, vgl. I.2.

¹¹⁵⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 747, Rn. 1297.

¹¹⁵⁵ In Anlehnung an *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 12, „... das Verfahren selbst [ist] kein Wahrheitskriterium, [fördert aber] die Richtigkeit des Entscheidens, [...] ermöglicht und kanalisiert [Kommunikation].“

¹¹⁵⁶ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 95; vgl. auch *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 222, die die Ethik-Kommissionen als „Kooperationsarenen“ beschreibt, d. h. als Forum zur Einbeziehung verschiedener Interessengruppen.

¹¹⁵⁷ *Kollhoser*, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, S. 79, 23.

¹¹⁵⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, Einführung Rn. 70.

¹¹⁵⁹ Zur Bedeutung von Transparenz insbesondere für das Rechtsstaatsprinzip vgl. allgemein *Bröhmer*, Transparenz als Verfassungsprinzip, S. 146ff.

¹¹⁶⁰ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 85.

schen¹¹⁶¹, um zu verhindern, dass der Staat sich die Urteilsfähigkeit über moralische und ethische Werte anmaßt¹¹⁶². Inzwischen finden sich jedoch dezidierte und detaillierte Aussagen zu den Funktionen und Zielen des Verfahrens der Ethik-Kommissionen im Gesetz. Die grundrechtlichen Gewährleistungen haben unmittelbare Auswirkung auf Inhalt, Gestaltung, Auslegung und Anwendung des Verwaltungsverfahrenrechts¹¹⁶³ sowie auf das Ausmaß und Dichte erforderlicher gesetzlicher Regelungen¹¹⁶⁴. Umgekehrt werden Organisation und Verfahren der Entscheidungsfindungsprozesse umso maßgeblicher, je ungenauer oder konkretisierungsbedürftiger die Entscheidungsmaßstäbe sind¹¹⁶⁵. Zur Verwirklichung der gebotenen Abwägung von Grundrechtspositionen ist daher eine adäquate Ausgestaltung der Verfahrensregelungen geboten. Auch hinreichende Anhörungs- und Informationsrechte sowie Rechtsschutz zählen hierzu. Dazu müssen transparente und nachvollziehbare Verfahren etabliert werden, die praktische Konkordanz zwischen Verwaltungseffizienz und Praktikabilität auf der einen und den rechtsstaatlichen Anforderungen an das Verwaltungsverfahren auf der anderen Seite herstellen¹¹⁶⁶. Diese Pflicht gilt insbesondere für Bereiche, in denen die materiellen Vorgaben aufgrund technischer Entwicklungen unbestimmt bleiben müssen¹¹⁶⁷. Hieran sind die Ethik-Kommissionen zu messen. Die Art und Weise, wie ein Gremium organisations- und verfahrensrechtlich strukturiert wird, hat offenkundig erheblichen Einfluss, wenn nicht sogar präjudizierende Auswirkungen auf die materiellen Beratungsergebnisse¹¹⁶⁸. Sobald es, was für reale Entscheidungslagen der Verwaltung generell, aber auch für die Ethik-Kommissionen, typisch ist, mehrere vertretbare Lösungen gibt, gewinnt der Selektionsprozess selbst Gewicht¹¹⁶⁹. Die konkrete Ausgestaltung kann die Qualität von Bewertungsentscheidungen fördern und mindern und stellt daher mehr als eine bloße Formalie dar¹¹⁷⁰. Die Strukturierung der Entscheidungsfindungsprozesse, also der Vorgaben, wie richtige Antworten gefunden werden sollen, ist umso maßgeblicher, je ungenauer oder konkretisierungsbedürftiger die Entscheidungsmaßstäbe sind¹¹⁷¹.

Dies gilt insbesondere, weil aufgrund der Identität der Ethik-Kommission als Teil der akademischen bzw. ärztlichen Selbstverwaltung die Gefahr besteht, dass diese sich eher als „Bollwerk“ der Forschung gegenüber als zu streng empfundenen Gesetzen verstehen denn als staatliche Vollzugs- und damit Überwachungsbehörde gegenüber der Forschung im Interesse der Prüfungsteilnehmer¹¹⁷².

Das Arzneimittelrecht ist in materieller Hinsicht primär Patientenschutzrecht¹¹⁷³. Das Verfahren

¹¹⁶¹ Czwalinna, Forschungslegitimation, S. 93.

¹¹⁶² Losse, Ethische Probleme, S. 19, 27.

¹¹⁶³ Vgl. auch BVerfGE 53, 30, 65.

¹¹⁶⁴ Kopp/Ramsauer, VwVfG, Einführung Rn. 19.

¹¹⁶⁵ Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 203.

¹¹⁶⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, Einführung Rn. 20.

¹¹⁶⁷ Kopp/Ramsauer, VwVfG, Einführung Rn. 19.

¹¹⁶⁸ Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 223.

¹¹⁶⁹ Luhmann, Legitimation durch Verfahren, S. 203f.

¹¹⁷⁰ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 8, Rn. 24.

¹¹⁷¹ Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 203f. Je nach Variation von Aufgabenbeschreibung, Verfahrensregeln, personeller Zusammensetzung und Obliegenheiten der Beteiligten (Melde-, Dokumentations-, Berichtspflichten, Kostenregelungen, etc.) sowie in Abhängigkeit von rechtlichen oder ethischen Vorgaben in Form von Leitlinien können dieselben materiellen Ziele auf sehr unterschiedliche Weise und sehr unterschiedlich effizient realisiert werden, Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 223.

¹¹⁷² von Dewitz/Luft in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 74.

¹¹⁷³ Laufs, MedR 2004, S. 583, 587.

zur Bewertung und Genehmigung von Forschungsvorhaben durch die Ethik-Kommission verwirklicht in Zusammenarbeit mit der Genehmigungsbehörde diesen Patientenschutz durch formelle Vorgaben¹¹⁷⁴. Damit ist mittelbar auch der Verkehrssicherungspflicht gedient¹¹⁷⁵. Die Zunahme der prozeduralen Elemente zur Entschärfung des Spannungsfeldes zwischen Individual- und Gemeininteressen in der medizinischen Forschung, die sich auch im stärkeren Gewicht der Ethik-Kommission nach der zwölften AMG-Novelle widerspiegelt¹¹⁷⁶, weist auf den Verlust an Orientierungskraft des Rechts hin, die sich gerade im Bereich der Biomedizin zeigen¹¹⁷⁷. Die Problematik medizinischer Forschung besteht im Ausgleich der „mensenrechtlichen In-Sich-Konflikte“¹¹⁷⁸ zwischen dem Streben nach notwendiger medizinischer Erkenntnis, geschützt und gefördert durch Art. 5 III 1 GG, und der Heilungspflicht des Arztes, die in Art. 2 II 1 GG wurzelt. Übersteigertes Erkenntnisstreben gefährdet den Schutz. Der grundrechtliche Problematik beschreibt auch den allgemeinen Konflikt zwischen dem Interesse der Allgemeinheit und des Individuums¹¹⁷⁹. Die „Ethik“ der „Ethik-Kommission“ ist eigentlich eine verfassungsimmanente Schranke von Art. 5 III 1 GG: Erst durch die Einblendung des Patientenwohls i. S. v. Art. 2 II 1 GG entstehen nämlich die Probleme, die die Ethik-Kommission lösen soll¹¹⁸⁰. Schon der hippokratische Eid, der den Arzt dazu verpflichtet, keinen Schaden zuzufügen, lässt streng genommen den Versuch am Menschen wegen des immanenten Risikos nicht zu. Mit dem rasanten medizinischen Fortschritt vertieft sich dieses Dilemma zwischen medizinisch-naturwissenschaftlicher Erkenntnisforschung und verantwortungsvoller Therapie gegenüber dem Patienten¹¹⁸¹. Die Abwägung eines individuellen Risikos des Probanden gegen den erhofften individuellen und kollektiven Nutzen erscheint inhaltlich ohne Unstimmigkeiten kaum möglich¹¹⁸². Die Berücksichtigung kann sich bei Verzicht auf allumfassende materielle Tatbestände zur Wertung¹¹⁸³ nur in klaren verfahrensrechtlichen Strukturen niederschlagen¹¹⁸⁴.

Die Medizin ist von je her durch das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient geprägt. Die Forschung findet sogar im Vorfeld der Anwendung, der Wissensgewinnung, statt. Aus ethischer Sicht ist die unmittelbare Involvierung des menschlichen Probanden problematisch. Darüber hinaus weist die Forschung eine derart hohe Entwicklungsgeschwindigkeit auf, dass die Entwicklung ethischer Maßstäbe eigentlich nicht Schritt halten kann¹¹⁸⁵. Aus diesem Grund wiegt im Bereich der medizinischen Forschung die „doppelte Identität“ des forschenden Arztes¹¹⁸⁶, also die sich widersprechenden Interessen von Forschung und Heilung, besonders schwer. Der einzelne Arzt, der Forscher, aber auch der Proband bedient sich hier der Hilfestellung durch die institutionalisierten Ethik-Kommissionen. In der Umsetzung der RL 2001/20/EG wird z. T. eine Schwächung des Gesundheitsrechts gesehen, da auf der Seite der Forschenden eine Verschiebung vom Arzt zum nunmehr dominanten Sponsor, regelmäßig der pharmazeutischen Industrie, stattfindet¹¹⁸⁷.

¹¹⁷⁴ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 174.

¹¹⁷⁵ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 643, Rn. 1049; Deutsch, MedR 1995, S. 483.

¹¹⁷⁶ Laufs, MedR 2004, S. 583, 592.

¹¹⁷⁷ Laufs, MedR 2004, S. 583, 583f., auch Fn. 6.

¹¹⁷⁸ Schulze-Fielitz, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 205.

¹¹⁷⁹ Czwalinna, Forschungslegitimation, S. 5.

¹¹⁸⁰ Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 220.

¹¹⁸¹ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 15.

¹¹⁸² Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 211.

¹¹⁸³ Gramm, WissR 32 (1999), S. 209, 211.

¹¹⁸⁴ Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 402.

¹¹⁸⁵ Czwalinna, Forschungslegitimation, S. 17.

¹¹⁸⁶ Czwalinna, Forschungslegitimation, S. 24.

¹¹⁸⁷ Laufs, MedR 2004, S. 583, 587.

Erst die berufsrechtliche und berufsethische Anbindung des Arztes sei die Gewähr für den gebotenen Schutz von Patienten und Probanden¹¹⁸⁸. Die Ethik-Kommissionen regulieren mittelbar auch die Sozialbeziehung Arzt–Patient. Die Schlüsselstellung der Ethik-Kommission zwischen den betroffenen Interessen, die in Abwägung zueinander gebracht werden müssen, spiegelt sich darin wider, dass sie allein auf Antrag der Sponsoren tätig werden, ihre Tätigkeit aber auch das öffentliche Interesse und insbesondere die Rechte der betroffenen Personen zu berücksichtigen hat¹¹⁸⁹.

Zwei Faktoren bereiten dem Recht hier letztlich die besonderen Probleme: Zum einen trifft die rechtliche Gefahrenvorsorge auf einen Bereich mit erhöhtem Risiko¹¹⁹⁰ und gleichzeitig unsicheren Prognosen¹¹⁹¹. Zum anderen trifft eine relativ starre Normenordnung auf einen Bereich, den die besondere Dynamik wissenschaftlichen Fortschritts prägt und der sogar die Ethik selbst in der Weiterentwicklung grundlegender Maßstäbe überfordert¹¹⁹². Das Recht ist auf die Einbeziehung sich ständig aktualisierender wissenschaftlicher Erkenntnisse angewiesen. Dies bedingt die Verweisung auf außerrechtliche Standards. Die wertende Festlegung muss es also beim Rechtsanwender belassen¹¹⁹³. In diesem Konfliktfeld zwischen wünschenswerter Sachnähe der Risiko-urteilung und möglichem Kontrollverlust der staatlichen Gewalt (und damit letztlich des Souveräns, was demokratietheoretische Fragen aufwirft) übernehmen die Ethik-Kommissionen die Zuordnung der Interessen¹¹⁹⁴ und können so als „Element kooperativer Wissens-erzeugung“¹¹⁹⁵ die Legitimations- und Befriedungsfunktion hinreichend erfüllen¹¹⁹⁶. Dieser Aufgabe sind sie allerdings nur gewachsen, wenn die Arbeit der Ethik-Kommission, deren Funktion sich durch die Richtlinie von der *Beratung* hin zu einer verwaltungsprozeduralen Mitwirkung im behördlichen Genehmigungsverfahren über die Zulassung der klinischen Prüfung verschoben hat¹¹⁹⁷, verfahrensrechtlich abgesichert wird. Es bedarf „gründliche[r]“ gesetzlicher Regelungen, um „die grundrechtsintensive Entscheidungsmacht [...] bei schwacher personeller Legitimation und kränkelndem Flankenschutz durch den Gesetzgeber [...] zu rechtfertigen.“¹¹⁹⁸. Nur so kann die Gewähr für die Tauglichkeit dieser fortschreitenden Prozeduralisierung gegeben werden.

¹¹⁸⁸ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 586.

¹¹⁸⁹ Ein anderes Bild zeigt sich etwa bei der Zentralen Ethik-Kommission zur Stammzellforschung gemäß § 8 StZG, die auf Antrag *der Behörde* tätig wird und deren Aufgabe eher in der Wahrung der Rechte des selbst nicht wehrfähigen menschlichen Lebens in Form der zu vernichtenden Stammzellen zu sehen ist, vgl. *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 180.

¹¹⁹⁰ Forschung, also bereits Vorfelddätigkeit, *am* Menschen, deren Auswirkungen unmittelbarer ist als etwa bei physikalisch-technischer Forschung; *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 85, sieht das menschliche Verhalten durch den Forschungsgegenstand Mensch „vorbelastet“.

¹¹⁹¹ Da sichere Erkenntnisse nicht vorhanden sind, können nur Vermutungen und Wahrscheinlichkeitsaussagen aufgestellt werden.

¹¹⁹² *Losse*, Ethische Probleme, S. 19, 27f.

¹¹⁹³ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 73f., der den Vergleich zum Atomrecht zieht.

¹¹⁹⁴ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 257.

¹¹⁹⁵ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 218f.

¹¹⁹⁶ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 222.

¹¹⁹⁷ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 587; vgl. Art. 9 I 2, 3 GCP-RL.

¹¹⁹⁸ *Pestalozza* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 153.

§ 8 Bewertung der landesrechtlichen Regelungen

Nach der Ausgestaltung de lege lata obliegt dem Landesgesetzgeber die Verantwortung, mit den Regelungen zu Organisation und Verfahren einen angemessenen Ausgleich zwischen den betroffenen Interessen zu gewährleisten. Der Vorrang des Patientenschutzes, insbesondere für die besonders schützenswerten Gruppen, sowie die mögliche zweipolige Ausrichtung müssen Berücksichtigung finden. Es lassen sich dabei kaum für alle Konstellationen eindeutige Aussagen treffen. Dennoch ist vielfach die Bewertung möglich, ob die Regelungen diese Aufgabe erfüllen können.

I. Bestimmung der Schutzaufträge

Die Ethik-Kommissionen nehmen ihre Schutzfunktionen wahr, indem sie ihren Verfahrensmechanismen folgen und die konkrete Prüfung durchführen¹¹⁹⁹. Die konkreten Anforderungen aus AMG und GCP-V hat der Gesetzgeber in der Definition der Ethik-Kommission gemäß § 3 IIc GCP-V mit expliziten Schutzaufträgen als eine Art programmatischer Forderung zugunsten von Rechten, Sicherheit und Wohlergehen der betroffenen Personen sowie zugunsten des diesbezüglichen Vertrauens der Öffentlichkeit verbunden und so paraphrasiert. Diese programmatischen Aussagen entfalten kaum Wirkung im konkreten Einzelfall; an ihnen spiegelt sich indes die Bedeutung der Arbeit der Ethik-Kommission wider.

1. Explizierter Schutzauftrag zugunsten der betroffenen Personen

Vorrangig zum Ausdruck gebrachter Schutzauftrag ist der gegenüber den betroffenen Personen¹²⁰⁰. Eine immer stärkere Akzentuierung des Vorrangs auch auf internationaler Ebene zeigt etwa Art. 9 II des Zusatzprotokolls zur Biomedizinkonvention, wonach alleinige Aufgabe der Prüfung durch die Ethik-Kommission ist, „die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmer zu schützen“. Die zwölfte AMG-Novelle hat u. a. zu diesem Zweck die

¹¹⁹⁹ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 55.

¹²⁰⁰ Deutsch, NJW 1981, S. 614, 614 verweist auf die Namensgebung in den USA (Human Subjects Protection Committee). Der zu gewährende Schutz durch die Ethik-Kommission darf indes nicht die im Spannungsverhältnis zwischen therapeutischem Fortschritt und Patientenschutz auftretenden Widersprüchlichkeiten ignorieren: So wird etwa auf den weltweit bisher größten medizinischen Versuch aller Zeiten aus dem Jahre 1955 verwiesen, den des sog. Salk-Impfstoffs gegen Kinderlähmung, Deutsch, VersR 2007, S. 425, 425. Bei ihm konnten zahlreiche Versuche von Eltern ermittelt werden, die zufällige Einteilung in Placebogruppen durch Mehrfachanmeldungen zu unterlaufen, Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 747, Rn. 1296, obwohl ein solches Vorgehen eine massive Gefährdung eines solchen Versuchs bedeutet. Zu spezifischen Problemen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Impfstoffen Deutsch, VersR 2007, S. 425.

Anforderungen an die Erheblichkeit der Bedeutung für die Heilkunde bei den allgemeinen Voraussetzungen gesteigert¹²⁰¹. Noch Ende der 90er Jahre werden neben Patientenschutz auch der Schutz der Forscher und der Forschungseinrichtungen als gleichrangige Aufträge erachtet¹²⁰². Gesetzlich hat sich diese Auffassung nicht niedergeschlagen. Der Schutz der Patienten spielt in allen gemäß § 42 I 7 Nr. 1–3 AMG zu prüfenden Voraussetzungen eine Rolle. Die Zulässigkeit des klinischen Versuchs ruht im Kern auf den zwei Säulen der medizinischen Vertretbarkeit und der Einwilligung des Probanden oder Patienten nach der Aufklärung¹²⁰³. Dabei bilden die Voraussetzungen, die bei der betroffenen Person vorliegen müssen, also insbesondere die Einwilligungsfähigkeit und die Einwilligung nach hinreichender Aufklärung, sozusagen die subjektive Seite, die anderen die objektive Seite.

Zu den allgemeinen Voraussetzungen kommen Modifizierungen durch die folgenden Normen für besonders schützenswerte Gruppen, die die zu erfüllenden Anforderungen noch einmal steigern. So muss bei einschlägig Kranken gemäß § 41 I 1 Nr. 1 AMG die Anwendung des Arzneimittels für den Kranken angezeigt sein, um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern; alternativ genügt gemäß Nr. 2 ein *direkter*¹²⁰⁴ Gruppennutzen. § 41 II AMG ermöglicht die Prüfung von einschlägig kranken Minderjährigen¹²⁰⁵, wobei „Behandlung“ denkbar weit zu verstehen ist¹²⁰⁶. Hierbei genügt gemäß § 41 II Nr. 2 AMG auch ein Gruppennutzen¹²⁰⁷. Die klinische Prüfung an Minderjährigen ist besonders notwendig¹²⁰⁸, ihre Regelung wirft aber fast unlösbare ethische, wirtschaftliche, methodische und regulatorische Probleme auf¹²⁰⁹. Umso wichtiger ist die hinreichende Kenntnis der spezifischen Problematik bei derartigen Prüfungen. Das AMG wurde in § 42 III darüber hinaus für die Forschung an Einwilligungsunfähigen unter engen Voraussetzungen geöffnet¹²¹⁰.

Eine vollwertige Prüfung kann nur mit den vollständigen Unterlagen gemäß Nr. 1 geleistet werden. Eine ganz grundsätzlich mangelnde Eignung i. S. v. Nr. 2 zum Nachweis von Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bewirkt ebenso eindeutig eine mangelhafte Berücksichtigung des Patientenschutzes. Allerdings ist diese Bewertung angesichts der damit verbundenen mathematisch-statistischen Probleme alles andere als trivial¹²¹¹. Einer differenzierten Bewertung

¹²⁰¹ Krüger, KliFoRe 2006, S. 15, 18.

¹²⁰² Deutsch, VersR 1989, S. 429, 431.

¹²⁰³ Deutsch, VersR 2007, S. 425, 426.

¹²⁰⁴ Nicht ausreichend sind lediglich reflexartig günstige Auswirkungen. Auch nicht direkt ist Nutzen durch eine Erkenntnis, die erst Voraussetzung für weitere Entwicklungen ist. Beim Gruppennutzen ist zu beachten, dass der aus der Anwendung für die Gruppe zu erreichende Nutzen auch die Placebokontrolle ermöglicht. Zu alldem Krüger, KliFoRe 2006, S. 15, 19.

¹²⁰⁵ Für nicht einschlägig kranke Minderjährige verbleibt nur die Prüfung von Mitteln, die zur Erkennung von Krankheiten beim Minderjährigen oder seinem Schutz davor dienen, § 40 IV Nr. 1 AMG.

¹²⁰⁶ Krüger, KliFoRe 2006, S. 15, 20, wonach nur Prophylaktika nicht hierunter fallen, da Vorbeugung keine Behandlung sei.

¹²⁰⁷ Worin Pestalozza, NJW 2004, S. 3374, 3378, einen Widerspruch zum allein maßgeblichen individuellen Nutzen im Rahmen von § 40 IV AMG sieht.

¹²⁰⁸ Vgl. die „Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population: Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use“, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.

¹²⁰⁹ Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Anm. 11. von Freier, MedR 2003, S. 610, 613ff., befürchtet eine Aufweichung des Schutzniveaus, wenn in Form des Gruppennutzenarguments utilitaristische Erwägungen Eingang in die Forschung finden.

¹²¹⁰ Was Laufs „leisen Anlass zur Sorge“ gibt, dass einer ethisch bedenklichen Instrumentalisierung der Weg eröffnet wird, Laufs, MedR 2004, S. 583, 588.

bedürfen auch die gemäß Nr. 3 zu prüfenden Voraussetzungen von § 40 I 3, IV und § 41 AMG.

Kernpunkt der ethischen Abwägung ist die ärztliche Vertretbarkeit des Versuchs, die gemäß § 40 I Nr. 2 AMG gegeben sein muss. Hier ist zwischen dem Nutzen der klinischen Prüfung und dem Risiko für den einzelnen Prüfungsteilnehmer abzuwägen¹²¹². Bei Patienten ist die Abwägung zwischen Risiko und Nutzen individuell leichter möglich. Bei Probanden hat der informed consent hingegen entscheidende Bedeutung¹²¹³. Dabei ist darauf zu achten, dass die ärztliche Vertretbarkeit während der gesamten Dauer der Prüfung regelmäßig evaluiert werden muss und der Prüfplan daher Zeitpunkte für eine Zwischenauswertung festlegen muss¹²¹⁴. Im Gegensatz zur Deklaration von Helsinki¹²¹⁵ findet sich im AMG kein Hinweis auf die Notwendigkeit der Festlegung von Abbruchkriterien der Studie. Nichtsdestotrotz muss die im Verlauf der Studie zu leistende Überwachung auch diesen Aspekt laufend berücksichtigen¹²¹⁶ um zur Erzwingung eines Abbruchs gelangen zu können, evtl. über die Aufhebung des Votums. Daher müssen auch Abbruchkriterien im Vorfeld entwickelt werden¹²¹⁷. Da inzwischen auch die Beendigung der Prüfung der zuständigen Ethik-Kommission gemäß § 13 VIII GCP-V mitzuteilen ist, kann keine Prüfung mehr legalerweise „unbemerkt“ stattfinden bzw. auslaufen¹²¹⁸. Prüfungsteilnehmer sind auch die Teilnehmer, die Mitglied der Kontrollgruppe sind, vgl. § 3 IIa GCP-V; auch für diese muss ein Nutzen vorhanden sein.

§ 40 I 3 Nr. 2a AMG fällt aus dem Rahmen der sonstigen Voraussetzungen, da er im Ergebnis ausnahmsweise für Arzneimittel aus gentechnisch veränderten Organismen das Element der öffentlichen Gesundheit in die Prüfung einführt. Angesichts der möglichen Gefahren solcher Organismen erscheint die Erweiterung an dieser Stelle durchaus sinnvoll.

§ 40 I 3 Nr. 3 AMG normiert den zu wahrenen „informed consent“. Für die Gewährleistung des Schutzes ist er von entscheidender Bedeutung. Der Einwilligung kommt ein hoher ethischer und rechtlicher Stellenwert zu¹²¹⁹. Mit der ausreichenden Information des einsichtsfähigen Patienten und seiner daraufhin erklärten Einwilligung wird sozusagen die subjektive Seite der Zulässigkeit der Prüfung verwirklicht. Die Aufklärung soll ermöglichen, dass eine Abschätzung über das Verhältnis von Risiko und Nutzen in der eigenen Person stattfinden kann, weshalb eine Aufklärung über die konkret durchzuführende Prüfung erforderlich ist, die sich nicht in verschleiern den allgemeinen Floskeln erschöpft¹²²⁰. Wenn § 40 I Nr. 3a) und § 40 II 1 AMG von „Wesen, Bedeutung und Tragweite“ sprechen, so wurde in der gesetzlichen Formulierung der gerichtliche Sprachgebrauch übernommen¹²²¹. Beachtenswert erscheint die Regelung von § 40 IV Nr. 3 S. 3 und S. 4

¹²¹¹ Vgl. S. 182.

¹²¹² Einen Beitrag zur Operationalisierung versucht *Hart*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 204, 204ff. zu liefern.

¹²¹³ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 68.

¹²¹⁴ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 49.

¹²¹⁵ B. 17., Deklaration von Helsinki i. d. F. von 2004.

¹²¹⁶ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 762, Rn. 1328. Dies bedeutet aber keine tatsächlich *aktive* Dauerbeobachtung, sondern die Wahrnehmung der gesetzlichen *Reaktionspflichten*, *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 49.

¹²¹⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 762, Rn. 1328.

¹²¹⁸ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 28.

¹²¹⁹ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 79.

¹²²⁰ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 85.

¹²²¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 757, Rn. 1318: *Wesen* bedeutet demnach, dass der Versuchscharakter deutlich werden muss und die Art der Prüfung darzustellen ist. Die *Bedeutung* ist erfasst, wenn das Verständnis der Charakteristika eines Versuchs sichergestellt ist, dass also Behandlungsunsicherheit verbunden mit zufälliger Zuteilung der Probanden als Ausgangspunkt derartiger Studien verstanden wird. Der Begriff der *Tragweite* bezieht

AMG: Nach *gesondert* durchzuführender Aufklärung *jedes* Minderjährigen¹²²² durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen *Prüfer* ist eine eventuell erklärte Verweigerung der Prüfungsteilnahme unabhängig von der Einwilligung der Eltern zu beachten. Wenn der Minderjährige über die geistige Reife verfügt, seinen eigenen Willen an der Erkenntnis über Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung auszurichten¹²²³, muss seine Einwilligung gemäß S. 4 ebenfalls vorliegen¹²²⁴.

Die gemäß § 40 I 3 Nr. 3a) AMG vorausgesetzte Erkenntnisfähigkeit muss auf Bedeutung und Tragweite der Prüfung gerade für die betroffene Person *selbst* gerichtet sein¹²²⁵. Hinzu kommt grundsätzlich die Volljährigkeit des Probanden. Daraus ergibt sich eine Art Zweispurigkeit: Es soll ein Gleichlauf mit den vertraglichen Beziehungen sowie das Verständnis des konkreten Versuchs hergestellt werden. Aufklärung und Einwilligung gemäß Nr. 3b) setzen insbesondere *allgemeinverständliche* Aufklärungsunterlagen voraus¹²²⁶. An dieser Stelle gewinnt das nicht-medizinische Element, etwa in Form des Juristen, in der interdisziplinären Kommission besondere Bedeutung. Die Information und Einwilligung gemäß Nr. 3c) bezüglich der Datenverarbeitung¹²²⁷ muss auch die Information über den Zeitraum der Datenspeicherung beinhalten¹²²⁸.

Aus §§ 40 II, IIa AMG, 7 III Nr. 9 GCP-V ergibt sich daneben das Erfordernis der Aushändigung der Aufklärungsunterlagen zur erforderlichen Einwilligung, vgl. auch § 3 Iib GCP-V. Diese Aufklärungsunterlagen sollen eine eingehendere Beschäftigung und Vertiefung durch den Prüfungsteilnehmer ermöglichen und Grundlage für weitergehende Fragen im Beratungsgespräch sein¹²²⁹. Sie sind in der Praxis die am häufigsten zu beanstandenden Unterlagen¹²³⁰. Das weitergehende Beratungsgespräch gemäß § 40 II 2 AMG¹²³¹ muss mit einem Prüfer geführt werden und kann

sich auf den Umfang des eingegangenen Risikos.

¹²²² Aufklärung, „soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist, S. 3 HS. 1.

¹²²³ Der Gesetzgeber geht i. d. R. von 16 Jahren aus, BT-Drs. 15/2109, S. 31, zu § 40 IV AMG. Diese Regelungen sollen im Übrigen als Spezialregelungen zur zivilrechtlichen Geschäftsfähigkeit anzusehen sein, S. 32, zu § 41 I u. II AMG. Dass dies bedeutet, dass solche Verträge direkt mit den Minderjährigen abgeschlossen werden, kann aber wohl angezweifelt werden.

¹²²⁴ Zu den besonderen Anforderungen bei besonders gefährdeten Gruppen *Schwarz*, Bundesgesundheitsbl 2005, S. 429, 433ff.

¹²²⁵ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 18.

¹²²⁶ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 18.

¹²²⁷ Häufig ebenfalls als Aufklärung und Einwilligung bezeichnet, z. B. bei *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 18; die gesetzliche Formulierung scheint aber bewusst gewählt, um die Abgrenzung zur medizinisch relevanten Aufklärung zu verdeutlichen. Relevant ist die Unterscheidung bei möglichen strafrechtlichen Folgen: So scheint bei nicht ordnungsgemäßer Information über die Datenerhebung und infolgedessen fehlerhafter Einwilligung und somit rechtswidriger klinischer Prüfung eine mögliche Strafbarkeit wegen Körperverletzung allein aus diesem Punkt eher abwegig. So auch zum alten Recht (mit diesbezüglich noch unklarer Formulierung) schon *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 601, Rn. 928.

¹²²⁸ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 19.

¹²²⁹ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 87.

¹²³⁰ So schon *Kanzow*, Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, S. 39, 42, der betont, dass sicherzustellen sei, dass Gewissheit darüber besteht, dass die zur Aufklärung mitgeteilte Information verstanden worden ist. Vgl. heute *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 984, der auch darauf hinweist, dass sich die Darstellung der unwiderruflichen Einwilligung in die Datenverarbeitung, § 40 IIa Nr. 3 AMG, gegenüber der Garantie des jederzeitigen Widerrufs der Teilnahme als problematisch erweisen könnte.

¹²³¹ Dessen Inhalt können weitere Umstände der Durchführung der Prüfung sein, z. B. vorhersehbare mögliche Nutzungen und Verwendungen der Erkenntnisse, Finanzierungsfragen, Einzelaspekte der Stellungnahme der Ethik-Kommission, gesetzliche Schutzvorkehrungen, späterer Zugang zu Informationen, Ergebnissen und Versicherungsunterlagen; vgl. BT-Drs. 15/2109, S. 30, zu § 42 II AMG. Über mögliche gesetzliche haftungsrechtliche Lücken für den Bereich unverschuldeter Schäden durch die Behandlung ist ebenfalls aufzuklären, so dass dem

auch noch nach Beginn der Prüfung stattfinden¹²³². Das Gespräch sowie die Einrichtung einer Kontaktstelle beim BfArM gemäß § 40 V AMG tragen weiter zur Autonomie der betroffenen Personen bei¹²³³.

Die Bedeutung der Aufklärung kann aber nur gerechtfertigt werden, wenn die Einwilligung überhaupt aussagekräftig ist, also keine Überforderung des Einzelnen stattgefunden hat, wozu die Aufklärung¹²³⁴ durch den Arzt entscheidend beiträgt. Eine Konzentration allein auf den informed consent könnte allerdings von der nötigen Risikoabschätzung und der folgenden Abwägung ablenken und darüber hinwegtäuschen, dass der Arzt seine Sorgfaltspflichten gerade nicht delegieren kann¹²³⁵. Auch lässt das Gesetz leicht vergessen, dass die Bedeutung für den einzelnen Probanden nicht überschätzt werden darf. Die Konzentration auf die Einwilligung darf nicht zur Abwälzung der moralischen Verantwortung auf die Versuchspersonen führen¹²³⁶. Die Einwilligung ist der eigentliche Rechtfertigungsgrund für die klinische Prüfung. Er geht nur so weit, wie die betroffene Person tatsächlich informiert wurde. Jeder darüber hinausgehende Eingriff ist eine nicht gerechtfertigte Körperverletzung¹²³⁷. Durch die Prüfung der Ethik-Kommission, ob die Aufklärungsunterlagen hinreichend ausführlich und verständlich formuliert sind, wird ein entscheidender Beitrag zur Vermeidung dieses rechtlichen Risikos geleistet. *Mittelbar* entfaltet die Bewertung durch die Ethik-Kommission insbesondere hierdurch eine Schutzfunktion auch gegenüber Sponsor und Prüfer, trägt also mittelbar zum grundrechtlichen Schutz gegenüber den Ärzten und Forschern bei.

Die betroffenen Personen erhoffen sich als Patienten¹²³⁸ auch eine erfolgreiche Behandlung. Dabei besteht ein Konflikt zwischen dem Interesse des Individuums an bestmöglicher individueller

Probanden die Wahl bleibt, die Einwilligung nur zu erteilen, wenn die Lücken im Probandenvertrag ergänzt werden, vgl. *Kratz*, VersR 2007, S. 1448, 1450.

¹²³² Es ist damit nicht selbst Zulässigkeitsvoraussetzung der Prüfung, so wie der Teilnehmer der Prüfung auch jederzeit seine Teilnahme noch zurückziehen kann, vgl. *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 88.

¹²³³ *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 985.

¹²³⁴ Die *Deutsch* als „Gemeinschaftsakt“ von Arzt und Patient begreift, *Deutsch*, VersR 1981, S. 293, 296. Hierzu auch der Hinweis von *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 79f., auch Fn. 29, dass an der Grundfrage zum zulässigen Risiko-Nutzen-Verhältnis alle beteiligt sind und es nicht zu einer „alles andere verdrängenden Betonung“ des informed consent kommen darf.

¹²³⁵ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 80f.

¹²³⁶ Medizinisch unvertretbare oder unwissenschaftliche Forschung wird ohnehin im Regelfall nicht allein durch die Einwilligung ethisch vertretbar, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 169. Sie warnt vor einer „Überbetonung“ des informed consent, die dazu tendiert, die moralische Verantwortung allein auf den Probanden abzuwälzen. Wie fragwürdig bisweilen die Fixierung auf den informed consent sein kann, weisen *Saternus/Kernbach-Wighton*, Ärztliche Aufklärung und Behaltensleistung bei älteren und alten Patienten, S. 723, 727ff., für ältere Patienten nach, die bereits die Tatsache, überhaupt aufgeklärt worden zu sein, nach kurzer Zeit wieder vergessen hatten. Zur besonderen Problematik der datenschutzrechtlichen Einwilligungen in medizinische Forschung mit einem Lösungsvorschlag für die spezifischen Probleme vgl. *Menzel*, MedR 2006, S. 702, 705ff.

¹²³⁷ *Deutsch*, VersR 2007, S. 425, 426.

¹²³⁸ *Hart*, MedR 1994, S. 94, 96, weist auf die notwendige Abgrenzung zum Heilversuch hin, der vorliegt, wenn ein subjektives Heilinteresse verfolgt wird. Wenn dagegen vermutete und beabsichtigte Wirkung der Behandlung nicht vorrangig zu einer Gesundung des Probanden beiträgt, sondern diese nur wissenschaftlich und allgemein-nützlichen Erkenntniswert liefert, liegt kein Heilversuch, sondern ein Humanexperiment vor. Die Abwägung unterscheidet sich zwischen einem Heilversuch und einem Humanexperiment: Beim Heilversuch sind die Risiken für das konkrete Gut mit dem potentiellen Nutzen für dasselbe Gut abzuwägen. Beim Humanexperiment sind die Risiken für das konkrete Gut dagegen vorrangig mit dem potentiellen Nutzen für ein abstraktes Gut abzuwägen. Die Abwägung muss in zwei Stufen erfolgen: Risiko und Nutzen sind inhaltlich genau zu bestimmen. Daneben ist die Entscheidung zu treffen, welches Verhältnis von Nutzen und Risiko als angemessen angesehen wird. Zum Ganzen vergleiche auch *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 88. Problematisch kann die Abgrenzung sein, wenn eine Randomisierung stattfindet. Vgl. *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 71, auch Fn. 4.

Behandlung und dem der Allgemeinheit an erhofften Fortschritten der Wissenschaft, was den Individualrechtsschutz besonders fordert¹²³⁹. Die Freiwilligkeit ist in besonderem Maße gefährdet, und die Ethik-Kommission muss besonderes Augenmerk darauf legen, dass die Patienteninformationen nicht einen gesundheitlichen Vorteil insinuieren, der in Wirklichkeit gar nicht besteht¹²⁴⁰. Zur umfassend informierten Einwilligung muss der Proband auch Kenntnis über den Sponsor haben. Dessen Identität ist ihm daher mitzuteilen¹²⁴¹. Dabei soll nach Ansicht von *Freund* auch darauf zu achten sein, dass nicht mit einem positiven Votum der Ethik-Kommission geworben wird, da dieses Votum, nur eine äußerst beschränkte Aussagekraft hat¹²⁴².

Die Ethik-Kommission hat auch die Aufgabe, die gemäß § 40 I Nr. 5 AMG vorausgesetzte Eignung der Einrichtung sowie die Qualifikation der Prüfer zu bewerten. Die nach der Lokalisation des Prüfers zu bestimmende örtliche Zuständigkeit ist hier von herausragender Bedeutung¹²⁴³. Die Eignung der Prüfeinrichtungen ist insbesondere hinsichtlich Art, Anzahl der Räume, zweckorientiert adäquater Ausstattung und fachlich qualifiziertem Personal zu bewerten, die Qualifikation des Prüfers vor allem dahingehend, ob seine zweijährige Erfahrung mit der Durchführung klinischer Prüfung hinreichend umfassend ist¹²⁴⁴.

Zugunsten der betroffenen Personen ist auch eine Probandenversicherung abzuschließen¹²⁴⁵. Die Vorschriften zur Probandenversicherung erlauben inzwischen eine flexible Lösung, da die Ausgestaltung der Versicherung gemäß § 40 I 3 Nr. 8, III AMG von dem mit der *konkreten* Prüfung verbundenem Risiko abhängig ist¹²⁴⁶. Die Leistungspflicht selbst kann geringer sein als 500.000 €, diese Summe muss nur „bereitstehen“¹²⁴⁷. Augenmerk müssen die Kommissionsmitglieder in diesem Zusammenhang insbesondere auf den Umfang der Versicherung legen, auch um eine eigene Schadenersatzpflicht abzuwenden¹²⁴⁸. Die gesetzlichen Regelungen zum notwendigen Umfang sind mit der zwölften Novelle des Arzneimittelgesetzes präzisiert und praktikabler gestaltet worden¹²⁴⁹.

Die Ethik-Kommission muss darüber hinaus in der Lage sein, die Finanzströme überblicken zu können, vgl. § 7 III Nr. 5 GCP-V. Der Zwang zur Einwerbung von Drittmitteln kann sich dergestalt auswirken, dass Einrichtungen möglichst viele klinische Prüfungen (insbesondere Phase-IV-Prüfungen, die nun auch unter die Vorgaben des AMG fallen¹²⁵⁰ durchführen, um Entgelte zu erhalten¹²⁵¹. Aber auch die Probanden-/Patientenvergütung darf über eine angemessene Vergütung für das eingegangene Risiko hinaus keinen übermäßigen finanziellen Anreiz dazu bieten, seinen Körper zu kommerzialisieren. Das dahingehende Verbot in Art. 21 des Menschenrechtsüberein-

¹²³⁹ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585, auch Fn. 27.

¹²⁴⁰ *Schlaudraff*, Zur Rolle eines Theologen, S. 131, 135.

¹²⁴¹ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 103.

¹²⁴² *Freund*, MedR 2001, S. 65, 68. Die Aussagekraft des Votums ist allerdings seit der zwölften AMG-Novelle signifikant gegenüber früheren Fassungen gesteigert, so dass ein differenzierter Blick angebracht ist.

¹²⁴³ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 59.

¹²⁴⁴ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 59.

¹²⁴⁵ Zu diesbezüglichen Problemen im Zusammenhang mit Haftungsausschlüssen *Freund*, MedR 2001, S. 65, 68. Die Versicherung gewährt der betroffenen Person einen eigenen Anspruch, *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 95.

¹²⁴⁶ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 19.

¹²⁴⁷ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 96.

¹²⁴⁸ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 19, Fn. 12.

¹²⁴⁹ BT-Drs. 15/2109, S. 30, zu § 40 III AMG.

¹²⁵⁰ Vgl. S. 10.

¹²⁵¹ *Lippert*, GesR 2003, S. 67, 68.

kommens zur Biomedizin und Art. 12 des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung ist mangels Ratifizierung durch Deutschland noch nicht geltendes Recht. Das Verbot drückt aber einen allgemeinen Rechtsgedanken aus, der auch in Deutschland Anwendung findet bei der Beurteilung der Freiwilligkeit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung¹²⁵². Die typische Aufwandsentschädigung¹²⁵³ für Studien der Phase I und II dürfte zwischen 500 und 3000 € liegen, in Abhängigkeit von der Anzahl der notwendigen Untersuchungen, Übernachtungen, etc. Studien der Phase III werden üblicherweise nicht entschädigt, da Kranke in diesen Studien eine (potentiell) wirksame Therapie (oder einen aktiven Komparator) erhalten¹²⁵⁴. Für die Prüfung mit Minderjährigen schreibt § 40 IV Nr. 5 AMG einen noch strengeren Maßstab vor, wonach mit Ausnahme einer „angemessenen Entschädigung“ keine weiteren Vorteile gewährt werden dürfen. Derart hohe Einnahmen, dass die Studie aus diesem Grund ethisch bedenklich wird, sind auch beim Prüfarzt denkbar¹²⁵⁵.

Den Versuchsteilnehmern fehlt es typischerweise an Fachwissen. Sie sind auf den vorrangig präventiven staatlichen Schutz in besonderem Maße angewiesen¹²⁵⁶. Die kursorisch dargestellten Kriterien sind mit dem zu schützenden Interesse der betroffenen Personen eng verknüpft. Wie wichtig die Prüfung durch die Ethik-Kommissionen ist, zeigt eine Auswertung der häufigsten Antragsdefizite: Die Darstellung der Nutzen-Risiko-Relation, fehlende Ein- und Ausschlusskriterien, die für die informierte Einwilligung erforderlichen Aufklärungsunterlagen sowie Versicherungslücken¹²⁵⁷.

2. Explizierter Schutzauftrag zugunsten des Vertrauens der Öffentlichkeit

Ausgehend von Art. 2 lit. k GCP-RL und § 3 IIc GCP-V ist Aufgabe der Ethik-Kommission auch die Herstellung von Vertrauen der Öffentlichkeit. Diese Bestimmung umschreibt u.a. die oben angedeutete Herstellung von Legitimation durch faktische Akzeptanz. Das Vertrauen der Öffentlichkeit muss bezüglich der Sicherung des Schutzes der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens von betroffenen Personen bestehen, so die Anknüpfung in der Formulierung der Norm. Dies bedeutet, dass die Öffentlichkeit darauf vertrauen können soll, dass die Ethik-Kommission tatsächlich Rechte, Sicherheit und Wohlergehen absichern kann. Die Vertrauensherstellung ist also ergebnisorientiert. Wie dieses Ergebnis erreicht wird oder ob den rechtsstaatlichen Anforderungen genügt wird, ist von diesem Schutzauftrag nicht erfasst. Daher können sich für die Fragen bezüglich Verfasstheit und Verfahren kaum unmittelbare Auswirkungen aus dem Schutzauftrag ergeben. Jedoch legt § 3 IIc GCP-V fest, dass „unter anderem“ zu bestimmten Punkten Stellung genommen werden muss.

Die „Öffentlichkeit“, die hier gemeint ist, sind nicht bloß die Adressaten. Sinn macht die Regelung nur, wenn sie die Ethik-Kommissionen als vertrauenswürdige Institution etablieren will, mit deren

¹²⁵² Lippert, GesR 2003, S. 67, 68. Vgl. auch 3.1.8 ICH-GCP.

¹²⁵³ Es soll keine eigentliche *Bezahlung* des Risikos stattfinden, wobei der Grat schmal und sicherlich von der persönlichen Situation der Probanden stark beeinflusst ist.

¹²⁵⁴ Viele der Patienten für Studien der Phasen II und insbesondere III werden nach Auskunft der pharmazeutischen Industrie inzwischen im osteuropäischen Raum gewonnen, in denen diese Menschen ansonsten gar keine bzw. eine nur mangelhafte Therapie erhalten würden.

¹²⁵⁵ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 54.

¹²⁵⁶ Stamer, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 40.

¹²⁵⁷ Schiwy-Bochat, MedR 1997, S. 68, 70f.

Hilfe zukünftige potentielle Probanden und Patienten darauf vertrauen können, dass die klinische Prüfung, an der sie teilnehmen wollen, hohen Standards tatsächlich genügen.

Der Auftrag der Vertrauensherstellung ist zu beachten, wenn es darum geht, für die Arbeit der Kommission eine bestimmte Öffentlichkeit herzustellen. Die Herstellung einer adäquaten Öffentlichkeit vermisste bereits *Czwalinna*¹²⁵⁸. Immerhin ist die hinreichende Beteiligung des Entscheidungsempfängers, der inzwischen der Sponsor ist, durch die Anwendung der Anhörungs- und Bekanntgaberegelungen des BayVwVfG gewährleistet. Die Kommissionen müssen ihre Effizienz nach außen beweisen.

3. Relevanz der mittelbaren Schutzpflichten

Aufgabe der Kommissionen soll auch der Schutz der Forscher vor sich selbst und vor Angriffen von außen sein¹²⁵⁹; hinzu kommt der Schutz der Forschungseinrichtungen (wozu bereits der Schutz vor möglicherweise negativer Publizität zählt¹²⁶⁰). Einen Schutzauftrag i. e. S. anzunehmen, der nach dieser Auslegung aufgrund der Notwendigkeit des positiven Votums einen aufgedrängten Schutz bedeuten würde, erscheint jedoch nicht zwingend. Der Schutz ergibt sich vielfach bloß mittelbar und reflexhaft, insbesondere durch die Abwendung sonst drohender zivilrechtlicher Ansprüche. So bewirkt zum einen die Absicherung der zu wahrenen Sorgfaltspflichten eine Verringerung des Haftungsrisikos. Zum anderen wird durch Prüfung der korrekten Probandenversicherung auch die Wirkung von § 40 III 3 AMG abgesichert, der ein Erlöschen des Anspruchs auf Schadenersatz normiert, soweit aus der Probandenversicherung geleistet wird. Hierdurch wird auch der Schutz der Schädiger bewirkt¹²⁶¹, dies aber ebenfalls nur mittelbar.

Indem die Vertretbarkeit der klinischen Prüfung zu einem der wichtigsten Beurteilungskriterien gemacht wird, wird geprüft, ob der Antragsteller bei der Benennung des Nutzens der Prüfung eher von seinem eigenen Wunschdenken als von wissenschaftlich-kritischer Distanz geleitet wird¹²⁶². Gerade nach der Neuregelung durch die zwölfte Novelle, nach der der Prüfer nicht mehr Antragsteller sein kann, sondern im Verfahren rechtlich nur noch als Bewertungskriterium auftaucht, wird er mangels direkter Konsultation der Hinweise der Kommission bedürfen, um Defizite zu erkennen. Insofern tritt kein völliger Verlust der Funktion als Beratungsgremiums ein¹²⁶³. Durch die Beachtung dieses Aspekts kann darüber hinaus gewährleistet werden, dass sich die Abhängigkeit des Prüfers gegenüber dem Sponsor insoweit verringert und der Prüfer seine Bedenken möglicherweise durchsetzen kann. Im Interessengeflecht zwischen Sponsor und Prüfer schützt die Arbeit der Kommission so mittelbar die Forschungsfreiheit der Prüfer. Darüber hinaus wird dem Prüfer, der Adressat der Sanktionsvorschriften von § 96 Nr. 10, 11 AMG ist¹²⁶⁴, nur hierdurch ein diesbezüglich angemessener Schutz zuteil. Dennoch bleibt vorrangige Aufgabe der Ethik-Kommissionen der Schutz der betroffenen Personen. Sie sind kein Gremium, mit dessen Hilfe die, insbesondere wirtschaftliche, Position von Prüfern und Prüfeinrichtungen gegenüber dem Sponsor umfassend gestärkt werden soll. Hierzu sind Prüfer und Prüfeinrichtungen grundsätzlich selbst berufen.

¹²⁵⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 113.

¹²⁵⁹ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 54, auch Fn. 230f.

¹²⁶⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 630, Rn. 1027.

¹²⁶¹ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 77.

¹²⁶² *Yzer/Bruns*, Bedeutung von Ethik-Kommissionen, S. 77, 79.

¹²⁶³ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 46.

¹²⁶⁴ *Deutsch* in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 38.

Eine Schutzfunktion hinsichtlich des öffentlichen Gesundheitswesens lässt sich nach *Wilkening* aus den Regelungen nicht ableiten¹²⁶⁵. Auch die heutigen ausgebauten Regelungen deuten diese Funktion nicht an, abgesehen vom nachträglich eingefügten § 40 I 3 Nr. 2a AMG.

II. Unabhängigkeit

Art. 2 lit. k GCP-RL und § 42 I AMG schreiben die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen vor. Auch Art. 29d II 1 BayGDVG verlangt sie. „Unabhängigkeit“ stellt sich als ein zentrales Anliegen der Vorgaben zur Einbindung der Ethik-Kommissionen dar¹²⁶⁶. Aus der bloßen gesetzlichen Feststellung, es mit einer „unabhängigen“ Kommission zu tun zu haben, lässt sich jedoch zu wenig schließen. Funktion und Historie der Ethik-Kommission machen deutlich, dass es sich um mehr als eine bloße programmatische Forderung handeln muss. Daher ist zunächst zu klären, wie der Begriff zu verstehen ist, um daraus die konkreten Anforderungen entwickeln zu können.

1. Rechtliche und faktische Unabhängigkeit

Der Begriff impliziert nicht bloß Weisungsungebundenheit, sondern geht mindestens darüber hinaus. Sonst wäre seine Nennung neben der Weisungsfreiheit ein bloßes *Hendiadyon*¹²⁶⁷. So ist etwa auch die BPjM gemäß § 19 IV JuSchG nicht an Weisungen gebunden, wird aber nicht als „unabhängig“ bezeichnet. Als mögliches Synonym kommt der bei *Luhmann* diskutierte Begriff der *Autonomie*¹²⁶⁸ in Betracht, die er als grundlegende Funktionsbedingung eines gerichtlichen Gremiums beschreibt. Hierzu ist vor allem die allgemeine rechtliche Regelung der Verfahren nötig¹²⁶⁹. Seine Argumentation bezüglich der Autonomie, die in Verbindung mit dem Verständnis der Unabhängigkeit stehen, lassen sich insoweit übertragen¹²⁷⁰. Die dort aufgestellten Bedingungen sind durch die Art der rechtlichen Einbindung ins Verfahren inzwischen erfüllt. Autonomie in diesem Sinne ist aber nicht Kern der Bedeutung von Art. 2 lit. k GCP-RL. Gemeint sein soll mindestens das Vorhandensein von Regelungen zur Weisungsfreiheit und zur Frage der möglichen Befangenheit¹²⁷¹, die die Unparteilichkeit der Mitglieder sichern¹²⁷².

Art. 29d II 1 BayGDVG garantiert den (stellvertretenden) Mitgliedern die Unabhängigkeit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie Weisungsfreiheit. Diese ist allerdings gemäß Art. 29d BayGDVG auf *fachliche* Weisungen beschränkt, korrespondierend mit der *Rechtsaufsicht* durch das zuständige Ministerium. Der Vorschlag in § 4 AK-Med ist hingegen nicht eingeschränkt. Staatliche Einflussnahmen, die keine oder zumindest keine fachlichen Weisungen darstellen, sind nach Art. 29d II 1 BayGDVG damit noch nicht ausgeschlossen.

¹²⁶⁵ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 54.

¹²⁶⁶ *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 257.

¹²⁶⁷ *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 257.

¹²⁶⁸ Der Bestand der Einrichtung muss unabhängig von ihren tatsächlichen Leistungen gesichert sein, *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 70f.

¹²⁶⁹ *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 71.

¹²⁷⁰ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 106ff.

¹²⁷¹ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 123, auch *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 2, Rn. 8.

¹²⁷² *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 13.

Mitglieder der Ethik-Kommission sind vielfältigen denkbaren Einflüssen ausgesetzt. Der Schwerpunkt der Bewertung liegt angesichts der mehrheitlich medizinischen Mitglieder trotz der Weiterentwicklung im Vergleich zu früheren Komitees weiterhin auf einer Art peer review, so dass bereits die Nähe zu den Prüfern völliger Objektivität im Wege steht. Dies ist jedoch im System der Ethik-Kommission angelegt und kann deshalb kein Hindernis für die geforderte Unabhängigkeit darstellen. Über die systembedingte Komponente hinaus muss eine objektive Bewertung indes möglich sein. Von den Kommissionsmitgliedern ist also zu erwarten, dass sie ihr Urteil nicht über das immanent vorhandene Maß hinaus von anderen als den rechtlich vorgegeben Kriterien leiten lassen. Unabhängigkeit ist angesichts der Aufgabe der medizinischen Ethik-Kommissionen nicht nur ein rechtliches Erfordernis, sondern Funktionsbedingung für ihre Tätigkeit¹²⁷³. Insoweit muss die Unabhängigkeit rechtlich wie faktisch bestehen¹²⁷⁴. Die Unabhängigkeit der Kommission ist auch eine entscheidende Begründung für die sachnotwendige Absenkung des Legitimationsniveaus unter dem Schlagwort der Staatsferne. Da bei nicht hinreichender Wahrung der Unabhängigkeit damit wiederum auch der Grund für die Absenkung entfällt, ist die hinreichende Präzisierung der Vorgaben zur Unabhängigkeit unverzichtbar.

Rechtliche Unabhängigkeit umfasst, dass den Mitgliedern zum einen keine rechtlich bindenden Anordnungen für ihr Verhalten in der Kommission auferlegt werden können, zum anderen kraft ihrer rechtlichen Stellung und der damit verbundenen Garantien insoweit gewährleistet wird, dass ihnen grundsätzlich keine rechtlichen Konsequenzen für ihr Verhalten im Rahmen der Mitgliedschaft drohen. Beispiele für eine solche Unabhängigkeitsgarantie finden sich schon im Grundgesetz, so etwa für Richter, Art. 97 GG, oder die Regelungen für Abgeordnete, Art. 46 GG.

Faktische Unabhängigkeit geht darüber hinaus. Die Unabhängigkeit von Weisungen schließt nicht Beeinflussungen durch weitere Faktoren hausinterner und -externer Art aus¹²⁷⁵. Inwieweit die Mitglieder der Kommission tatsächlich äußeren Einflüssen unterliegen, etwa durch Druck innerhalb der Fakultät, Beteiligungen oder persönliche Vorteile durch die beantragte Prüfung, etc.¹²⁷⁶, lässt sich ohne umfangreiche Empirie nicht bestimmen. Mögliche diesbezügliche Gefahren muss der Gesetzgeber aber erkennen und muss durch die Rechtsgrundlagen die Möglichkeit schaffen, auf diese tatsächlichen Einflüsse angemessen zu reagieren. In faktischer Hinsicht sind verschiedene Einflussnahmen auf die Mitglieder der Ethik-Kommission denkbar, denen es zu entgegnen gilt. Teil der Sicherung faktischer Unabhängigkeit ist auch die Bereitstellung von ausreichenden und planungsfesten finanziellen Mitteln, mit denen die Arbeit der Kommission insgesamt ermöglicht wird, insbesondere durch eine funktionsfähige Geschäftsstelle.

Die Möglichkeit der Abberufung aus wichtigem Grund kann eine Gefährdung der faktischen Unabhängigkeit bedeuten, insbesondere wenn kein rechtliches Gehör vorgesehen ist; es fehlt etwa in § 3 IV 2 EK-LMU. EK-TU und EK-Reg sehen zwar die Abberufung vor, gewähren aber zumindest rechtliches Gehör. Keine Regelung hierzu sehen die anderen Regelungen vor. Da die Tätigkeit der Kommissionsmitglieder aber ehrenamtlich erfolgt, ist ergänzend Art. 86 BayVwVfG anwendbar, der in jedem Fall die Abberufung aus wichtigem Grund ermöglicht. An den Regelbeispielen des Art. 86 S. 2 wird deutlich, dass eine Abberufung aus wichtigem Grund nicht den Raum für Willkür eröffnen, sondern vielmehr einen Schutz gegen den Missbrauch der Stellung durch Ein-

¹²⁷³ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 139, vgl. auch die Tatbestandsmerkmale in §§ 20 VIII 1 MPG, 92 S. 1 StrlSchVO, 28g 1 RöV.

¹²⁷⁴ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 139ff.

¹²⁷⁵ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 4, Rn. 11f.

¹²⁷⁶ Vgl. auch von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 141.

zelle darstellen soll. Inwieweit im Einzelnen etwa Unwürdigkeit zur ehrenamtlichen Tätigkeit vorliegt, ist allerdings kaum klar abzugrenzen. Die bayerischen Regelungen gewähren keinen expliziten Schutz dagegen, bei unliebsamen Voten abberufen zu werden. Art. 29d II 2 BayGDVG normiert lediglich, dass die Mitglieder nur ihrem Gewissen verantwortlich sind und greift damit die Formulierung von Art. 38 I 2 GG auf. Das GG sichert diese allgemeine Festlegung aber mit den zusätzlichen Instrumenten der Immunität und Indemnität in Art. 46 GG ab. Dies leistet das BayGDVG nicht. Aufgrund der beschriebenen Abberufungsmöglichkeit ist eine Definition der „wichtigen Gründe“ daher zur optimalen Sicherung der Unabhängigkeit notwendig. In diese Definition wäre zur optimalen Gewährleistung rechtlicher Unabhängigkeit eine Art Indemnitätsregel aufzunehmen. Dass dies dem Verordnungsgeber oder Satzungsgeber überlassen werden kann, erscheint *Pestalozza* zweifelhaft¹²⁷⁷. In den bayerischen Rechtsgrundlagen findet sich eine solche Norm jedoch ohnehin nicht.

Pestalozza macht als weitere Gefährdung der Unabhängigkeit die Konvergenzbestrebungen der Ethik-Kommissionen, insbesondere in Form des „Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen“, aus: Unabhängigkeit bestehe auch darin, sich nicht an das Maßstabs-Verständnis, die Einzelfallsubsumtion und den Beurteilungsspielraum anderer Kommissionen zu binden, sondern die im Bundesstaat alltägliche Divergenz zu akzeptieren¹²⁷⁸. Es drohe ein Aufweichen von Kriterien durch ein Entgegenkommen von Kommissionen aus Prestige- oder Standortgründen¹²⁷⁹. Bloß innerhalb einer Ethik-Kommission, die aufgrund der Größe in Ausschüsse unterteilt ist, erscheint *Pestalozza* ein übergeordneter Körper zur Divergenzbereinigung, ähnlich der Praxis von Gerichten, in Form einer Vollversammlung o. ä. angebracht¹²⁸⁰.

In tatsächlicher Hinsicht wird das Niveau der Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen in Deutschland als im Allgemeinen befriedigend zu bewerten sein¹²⁸¹. Dennoch stellen sich möglicherweise spezifisch für den Bereich der hier untersuchten Ethik-Kommissionen Probleme ein. Der Gesetzgeber könnte dem Problem begegnen, indem er die Vorgaben zur Besetzung diesbezüglich ausbaut. Die Herkunft der Kommissionsmitglieder ließe sich regulativ erfassen. So könnte die Mitgliedschaft eines nicht der Selbstverwaltungskörperschaft angehörenden Mitglieds vorausgesetzt werden.

2. Bildung der Ethik-Kommissionen bei der Selbstverwaltung

Zur Frage der Bildung, die das AMG der Regelungshoheit der Länder überlässt, zählt die Frage der Ansiedlung der Ethik-Kommissionen. Der bayerische Gesetzgeber hat sich dazu entschlossen, die historisch gewachsenen Strukturen (zuvor ohne landesrechtliche Grundlage) beizubehalten und Universitäten und Landesärztekammer die Aufgabe der Prüfung nach dem AMG zuzuweisen. Damit folgt er dem Beispiel der meisten Länder. Die Berechtigung für die Ansiedlung bei den Landesärztekammern wird von *Lippert* angezweifelt¹²⁸². In Bezug auf die Aufgabe der Ethik-Kommissionen, primär zugunsten des Schutzes betroffener Personen tätig zu sein, macht es aber

¹²⁷⁷ *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 257.

¹²⁷⁸ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 5, Rn. 15f.; Konvergenzbestrebungen seien „gut gemeint“, gefährdeten aber die Unabhängigkeit.

¹²⁷⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 5, Rn. 16.

¹²⁸⁰ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 18f.

¹²⁸¹ *Doppelfeld*, Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel, S. 5, 5.

¹²⁸² *Lippert*, VersR 2005, S. 1368, 1370.

keinen Unterschied, ob die Aufgabe von einem interdisziplinären ehrenamtlichen Gremium ohne anderweitige staatliche Anbindung unter gleichen Bedingungen bei der akademischen oder der berufsständischen Selbstverwaltung angesiedelt ist. Beide unterliegen einer Rechtsaufsicht und können ihre Mitglieder unter den gleichen Bedingungen auswählen. Diskutabel ist daher nur die Frage, ob überhaupt eine Ansiedlung bei diesen Körperschaften erfolgen soll.

Möglicherweise lässt sich dem Begriff der Unabhängigkeit über die Frage der Weisungsfreiheit hinaus eine diesbezügliche Wertung entnehmen. Einen Hinweis auf das zugrunde zu legende Verständnis des Begriffs geben die Regelungen zur Ethik-Kommissionen in der Deklaration von Helsinki: In ihr ist seit 1989 die Rede vom „specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor“ (I 2.). Unabhängigkeit umfasst nach dieser Interpretation nicht die zwingende Ansiedlung außerhalb von Behörden oder mittelbar staatlichen Selbstverwaltungsinstitutionen. Betont wird vielmehr nur der Schutz vor der Einflussnahme durch den Forscher oder den Sponsor. Gerade das Vorhandensein von Ethik-Kommissionen unmittelbar bei den staatlichen Behörden in Bremen, Berlin und Sachsen-Anhalt zeigt, dass das Gegenteil möglich ist¹²⁸³. Auch § 8 I StZG wäre in sich bereits widersprüchlich, wenn Unabhängigkeit mit völliger Staatsferne gleichzusetzen wäre. Wenn durch die „doppelte Ummantelung durch Mutter (Kammer/Universität) und Übervater Staat“ eine Gefährdung der Unabhängigkeit ausgemacht wird¹²⁸⁴, so ist diese Annahme für den Unabhängigkeitsbegriff der Deklaration von Helsinki nur deutlich reduziert zutreffend.

Regelmäßig werden die Kommissionsmitglieder an Hochschulen, die Ärzte sind, der gleichen Fakultät angehören wie die dort ansässigen Prüfer¹²⁸⁵. Dies erzeugt bereits gewisse hausinterne Abhängigkeiten durch das engere Verhältnis. Dies gilt vor allem, wenn Antragsteller auch noch der „behausenden“ Körperschaft entstammen¹²⁸⁶. Diese Abhängigkeiten können aber rechtlich kaum erfasst werden und werden auch im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Zusammensetzung der Kommission in Kauf genommen. Fraglich ist aber, inwieweit berücksichtigt werden kann, wenn mehr als bloß professionelle Nähe besteht, weil etwa das eigene Institut bevorteilt wird oder wenn eine weitergehende Verbindung des Mitglieds zum Sponsor besteht. Da die Kommissionsmitglieder ebenfalls potentiell betroffene Forscher und Kollegen der Antragsteller sind, steht zu befürchten, dass das Interesse am Schutz der Prüfungsteilnehmer nur insoweit vorrangig verstanden wird, als es nicht zu übermäßig belastenden Konsequenzen für die eigene Forschung oder den Drittmittelzufluss kommt¹²⁸⁷. Dem ist zum einen durch hinreichende Sensibilität der Kommissionen vorzubeugen, die sich in (behördeninterne) Richtlinien fassen lässt, die etwa zu Beginn jedes Geschäftsjahres beschlossen bzw. bestätigt werden. Zum anderen müssen die Aufsichtsbehörden darauf hinwirken, die entsprechenden Informationen zu erhalten, damit diese evaluiert werden können. Denn nur so kann die eventuelle Notwendigkeit legislativer Maßnahmen erkannt werden.

Für die Ethik-Kommission der Landesärztekammer stellt sich das Problem nicht in vergleichbarer Dringlichkeit. Das kollegiale Verhältnis zwischen den Mitgliedern der Kommission und den Antragstellern ist nicht zu dem an einer Hochschule vergleichbar. Dies soll sich in tatsächlicher Hinsicht darin widerspiegeln, dass es bei den Ärztekammern im Allgemeinen weit häufiger zum Ausspruch eines Votums unter Auflagen kommt, als dies bei den Ethik-Kommissionen der Hoch-

¹²⁸³ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 2, Rn. 8.

¹²⁸⁴ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 3, Rn. 10.

¹²⁸⁵ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 142.

¹²⁸⁶ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 4, Rn. 12.

¹²⁸⁷ Beispiele hierfür etwa bei von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 142f., demnach erscheint eine Stärkung der faktischen Unabhängigkeit erforderlich.

schulen der Fall ist¹²⁸⁸. Die Feststellung greift jedoch zu kurz. Zwar erteilt auch in Bayern die Kommission der Landesärztekammer die wenigsten zustimmenden Voten ohne Modifikation (weniger als 2%¹²⁸⁹). Dies ist jedoch keinesfalls allein auf die Abhängigkeit von Kollegen zurückzuführen. So erteilt etwa die Ethik-Kommission der LMU München in ihren endgültigen Voten nie Auflagen oder Bedingungen. Angesichts der damit verbundenen Probleme¹²⁹⁰ verwundert dies nicht. Die Ethik-Kommissionen sind nicht gezwungen, Nebenbestimmungen zu erlassen, wenn sie ihr Ziel der Einflussnahme auf die klinische Prüfung unter Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes auch anderweitig erreichen. Aus dem Anteil der Voten unter Auflagen lässt sich nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit auf das Abhängigkeitsverhältnis zu den Antragstellern rückschließen.

In den Satzungen wird nur z. T. auf das Problem der Abhängigkeit und daraus entstehender Parteilichkeit eingegangen. Das BayGDVG hat diesen Weg auch gar nicht vorgesehen: Art. 20 und 21 BayVwVfG sollen ergänzend zur Anwendung kommen¹²⁹¹. Die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften müssen mithin eine ausreichende Abwehr möglicher Gefährdungen der Unabhängigkeit gewährleisten¹²⁹². Dies ist grundsätzlich möglich, jedoch können die besonders im Bereich der an den Hochschulen angesiedelten Ethik-Kommissionen auftretenden Gemengelage mit der Nähe der Beteiligten zu Verflechtungen führen, die in der Praxis die Unparteilichkeit nicht hinreichend gewährleisten¹²⁹³. Es müssen daher rechtliche und politische Mittel etabliert werden, um die faktische Wahrung der Befangenheitsregeln zu gewährleisten¹²⁹⁴.

Für die erweiternde Regelung durch die Satzungsgeber spräche die größere Nähe zur Institution, so dass lokale Gegebenheiten auch diesbezüglich berücksichtigt werden könnten. Für Modifizierungen oder Erweiterungen von Art. 20f. BayVwVfG bedürfte es aber wohl eigentlich einer entsprechenden Satzungsermächtigung. EK-TU und EK-LMU erwähnen die Problematik nicht. Es verbleibt damit bei den Regelungen des BayVwVfG. EK-BLÄK verweist i.E. nur auf Art. 20f. BayVwVfG, siehe § 4 II. In § 9 EK-ErNü ist nur das Mitglied ausgeschlossen, das an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben mitwirkt. Dies wohl so zu verstehen, dass eine „an der klinischen Prüfung beteiligte Person“ i. S. d. AMG ausgeschlossen ist¹²⁹⁵. EK-Reg deutet die Möglichkeit einer ausführlicheren Regelung an: Gemäß § 5 IV genügt die Mitwirkung am Forschungsprojekt oder bereits die Besorgnis der Befangenheit aufgrund von Berührung von Interessen, um den Ausschluss von Erörterung und Beschlussfassung zur Folge zu haben. Damit wird der Misstrauensgrund von Art. 20 I BayVwVfG vorsichtig konkretisiert. Der Kreis der Ausgeschlossenen kann damit möglicherweise erweitert werden. Die Konkretisierung der „Besorgnis der Befangenheit“ i. S. v. Art. 21 BayVwVfG durch Satzungsregelung der mit den lokalen Gegebenheiten vertrauten Kommissionen kann dem Kriterium der Unabhängigkeit zur optimierten Berücksichtigung verhelfen.

¹²⁸⁸ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 143.

¹²⁸⁹ Vgl. Jahresbericht 2006/2007, S. 8.

¹²⁹⁰ Vgl. S. 76.

¹²⁹¹ LT-Drs. 15/3947, Erläuterung C), zu Nr. 9, Art. 29d, Abs. 2.

¹²⁹² Zur Bedeutung von verfahrensrechtlichen Sicherungen für Sachlichkeit und Unparteilichkeit staatlichen Handelns vgl. *Depenheuer* in: *Isensee/Kirchhof, HStR III*, § 36 Rn. 38f.

¹²⁹³ von Dewitz/Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 313.

¹²⁹⁴ Ob die Hochschulkommissionen deswegen für unzuständig erklärt werden müssen, wenn ein solcher Fall droht (wie es von Dewitz/Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 313, sehen), erscheint diskutabel.

¹²⁹⁵ Vgl. S. 9.

Dass die Ansiedlung der Ethik-Kommission überhaupt bei den Kammern bzw. den Universitäten verblieben ist, entspricht nur noch bedingt der veränderten Funktion der Ethik-Kommissionen. Für die Entscheidung des Gesetzgebers ist wesentlich, ob die Ansiedlung am Ort der Forschung im Hinblick auf die Verhältnisse vor Ort betont wird oder aufgrund der Ferne der Ethik-Kommission mehr auf eine abstrakte Prüfung hin ausgerichtet sein soll¹²⁹⁶. Die Anbindung bei der Selbstverwaltung beruht auf der historischen Zugehörigkeit, wohingegen die Verfahrenseinbindung nach aktuellem Recht diese Zugehörigkeit nicht mehr fordert. Allerdings richtet sich die Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach der Lokalisation des Prüfers, gerade um die Verhältnisse vor Ort nach Möglichkeit überprüfen zu können. Die mögliche Abschottungsfunktion wurde erläutert (vgl. S. 151).

Letztlich gibt der Begriff der Unabhängigkeit als solches keine subsumtionsfähige Auskunft über Standort und Arbeitsplatz der Kommission – Unabhängigkeit kann überall gewährt, aber auch bedroht sein¹²⁹⁷. *Deutsch/Spickhoff* bemerken treffend, sie dürfe nicht zum „Mythos“ hochstilisiert werden¹²⁹⁸. Der Freiraum der Ethik-Kommission, der geringer ist als „draußen“ wahrgenommen¹²⁹⁹ oder die Bedeutung der Unabhängigkeit dürfen nicht überschätzt werden¹³⁰⁰. Es sprechen grundsätzlich keine zwingenden Gründe gegen eine Ansiedlung bei der Selbstverwaltung, allerdings ebenso wenige dafür. Dem Gesetzgeber verbleibt somit die Wahl. Er könnte den Satzungsgebern in einer Satzungsermächtigung allerdings die Möglichkeit eröffnen, die Art. 20f. BayVwVfG angemessen zu konkretisieren, um den immanent vorhandenen Abhängigkeiten innerhalb der Selbstverwaltung besser begegnen zu können.

Ein grundrechtlicher Schutz der Zuständigkeit bestimmter Ethik-Kommissionen existiert im Übrigen nicht, weshalb eine Neuzuweisung durch Landesrecht jederzeit möglich bleibt¹³⁰¹.

3. Ehrenamtlichkeit der Mitglieder

Mit der Ansiedlung bei der Selbstverwaltung verbindet das BayGDVG, wie die übrigen landesrechtlichen Regelungen auch, die Verpflichtung der Mitglieder auf ein zeitlich beschränktes und widerrufliches Ehrenamt. Auf diesem Weg können prinzipiell beliebige Personen verpflichtet werden, unabhängig von ihrer Beamteneigenschaft oder Zugehörigkeit zur Selbstverwaltungskörperschaft. Die Unabhängigkeit vom Dienstherrn wird so gefördert. Das Fehlen hauptberuflicher Entscheidungsträger unterscheidet die Ethik-Kommission signifikant von der parallel zuständigen Bundesoberbehörde und ihren hauptamtlich Tätigen. Das immer noch vorhandene Element der wissenschaftlichen Selbstbeschränkung, das die Tätigkeit und das Verantwortungsgefühl der Mitglieder der Ethik-Kommissionen prägen, spricht für die Ehrenamtlichkeit der Tätigkeit. Nur auf dem Wege der Ehrenamtlichkeit erscheint es zudem möglich, Mitglieder zu gewinnen, deren berufliche Erfahrungen und fachlichen Kenntnisse aufgrund der fortdauernden hauptberuflichen Tätigkeit mit der hohen Dynamik des Rechtsgebiets mithalten können.

¹²⁹⁶ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 633, Rn. 1035.

¹²⁹⁷ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 3, Rn. 9.

¹²⁹⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 634, Rn. 1041.

¹²⁹⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 3.

¹³⁰⁰ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 2, Rn. 8.

¹³⁰¹ *Lippert*, VersR 2005, S. 1368, 1368. In Betracht kommt insbesondere kein Schutz als eingerichteter und ausgeübter Gewerbebetrieb, da der Arbeitsaufwand der Kommissionen und daraus resultierende Einnahmen allein aufgrund der gesetzlichen Zuweisung bestehen, *Lippert*, VersR 2005, S. 1368, 1370, auch Fn. 8.

Die Einbindung ehrenamtlich Tätiger dient typischerweise dazu, Sachverstand und Fachwissen außerhalb der staatlichen Verwaltung für das Verwaltungsverfahren nutzbar zu machen¹³⁰². Der früheren Stellung der Ethik-Kommissionen als berufsrechtlich orientierte Beratungsinstitution entsprach dieses Motiv in jedem Fall. Auf die heutige Situation, in der die Ethik-Kommission als eigenständige Behörde mit Entscheidungsbefugnis auftritt, trifft das Bild der reinen Nutzbarmachung nicht mehr so recht zu. Es darf nicht übersehen werden, dass das Ehrenamt nur begrenzt leistungsfähig ist¹³⁰³. Die zeitliche Belastung, die zusätzlich zur eigentlichen Tätigkeit der Mitglieder anfällt (vgl. S. 46), verhindert eine allzu umfassende Beschäftigung mit den Aufgaben. Der Gesetzgeber beabsichtigt diese Wirkung mit der Einsetzung des Ehrenamts natürlich auch. Umso bedeutender wird daher die Leistungsfähigkeit der Geschäftsstellen. Mit der begrenzten Leistungsfähigkeit des Ehrenamts ist eine erhöhte Abhängigkeit von ihnen zu beobachten¹³⁰⁴. Sie übernehmen koordinative und vorbereitende Aufgaben. Dazu müssen sie zunehmend professionell arbeiten. Dem wurde mit dem BayGDVG auch Rechnung getragen, vgl. Art. 29e BayGDVG. Mit zunehmender Etablierung der Geschäftsstellen darf aber nicht die Gefahr der inhaltlichen Steuerung der Kommission durch ihre Arbeit außer Acht gelassen werden¹³⁰⁵, indem sie etwa die Berichterstattung in der eigentlichen Kommissionsarbeit vorwegnehmen¹³⁰⁶.

Die Arbeit der Geschäftsstellen bedarf daher eines klaren rechtlichen Rahmens. Die Erwähnung der Stellung der Geschäftsstelle mindestens im satzungsmäßigem Verfahrensablauf wäre wünschenswert, vgl. etwa § 6 I EK-LMU. Die Verpflichtung der Satzungsgeber hierzu müsste vom parlamentarischen Landesgesetzgeber innerhalb einer hinreichend bestimmten Satzungsermächtigung ausgehen. Möglicherweise ist in der Zukunft auch die Professionalisierung der Kommissionen selbst empfehlenswert. Der Vorschlag, auf dem Weg dorthin die Geschäftsstellenleiter als Mitglieder der Ethik-Kommission zu ernennen¹³⁰⁷, wird beispielsweise bei der Ethik-Kommission an der TU München bereits z. T. umgesetzt. Allerdings ist der Geschäftsführer dort nicht hauptberuflich als solcher tätig. Dies würde auch mit Art. 29d I BayGDVG, der ausnahmslos ehrenamtliche Mitglieder in den Ethik-Kommissionen vorschreibt, konfliktieren.

Zwingend erscheint eine ehrenamtlich tätige Kommission aber nach den höherrangigen Rechtsgrundlagen und Leitlinien nicht unbedingt. Die Nutzung der Sachkompetenz ehrenamtlicher Mitglieder, die nicht an das Amt gebunden sind, verringert aber aufgrund fachlicher Kompetenz und fehlender Verpflichtungen gegenüber der Kommission oder einer höherstehenden Behörde effektiv die Abhängigkeit des einzelnen Mitglieds. Verbunden mit der Weisungsfreiheit leistet das Ehrenamt so einen wertvollen und sachgerechten Beitrag zur rechtlichen und faktische Unabhängigkeit.

4. Fachliche Weisungsfreiheit und ministerialfreier Raum

Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind nur auf Zeit und widerruflich bestellt. Ein möglicher legitimatorischer Konflikt mit der Weisungsfreiheit, weil autonome Regelungsentscheidungen ohne Zugriffsmöglichkeiten drohen, scheidet daher aus¹³⁰⁸. Zugleich stellt die Möglichkeit

¹³⁰² Giehl, *Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern*, Art. 81 Anm. I. 2.

¹³⁰³ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 7, Rn. 22.

¹³⁰⁴ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 4, Rn. 12.

¹³⁰⁵ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 7, Rn. 23.

¹³⁰⁶ Für einzelne Sachgebiete legt *Wilkening*, *Hamburger Sonderweg*, S. 133, die Bestimmung von Berichterstattem aus den Mitgliedern der Kommission nah. Eine solche Möglichkeit sieht keine der bayerischen Kommissionssatzungen vor. Vorbild hierfür könnte § 6 ZESV sein.

¹³⁰⁷ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 7, Rn. 23.

der Abberufung oder zumindest Nichtwiederberufung eine signifikante Abhängigkeit des Amtswalters von der berufenden Behörde her. Dies macht die Absicherung durch adäquat flankierte „Unabhängigkeit“ erforderlich, wie sie etwa bei Richtern gewährleistet ist¹³⁰⁹.

Als Behörden, die Verwaltungsakte gegenüber den Antragstellern erlassen, müssen die Ethik-Kommissionen in das System der staatlichen Aufsicht innerhalb des Behördenapparates eingebunden bleiben. Für ihre Tätigkeit bestimmt Art. 29f BayGDVG die Beschränkung auf die Rechtsaufsicht¹³¹⁰. Für die Aufsichtsbehörde verbleiben gemäß Art. 29f I BayGDVG ein Auskunftsrecht sowie das Recht zur Aufhebung rechtswidriger Entscheidungen der Ethik-Kommission. Art. 29f BayGDVG entspricht nicht der Rechtsaufsicht, wie sie etwa im bayerischen Kommunalrecht üblich ist (vgl. Art. 109ff. BayGO): Dort kann üblicherweise nur die Aufhebung verlangt werden, und es existiert die Möglichkeit der Ersatzvornahme¹³¹¹. Hier kann hingegen die Aufsichtsbehörde unmittelbar selbständig die Aufhebung vornehmen. Die gestufte Beanstandung mit anschließender Ersatzvornahme scheidet hingegen aus. Aufgrund ihrer durch das AMG bestimmten herausgehobenen diskursiven Stellung im Verfahren kommt die Fachaufsicht einer Behörde mit Weisungsbefugnissen gegenüber der Ethikkommission von vorneherein nicht in Betracht. Auch die Verbindung zwischen der Ethik-Kommission und ihrem Träger ist rein administrativen Charakters; aus diesen administrativen Funktionen resultiert kein weitergehendes Aufsichtsrecht¹³¹². Alles andere wäre mit der Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Ethik-Kommissionen auch nicht vereinbar¹³¹³.

Die Freiheit von fachlichen Weisungen, die politisch motivierte staatliche Lenkung effektiv ausschließt, bedeutet, dass sich die Ethik-Kommissionen im sog. „ministerialfreien“ oder „weisungsfreien“ Raum befinden, d. h. dass keine direkte Verantwortlichkeit der zuständigen Aufsichtsbehörde für die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen eintritt¹³¹⁴. Diese Durchbrechung ist besonders begründungs- und legitimationsbedürftig¹³¹⁵. Motiv für die Herstellung der Weisungsfreiheit ist die bereits erwähnte Staatsferne, die für die Entscheidung der interdisziplinären Ethik-Kommission von Bedeutung ist. Die besonderen Sach- und Entscheidungsstrukturen sind geeignet, um die Weisungsfreiheit zu begründen¹³¹⁶. Die Situation ist vergleichbar mit der BPjM, deren Mitglieder gemäß § 19 IV JuSchG nicht an Weisungen gebunden sind¹³¹⁷. Ein Verzicht auf die Weisungsfreiheit und der Einsatz eng gefasster materieller Regelungen zur Sicherung der grundrechtlichen Freiheit¹³¹⁸ kommen aufgrund der grundrechtlich geforderten Offenheit bei der Sachmaterie Arzneimittelforschung ebensowenig wie beim Jugendschutz in Betracht. Die fehlende direkte Kontrolle durch eine Fachaufsichtsbehörde muss in gewissen Maße durch die Struktur der Kommissionen selbst aufgefangen werden: Der kollegiale, unter gleichrangigen Mitgliedern stattfindende Beratungsprozess bewirkt per se eine gegenseitige Kontrolle¹³¹⁹, die durch die interdis-

¹³⁰⁸ Vgl. *Oebbecke*, Räume, S. 139.

¹³⁰⁹ *Oebbecke*, Räume, S. 125.

¹³¹⁰ Vgl. S. 27.

¹³¹¹ Für andere Bundesländer gilt dies nicht zwingend, vgl. etwa §§ 119ff. GO-NRW, die keine generelle Abgrenzung in dieser Form vornehmen.

¹³¹² *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 139.

¹³¹³ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 140.

¹³¹⁴ Zu den Begrifflichkeiten *Oebbecke*, Räume, S. 7.

¹³¹⁵ *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 126.

¹³¹⁶ *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 20 (Demokratie) Rn. 126.

¹³¹⁷ Die BPjM ist dagegen nicht als „unabhängig“ bezeichnet.

¹³¹⁸ *Oebbecke*, Räume, S. 178.

¹³¹⁹ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 300.

zipliniäre Zusammensetzung sogar noch eine Stärkung erfährt. Der Beratungsprozess ist also auch diesbezüglich von großer Bedeutung, da er einen Rechtfertigungsaspekt für den zurückgenommenen Einfluss der staatlichen Aufsicht darstellt. Da die Rechtsaufsichtsbehörde darüber hinaus befugt ist, rechtswidrige Voten aufzuheben, verbleibt eine Restbeteiligung staatlicher Stellen, die den demokratischen gesetzlichen Willen absichert¹³²⁰.

Wie bei der BPjM dürfte die Weisungsfreiheit darüber hinaus ein Beitrag zur gesteigerten faktischen Akzeptanz der Entscheidungen der Ethik-Kommission sein¹³²¹. Zwar findet keine pluralistische Repräsentation der betroffenen Parteien statt. Dennoch wird die Kommission nicht als gewöhnliche staatliche Behörde wahrgenommen, und der Einsatz der ehrenamtlichen Mitglieder ist auch nicht von einem solchen Selbstverständnis geprägt. Zumindest von Seiten der Prüfer und Prüfeinrichtungen werden die Mitglieder wohl eher als „ihresgleichen“ wahrgenommen. Auch die Sponsoren können durch die Weisungsfreiheit und Ehrenamtlichkeit sicher sein, dass sich politisch geprägte Skepsis nicht im Votum der Ethik-Kommission niederschlägt.

Damit fehlt die fachliche Weisung als wichtigstes Steuermittel zur Herstellung und Absicherung des demokratischen Willens¹³²². Das Recht auf Unterrichtung kann die Aufsichtsbehörde weiter nutzen¹³²³. Sie kann gemäß Art. 29f I 2 HS. 1 BayGDVG jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten und Entscheidungen der Ethik-Kommission verlangen. Dieses Auskunftsrecht ist nicht gesetzlich eingeschränkt. Fraglich ist, ob es sonstigen Grenzen unterliegt. So nimmt *von Dewitz* an, dass es, wie dies etwa auch im Verhältnis von Kommunen und Aufsichtsbehörden der Fall ist, auch im Verhältnis zwischen den satzungsautonomen Ethik-Kommission und der Aufsichtsbehörde an den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gekoppelt ist¹³²⁴. Da die Aufgabe der Kommissionen jedoch keine satzungsautonome Wahrnehmung von eigenen Kompetenzen ist, die einen besonderen Schutz gegenüber der Aufsichtsbehörde begründen würde, ist die Koppelung der Ausübung der Aufsichtsrechte an den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz aus diesem Grund abzulehnen.

Fraglich ist, ob ein Weisungsrecht zur Durchführung der Bewertung als solcher in Betracht kommt¹³²⁵. Art. 29d II 1 BayGDVG spricht ausdrücklich nur von *fachlicher* Weisungsfreiheit. Fachlich sind solche Weisungen, die sich unmittelbar auf die Art und Weise der Ausführung der Aufgaben der Ethik-Kommissionen beziehen. Die Weisung, eine Bewertung als solche vorzunehmen, ist hiervon demnach nicht erfasst. Sie kann erteilt werden, sollte eine Kommission die Abgabe eines Votums trotz Zuständigkeit verweigern.

Die Position der Aufsichtsbehörde darf nicht als der Kommissionstätigkeit entgegenwirkende wahrgenommen werden. Ihre Arbeit ist der einzige Ansatzpunkt des Staates, um den Förderungs- und Beratungsauftrag wahrzunehmen, der mit der Gewährleistungsverantwortung verbunden ist¹³²⁶. Daher liegt es in ihrer Verantwortung, für Informationsbedürfnisse der Kommissionen und ihrer Mitglieder zur Verfügung zu stehen und die Arbeit zu unterstützen.

¹³²⁰ Vgl. zur insoweit vergleichbaren Notwendigkeit für Entscheidungen der Selbstverwaltung *Oebbecke*, Räume, S. 90.

¹³²¹ Zu diesem Aspekt bei (damals noch) BPjS *Oebbecke*, Räume, S. 179.

¹³²² Ausführlich zu dessen Bedeutung *Oebbecke*, Räume, S. 11ff.

¹³²³ Zur Unterrichtung als Informationsmittel, um eine Entscheidungsgrundlage zu erhalten *Oebbecke*, Räume, S. 18ff.

¹³²⁴ *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 140.

¹³²⁵ So die Ansicht von *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 415; vgl. hierzu auch *von Dewitz* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 174ff.

¹³²⁶ Vgl. S. 154.

5. Verschiedene Aufsichtsbehörden für Universitäten und Ärztekammern

Mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz für die Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer auf der einen und dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst für die Ethik-Kommissionen an den Hochschulen auf der anderen Seite übernehmen zwei unterschiedliche Aufsichtsbehörden eine Aufgabe, die durch die Novelisierung des BayGDVG an sich eine einheitliche Struktur nahelegt. Diese Aufteilung entspricht zwar der bundesweit üblichen Praxis¹³²⁷. Angesichts der Bedeutung der betroffenen Interessen und der aus den Versuchen resultierenden Gefahren erscheint es aber diskutabel, ob es sinnvoll ist, die Aufgabe zur Überwachung der Bewertung zwei unterschiedlichen Rechtsaufsichtsbehörden anheim zu stellen.

Die Regelung folgt der allgemeinen Aufsichtsverteilung (im Fall der Landesärztekammer: Art. 16 I 1 HKaG; im Fall der Hochschulen: Art. 117 S. 2 BayHSchG i. V. m. Art. 55 Nr. 5 S. 1 BV). Dadurch finden die Aspekte, die bei jeder klinischen Prüfung im Grundsatz vergleichbar sind, in der Verwaltungsorganisation an verschiedenen Stellen Niederschlag. Mit der unterschiedlichen Zuständigkeit werden zwar kaum rechtlich unmittelbar wirksame Auswirkungen verbunden sein. Es ist aber nicht auszuschließen, dass unterschiedliche Ministerien, die auch gemäß Art. 29c II BayGDVG jeweils für die Bestellung der Kommissionsmitglieder zuständig sind, die Arbeit der Kommission unterschiedlich beeinflussen könnten. Entscheidende Faktoren können die Parteizugehörigkeit der Minister, aber auch die Konzentration auf bestimmtes Fachwissen bei den Fachreferenten sein. Dies entspricht nicht in vollem Umfang der Zielsetzung des BayGDVG, eine einheitliche landesrechtliche Regelung herbeizuführen, die die Umsetzung der Vorgaben aus dem AMG ermöglicht. Eine einheitliche Rechtsaufsicht könnte dem Ziel eher entsprechen.

Für eine einheitliche Rechtsaufsicht durch das Wissenschaftsministerium spricht, dass die klinische Prüfung stets insoweit unerforschte Substanzen impliziert, deren mögliche Anwendbarkeit im Interesse der Patienten erreicht werden soll. Die Bedingungen, unter denen im Land Bayern diese Forschungen durchgeführt werden können, beeinflusst insbesondere das zuständige Ministerium, auch für die Forschung außerhalb der Hochschulen. Auf der anderen Seite genießen der Probandenschutz bei der Durchführung der Prüfung und der Patientenschutz hinsichtlich der zu erzielenden Ergebnisse einen vorrangigen Stellenwert. Die Beschäftigung mit Normen im Bereich des Gesundheitsrechts u. ä. ist sachlich eher dem Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums zuzuordnen.

Rechtlich bestehen keine greifbaren Bedenken, da selbstverständlich alle staatlichen Stellen die rechtlichen Vorgaben in gleicher Weise zu beachten haben. Die Frage, welcher Gesichtspunkt und damit welches Interesse bei klinischen Prüfung besonders Beachtung finden soll, ließe sich mit der Ansiedlung bei einem der Ministerien aber zumindest tendenziell politisch beantworten. Vor dem Hintergrund des vorrangigen Probandenschutzes, der sachlichen Nähe medizinischer Forschung zum sonstigen medizinischen Betrieb und nicht zuletzt auch der Zuordnung des Sachgebietes auf Bundesebene zum Bundesministerium für Gesundheit erscheint es im Ergebnis zweckmäßiger, eine einheitliche Zuständigkeit beim Gesundheitsministerium zu begründen.

¹³²⁷ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 141; ebenso *Deutsch*, NJW 1981, S. 614, 616.

III. Zusammensetzung

Die Betrachtung der Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen und ihrer Vereinbarkeit mit höherrangigen Vorgaben berührt mehrere Aspekte. Das AMG trifft keine unmittelbaren Anordnungen zur Zusammensetzung. Dabei hat gerade die Zusammensetzung eines Gremiums Auswirkungen auf seine Beschlüsse¹³²⁸. Da die inhaltliche Einflussnahme durch materielle Programmierung und durch fachliche Weisungen wegfällt, kommt der personellen Besetzung, die ebenfalls eine „Präformierung“ der Entscheidungen bedeutet, eine umso größere Bedeutung zu¹³²⁹. Die Aufgabe, die Kriterien für eine sachangemessene Besetzung auszuwählen und zu konkretisieren, liegt beim Gesetzgeber¹³³⁰. Daher müssen Regelungen durch das Landesrecht oder die Satzungen getroffen werden um eine an der Aufgabe orientierte Zusammensetzung zu gewährleisten¹³³¹, wobei zur Sicherstellung der grundlegenden Anforderungen das BayGDVG die wesentlichen sachgerechten Regelungen auch auf für die Zusammensetzung treffen muss.

1. Verantwortlichkeit für die Besetzung

Die vom parlamentarischen Gesetzgeber nicht übertragbare Strukturverantwortlichkeit¹³³² beinhaltet neben einer konsistenten Einordnung in den Verwaltungsapparat insbesondere die organisationsrechtliche Absicherung der funktionsadäquaten Aufgabenwahrnehmung der Kommissionen durch entsprechende Vorgaben zur Zusammensetzung, auch und gerade vor dem Hintergrund des notwendigen Ausgleichs von Legitimationsdefiziten¹³³³. Der bayerische Gesetzgeber hat die personelle Besetzung nur in Grundzügen geregelt. Insbesondere fehlen Vorgaben zur Benennung von Kandidaten. Möglicherweise können Normen, die den Anforderungen in deutlich höherem Maße genügen, als Modell *de lege ferenda* herangezogen werden.

§ 19 II i. V. m. § 20 JuSchG zeigt beispielsweise, wie für ein plurales Gremium durch Vorschlagsrechte der Verbände eine hinreichende Staatsferne gewahrt bleibt, jedoch zugleich die endgültige Auswahl gemäß § 19 I JuSchG bei der Exekutive verbleibt. Eine ähnliche Vorgehensweise bestimmt § 4 IV VO-EK-Bremen. Die Normen zur Auswahl der Mitglieder lassen sich auch mit inhaltlichen Vorgaben anreichern, wie § 4 IV VO-EK-Berlin zeigt. Hiernach hat das Land auf das Vorhandensein unterschiedlicher medizinischer Schwerpunkte zu achten, um fachlichen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Außerdem sollen sowohl klinische als auch ambulant tätige Ärzte vertreten sein. § 8 IV StZG i. V. m. § 3 ZESV¹³³⁴ zeigt eine Verbindung von Vorschlagsrechten und materiellen Vorgaben. Dort besteht jedoch kein zweifelhaftes personelles Legitimationsdefizit, da Vorschläge und Ernennung jeweils durch staatliche Ministerien vorgenommen werden.

Im Rahmen der Regulierungsverantwortung ist sogar eine weitergehende Sicherung der personellen Legitimation denkbar. § 5 I, II BEGTPG, der die Ernennungsregeln für den Beirat der Bundesnetzagentur normiert, gewährt dem Bundestag und dem Bundesrat das Vorschlagsrecht, woraufhin

¹³²⁸ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 251.

¹³²⁹ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 29. Mitglieder sind durch Gruppen- oder Schulenzugehörigkeit geprägt.

¹³³⁰ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 30.

¹³³¹ *Groß*, Gremienwesen und demokratische Legitimation, S. 17, 36.

¹³³² Vgl. S. 153.

¹³³³ *Groß*, Kollegialprinzip, S. 250.

¹³³⁴ Die *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 150, als vorbildlich ansieht.

die Berufung durch die Bundesregierung erfolgt. In Verbindung mit anderen Rechtsvorschriften, also etwa dem TKG oder dem EnWG, nehmen die Bundesnetzagentur und ihre Organe ihre Aufgaben wahr. Dabei wird ihnen jedoch keine den Ethik-Kommissionen vergleichbare Unabhängigkeit zugestanden. Eine politische Nähe, wie sie bei der Bundesnetzagentur zwischen den Mitgliedern des Beirates und den sie vorschlagenden demokratisch legitimierten Organen besteht, würde für die Ethik-Kommissionen eher wiederum bedenklich erscheinen.

Der bayerische Landesgesetzgeber widmet sich der Besetzung allerdings weder mit Regeln zu Auswahl oder Vorschlag, noch zeigt Art. 29c II BayGDVG materiell bezüglich etwaiger Eigenschaften der Mitglieder oder Anforderungen an sie eine Linie auf, an der sich die Aufsichtsbehörden oder die bestellenden Hochschulen bzw. die Landesärztekammer zu orientieren hätten. Die demokratische Legitimation ließe sich durch dahingehende präzise Vorgaben stärken.

Angesichts der Bedeutung der Kompetenz jedes einzelnen Mitglieds kann über die Bestellung ein gewisser Einfluss ausgeübt werden. Die Bestellung der Mitglieder regelt Art. 29c II BayGDVG: Entsprechend der staatlichen Aufsichtsverteilung erfolgt die Bestellung der Kommissionsmitglieder im Einvernehmen mit den Ministerien durch die Körperschaft. Unterschiedliche politische Zugehörigkeit oder bloß diskrepante Vorstellungen der verschiedenen Minister sind ohne weiteres vorstellbar, dass diese Faktoren zumindest unterschwellig Einfluss auf die Prozesse innerhalb eines Ministeriums haben, ebenso. Kommt es dann etwa zu öffentlichkeitswirksamen fehlgeschlagenen klinischen Prüfungen (etwa der Fall TeGenero), sind Einflussnahmen unterschiedlicher Intensität denkbar. Fraglich ist, ob durch die bloße Notwendigkeit zum Einvernehmen ein kritisches Maß an Beeinflussung stattfinden kann, das die Unabhängigkeit gefährdet. Da der Staat sich die Entscheidung der Behörde (auch haftungsrechtlich) zurechnen lassen muss, wäre der gänzliche Ausschluss der staatlichen Einflussnahme allerdings ebenfalls nicht sachgerecht. Angesichts der Bedeutung der Kompetenz jedes einzelnen Mitglieds kann über die Bestellung ein gewisser Einfluss ausgeübt werden. Die Bestellung der Mitglieder regelt Art. 29c II BayGDVG: Entsprechend der staatlichen Aufsichtsverteilung erfolgt die Bestellung der Kommissionsmitglieder im Einvernehmen mit den Ministerien durch die Körperschaft. Unterschiedliche politische Zugehörigkeit oder bloß diskrepante Vorstellungen der verschiedenen Minister sind ohne weiteres vorstellbar, dass diese Faktoren zumindest unterschwellig Einfluss auf die Prozesse innerhalb eines Ministeriums haben, ebenso. Kommt es dann etwa zu öffentlichkeitswirksamen fehlgeschlagenen klinischen Prüfungen (etwa der Fall TeGenero), sind Einflussnahmen unterschiedlicher Intensität denkbar. Fraglich ist, ob durch die bloße Notwendigkeit zum Einvernehmen ein kritisches Maß an Beeinflussung stattfinden kann, das die Unabhängigkeit gefährdet. Da der Staat sich die Entscheidung der Behörde (auch haftungsrechtlich) zurechnen lassen muss, wäre der gänzliche Ausschluss der staatlichen Einflussnahme allerdings ebenfalls nicht sachgerecht.

Die bayerische Landesregierung kann durch die Notwendigkeit des Einvernehmens mit dem entsprechenden Ministerium bei der Bestellung der Kommissionsmitglieder, Art. 29c II BayGDVG, Einfluss auf die Auswahl nehmen. Widerstreitende Interessen können so möglicherweise besser aufzudecken sein, wenn das zu bestellende Kommissionsmitglied auch beim Ministerium durchgesetzt werden muss. Die daraus resultierende Einflussnahme durch das Ministerium darf aber ebensowenig unterschlagen werden: Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen und das Beratungsergebnis hängen zusammen, was eine Steuerung durch offene oder versteckte Berufungspolitik möglich macht¹³³⁵. Da aber beide Seiten hier ein Interesse an einer kontinuierlichen und kompetenten Kommissionsarbeit haben, ist die Notwendigkeit des Einvernehmens als sachlich

¹³³⁵ Schulze-Fielitz, *Beratungs- und Entscheidungsgremien*, S. 203, 225.

angemessener „weiser Mittelweg“¹³³⁶ anzusehen.

Die Möglichkeit der mehrmaligen Bestellung gemäß Art. 29c III 2 BayGDVG gefährdet die Unabhängigkeit höchstens in einem vernachlässigbaren Maße. Die Kollegialität des Gremiums gewährleistet, dass kein so maßgeblicher Einfluss auf die Entscheidungen entsteht, dass es nicht sich rentieren würde, einzelne Mitglieder nur im Hinblick auf eine mögliche Wiederernennung zu „kaufen“. Umgekehrt sind keine finanzielle Anreize aus der Mitgliedschaft erkennbar, die die Konzentration auf eine Wiederwahl dergestalt provozieren könnte, dass die Arbeit der Kommission hierdurch in Gefahr gerät. Sonstige Reputationsvorteile oder ähnliches bewegen sich im Rahmen des Üblichen. Sie müssen zugelassen werden, dienen sie doch auch als entscheidender Motivationsfaktor für ehrenamtliches Engagement. Möglicherweise zu begegnenden Bedenken ist zudem das Interesse an einer personellen Kontinuität in der Kommission gegenüber zu stellen. Die komplexe Tätigkeit der Kommission, die jeden Antrag fristgemäß zu bearbeiten hat, würde in unerträglicher Weise leiden, wenn es nach jedem Wechsel einer Einarbeitungszeit der gesamten neuen Mitglieder bedürfte.

2. Anzahl der Mitglieder und Stellvertretung

Eine optimale Anzahl wird sich nicht ermitteln lassen; jedenfalls sollten die Mitglieder aus dem Gesundheitswesen in der Mehrheit sein und den Vorsitz stellen¹³³⁷. *Czwalinna* empfiehlt sieben bis neun Mitglieder¹³³⁸. Spezielle Gründe für eine bestimmte Anzahl von Mitgliedern lassen sich nicht finden. Maßstab kann nur die Arbeitsfähigkeit der Kommission sein. Daher bedarf es so vieler Mitglieder, wie es für die Arbeit nötig ist¹³³⁹. Je mehr Personen in der Kommission vorhanden sind, desto mehr Sichtweisen, vor allem aus der inhomogenen Gruppe der nichtmedizinischen Mitglieder, werden in den Diskurs eingebracht¹³⁴⁰. Die Kommission muss in der Lage sein, den Prüfkatalog innerhalb der vorgegebenen Frist abzuarbeiten. Da im bayerischen Landesrecht die Ehrenamtlichkeit vorausgesetzt ist und der Bundesgesetzgeber dies nicht einschränkt, gilt es, die eingeschränkte Leistungsfähigkeit miteinzubeziehen.

Angesichts der in Art. 29c I GDVG geforderten Zusammensetzung und der beschriebenen Probleme¹³⁴¹ erscheinen fünf Mitglieder als recht wenig. Jedoch wird bloß eine Mindestanzahl vorgegeben. Die herausgestellten Werte¹³⁴² zum Verhältnis von Mitgliedern und Voten zeigen die grundsätzlich ausreichende zahlenmäßige Ausstattung der Kommissionen. Den Satzungsgebern steht es frei, diese Anzahl zu überschreiten. Das Gesetz muss auch hinreichend Raum für die unterschiedlichen Antragszahlen und Arbeitsstile der Kommissionen lassen. Die Vorgabe einer Mindestanzahl, in der die empfohlene Zusammensetzung verwirklicht werden kann, erscheint als taugliche Vorgabe. Möglicherweise wäre ein gesetzlicher Schlüssel zur Vorgabe einer angemessenen Relation von Anträgen und Mitgliedern ein denkbarer Weg, sollte einmal ein engerer gesetzlicher Rahmen erlassen werden.

¹³³⁶ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 4, Rn. 13.

¹³³⁷ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 21.

¹³³⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 124.

¹³³⁹ *Bork*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S. 49.

¹³⁴⁰ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 162.

¹³⁴¹ Vgl. S. 45.

¹³⁴² Vgl. S. 45.

Art. 29c I 1 BayGDVG bestimmt darüber hinaus, dass eine „angemessene“ Anzahl an Stellvertretern vorhanden sein muss. Ein expliziter Maßstab, an dem sich die Angemessenheit ausrichten soll, fehlt. Dementsprechend sind die Vorgaben in den Satzungen ebenso unpräzise¹³⁴³. Aus der Aufgabe der Kommissionen, im interdisziplinären Diskurs zu beraten, lässt sich aber ableiten, dass die Vorhaltung von Stellvertretern dergestalt erfolgen muss, dass die Arbeit der Kommission unter typischerweise zu erwartenden Umständen (also Verhinderung rechtlicher oder faktischer Natur, d. h. Befangenheit oder Krankheit usw.) sichergestellt ist. Hierzu gehört in jedem Fall, dass Mitglieder, deren Kenntnisse und Funktionen keinesfalls substituiert werden können, einen Stellvertreter benötigen. Hierunter fällt zum einen der Vorsitzende der Kommission, zum anderen etwa der Jurist und der Biometriker.

3. Interdisziplinarität als Strukturmerkmal

Gemäß § 42 I 1 AMG ist die Ethik-Kommission „interdisziplinär“ zu besetzen¹³⁴⁴. Fraglich ist, was unter diesem Begriff zu verstehen ist. Eine gesetzliche Definition findet sich im AMG nicht. Die Vorgaben zur Zusammensetzung sind gemäß § 42 I 3 AMG ohnehin dem Landesrecht vorbehalten.

a) Begriff

Der Wortlaut ist dahingehend zu verstehen, dass der Diskurs in der Ethik-Kommission nicht innerhalb einer Disziplin verbleibt. Das Gremium muss sich somit aus mehr als einer Disziplin zusammensetzen. Die Anzahl der unterschiedlichen Disziplinen, die Weite der „Disziplin“ oder gar ihre genauere Bestimmung kann dem Begriff als solches jedoch nicht entnommen werden. Diese Definition (Duden: „Zusammenarbeit mehrerer Disziplinen“) ist als solche daher nichtssagend, weil der Begriff zu unbestimmt ist: Es könnten Fakultäten, Fachgebiete innerhalb einer Disziplin oder auch andere Abgrenzungen verstanden werden¹³⁴⁵. Der Begriff ist daher weiter auszulegen, um herauszufinden, ob er außer der Abbildung der bereits üblichen Besetzung noch weitere Vorgaben für das Landesrecht bereithält.

„Interdisziplinarität“ ist auch in anderen Bereichen des Medizinrechts gefordert. Die fachliche Nähe anderer Regelungen kann zur Auslegung dienen. Gemäß § 20 VII 1 MPG ist auch für den Beginn der klinischen Prüfung von Medizinprodukten das Votum einer interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission erforderlich. Gleiches gilt für die Ethik-Kommission gemäß § 28g S. 1 RöV und § 92 S. 1 StrlSchV. Auch die Ethik-Kommission gemäß § 8 I 1 StZG ist interdisziplinär zusammengesetzt. MPG, RöV und StrlSchV enthalten jeweils gleichlautende weitere Vorgaben zur Zusammensetzung: Demnach ist für eine Registrierung erforderlich, dass sich die Kommission aus „medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern“ zusammensetzt, die „die erforderliche Sachkompetenz aufweisen“, § 20 VIII 2 MPG, § 28g S. 4 RöV, § 92 S. 4 StrlSchV. Präzise Vorgaben gibt die Regelung des § 8 I 1, 2 StZG. Hiernach müssen die Fachrichtungen Biologie, Ethik, Medizin und Theologie vertreten sein, S. 1 HS. 2. Vier der Sachverständigen

¹³⁴³ Ein Problem, das auch *Just*, Struktur und Arbeitsweise, S. 90, 96, ausmacht.

¹³⁴⁴ Das Erfordernis der Interdisziplinarität ist erst durch die zwölfte AMG-Novelle dem Gesetz hinzugefügt worden, s. auch *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 585. Kein Hinweis auf die Zusammensetzung findet sich weiterhin in der Deklaration von Helsinki.

¹³⁴⁵ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, § 42 Anm. 14.

entstammen den Fachrichtungen Ethik und Theologie, fünf den Fachrichtungen Biologie und Medizin, S. 2.

Der Anwendungsbereich des StZG ist auf die Forschung mit embryonalen Stammzellen beschränkt, so dass die dahingehende Präzisierung des Begriffs nicht unbesehen auf die arzenimittelrechtliche medizinische Forschung am Menschen übertragen werden kann. MPG, RöV und StrlSchV befassen sich jedoch mit medizinischer Forschung am Menschen, wie sie auch das AMG behandelt. Zur Ergänzung bei der Auslegung des Begriffs der Interdisziplinarität kämen diese Normen daher eher in Betracht. Allerdings beinhalten sie ebenfalls keine genaueren inhaltlichen Vorgaben.

Im AMG hat der Bundesgesetzgeber zwar auf weitergehende Angaben zur Zusammensetzung zugunsten des Landesrechts verzichtet. Die Vorgabe der Interdisziplinarität ergibt sich aus § 3 IIc GCP-V aber zumindest dahingehend, dass Mitglieder aus medizinischen sowie nicht medizinischen Bereichen vertreten sein müssen. Das Europarecht spricht von Mitgliedern aus dem Gesundheitswesen und aus dem nichtmedizinischen Bereich, Art. 2 lit. k GCP-RL. Darüber hinaus ergeben sich aus der GCP-RL und dem AMG mittelbar weitere, spezifische Anforderungen an die Beratungsqualifikation der Kommission insgesamt, die sich in der Zusammensetzung niederschlagen müssen¹³⁴⁶. Weitergehende Aussagen wären möglicherweise wünschenswert, lassen sich dem AMG und der GCP-RL aber nicht immer unmittelbar entnehmen. Dass die Landesgesetzgebung uneinheitlich ist, „irrlüchert“, wie es *Pestalozza* ausdrückt¹³⁴⁷, verwundert nicht. Faktisch lässt sich bundesweit in der Regel eine deutliche Dominanz der ärztlichen und juristischen Mitglieder feststellen¹³⁴⁸.

Möglicherweise lassen sich aus Aufgabe und Funktion der Ethik-Kommission aber darüber hinaus immanente Vorgaben entwickeln, die für die Arbeit der Kommissionen leitend sind.

Der Begriff der „Interdisziplinarität“ nimmt nämlich nach seinem Sinn und Zweck erkennbar den eingangs angesprochenen Mehrwert des kollegialen Gremiums ins Visier. Die Komplexität der Aufgabe ruft nach hochkarätiger und „irgendwie interdisziplinäre[r]“ Zusammensetzung¹³⁴⁹. Mit der Ethik-Kommission wird ein Forum geschaffen, in dem „Fakten und Normen vertreten durch die jeweiligen „Fachleute“ zueinander in Beziehung gesetzt werden“¹³⁵⁰, also in einem rationalen Diskurs beurteilt werden¹³⁵¹. Der Interpersonalität dieses Diskurses wird ein erhöhter Erkenntnisgewinn zugesprochen. Dieser ist angesichts der unterschiedlichen Faktoren, die Eingang in die (medizin-)ethische und rechtliche Bewertung zu finden haben, nur zu gewährleisten, wenn sich die vertretenen Fachrichtungen mit ihrer Auffassung der Evaluierung durch andere Disziplinen stellen müssen¹³⁵². Hierdurch kommt das individuelle Urteil aus dem Blickwinkel der jeweiligen Disziplin in den intra- und interdisziplinären Austausch, in eine diskursive Auseinandersetzung¹³⁵³. Der Erfolg eines solchen Austausches hängt auch von der Qualität der Mitglieder ab. Sie bleibt im Modell des Zusammenspiels von AMG und bayerischem Landesrecht Sache des Berufenden bzw.

¹³⁴⁶ Vgl. Art. 4 lit. h, 5 lit. g GCP-RL.

¹³⁴⁷ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 20.

¹³⁴⁸ *von Dewitz/Luft* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 69.

¹³⁴⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 20.

¹³⁵⁰ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 52.

¹³⁵¹ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 64.

¹³⁵² Auch *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 146.

¹³⁵³ Die erst die Beantwortung der Risiko-Nutzen-Abwägung möglich macht, was die überfachliche Zusammenarbeit rechtfertigt, *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 86f.

Bestellenden, auch wenn weitergehende normative Vorgaben grundsätzlich möglich wären.

b) Dominanz medizinischer Mitglieder

Zur Zusammensetzung einer Ethik-Kommission kommen grundsätzlich verschiedene Modelle in Betracht¹³⁵⁴. Der heute vorherrschenden Form der community review folgen auch die in Bayern eingerichteten Ethik-Kommissionen. Zwingend sind dabei, auch vor dem Hintergrund des Europarechts, Mediziner. Deren Dominanz ist indes nicht vorgeschrieben. Sie will *Gramm* kritisch hinterfragt sehen, weil es nicht mehr nur um wissenschaftliche Selbstkontrolle der eigenen Wissenschaft geht, sondern um die professionelle Rechtsanwendung bei der Einschränkung von Art. 5 III 1 GG¹³⁵⁵. Angesichts der teilweise anspruchsvollen fachbezogenen Aspekte der für eine korrekte Entscheidung notwendigen Kenntnisse, an denen sich die Kommissionen nach den im Gesetz verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe zu orientieren haben, ist der Überhang medizinischer Kompetenz jedoch gerechtfertigt.

Zum Schutz von besonders gefährdeten Patientengruppen kann eine weitergehende spezifischere medizinische Qualifikation erforderlich sein, um die Probleme der geplanten Prüfung erkennen und beurteilen zu können. Hierzu finden sich wenig Aussagen. Für Versuche an Kindern stellt das Bundesrecht in § 42 I 6 AMG mittelbar Anforderungen an die Qualifikation der Kommission. Ob sie damit allerdings dem Maß genügt, von dem die Europäische Kommission ausgeht, wenn sie eine Definition der Qualifikation für die Kinderheilkunde erwartet, ist zweifelhaft. Die Kommission sieht es als Aufgabe der nationalen Gesetzgeber an, die Anforderungen zu definieren¹³⁵⁶. Die klinische Prüfung an Kindern wirft insbesondere umfangreiche und sehr spezifische ethische (Zusatz-)Probleme auf¹³⁵⁷. Aus diesem Grund erkennt *Sander* eine mangelnde Ausgestaltung. Er sieht aber offenbar dennoch keinen unmittelbaren Regelungsbedarf, sondern will auf die sich im Laufe der Zeit herausstellenden Maßstäbe vertrauen¹³⁵⁸. Den Anforderungen an die Gewährleistung prozeduralen Schutzes vermag dies aber nicht hinreichend Rechnung zu tragen.

c) Biometriker

AMG und BayGDVG geben explizit nicht zwingend die Mitgliedschaft bestimmter naturwissenschaftlicher Disziplinen vor. Diskutiert wird die zwingende Beteiligung von Biostatistikern/Biometrikern¹³⁵⁹. Ihre Aufgabe ist es, die Planung, Durchführung und Auswertung der klinischen Studie durch den Einsatz formaler Methoden und Modelle bezüglich des möglichen Erkenntnisgewinnes objektiv zu beurteilen¹³⁶⁰. Wenn eine „Testung“ einer Behandlungsmethode erfolgen soll, ist zunächst zu überlegen, was genau getestet werden soll. Die Überlegenheit im Verhältnis zu anderen Arzneien bezüglich der Wirksamkeit? Oder bezüglich der Nebenwirkungen?

¹³⁵⁴ Zu Typen vgl. knapp *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Voraufgabe, S. 627f., Rn. 1019f.

¹³⁵⁵ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 225.

¹³⁵⁶ Vgl. Antwort auf Frage 7, Notice to Applicants, F2/BL D (2005).

¹³⁵⁷ Die Kommission widmet dahingehend anzustellenden Erwägungen eine entsprechende Bekanntmachung: Ethical considerations for clinical trials on medicinal products with the paediatric population, siehe http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.

¹³⁵⁸ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 42 Erl. 13.

¹³⁵⁹ „Erstauulich wenig Biometriker“ machen *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 633, Rn. 1036, aus. *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 124, sieht die Beteiligung als zwingend an.

¹³⁶⁰ *Victor*, MedR 1999, S. 408, 408.

Die gleiche Wirksamkeit bei geringeren Kosten? Um die Versuchsanordnung entsprechend zu wählen, also eine ausreichende Zahl an Probanden zu haben, den Einsatz von Placebos miteinzubeziehen, etc., erscheint in der Regel die Sachkunde eines Biometrikers zwingend erforderlich¹³⁶¹. Es ist fragwürdig, wie der wissenschaftliche Wert einer Studie ohne diese Kenntnisse festgestellt werden soll¹³⁶².

Denn nur mit Hilfe statistischer Methoden lässt sich das Problem lösen, wie man die Größe der Versuchsgruppe so gering wie möglich hält, aber dennoch so groß, dass ein signifikantes Ergebnis überhaupt möglich ist¹³⁶³. Der Behauptung, dass die Feststellung des Werts einer solchen Studie ohne Hinzuziehung eines Biometrikers nicht möglich ist¹³⁶⁴, ist zuzustimmen: Die gemäß Art. 6 III lit. a GCP-RL zu prüfende Relevanz gehört zu den am schwierigsten zu prüfenden Voraussetzungen¹³⁶⁵. Nicht umsonst entstehen klinische Studien unter maßgeblicher Beteiligung von Biometrikern. Probanden und Patienten nehmen Einschränkungen in ihren Rechten, den Verlust an Einfluss auf ihre Behandlung und zusätzliche Untersuchungen in Kauf, im Bewusstsein, damit etwas für den *Fortschritt* der Medizin zu tun. Dieser Einsatz kann nicht verlangt werden, wenn die zu klärende Frage keine Antwort erwarten lässt¹³⁶⁶. Methodisch nicht haltbare Studien sind mangels der Möglichkeit eines tauglichen Ergebnisses automatisch unethisch (und damit wird auch die dahingehende Aufklärung fehlerhaft sein)¹³⁶⁷. Es bedarf angesichts dieses zentralen Punktes in jedem Fall der notwendigen Sachkunde in der Kommission, um die Problematik hinreichend beurteilen zu können. Ein sachgerechter Versuchsplan muss sicherstellen, dass 1. falsche Schlüsse oder Aussagen vermieden werden, 2. eine möglichst frühzeitige Erkennung des Versuchsziels möglich ist und 3. die untersuchte überhaupt mit hoher Wahrscheinlichkeit definitiv geklärt werden kann, sie also zielführend ist¹³⁶⁸. Die Anforderungen sind nicht trivial¹³⁶⁹. Bereits die Frage der Randomisierung bedarf auf den konkreten Einzelfall abgestimmter statistisch-mathematischer Auswahlverfahren, um Drittvariablen auszuschließen¹³⁷⁰. Die mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken finanzieller und zeitlicher Art erhöhen zudem die Gefahr, dass eine mangelhafte methodische Absicherung in Kauf genommen wird¹³⁷¹. Dass bei näherer Untersuchung eine große Zahl von methodisch mangelbehafteten Studien durchgeführt wird¹³⁷² bestätigt dahingehende Sorgen. Der Grund hierfür liegt möglicherweise aber auch in der mangelnden biometrischen Kompetenz von Ethik-Kommissionen¹³⁷³.

¹³⁶¹ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 69.

¹³⁶² *von Dewitz/Luft* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 74.

¹³⁶³ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 81f., weitergehende Hinweise in Fn. 38.

¹³⁶⁴ *von Dewitz/Luft* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 74.

¹³⁶⁵ *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 592.

¹³⁶⁶ *Victor*, MedR 1999, S. 408, 409.

¹³⁶⁷ *Freund*, MedR 2001, S. 65, 69; ebenso *Laufs*, MedR 2004, S. 583, 592f. Hiervon geht auch die Gesetzesbegründung zur zwölften Novelle des AMG aus, wenn sie die Nichterreichbarkeit des Ziels der Studie zum zwingenden Aufhebungsgrund erklärt, BT-Drs. 15/2109, S. 33, zu § 42a I AMG. Aufgabe der Ethik-Kommission ist aber nicht die Entscheidung über wissenschaftliche Methodenstreitigkeiten; die Abgrenzung dürfte im Einzelfall schwierig sein.

¹³⁶⁸ *Victor*, MedR 1999, S. 408, 409.

¹³⁶⁹ Zu den Anforderungen vgl. die umfangreiche Darstellung bei *Schwarz*, Leitfaden Klinische Prüfungen, S. 213ff. Sehr instruktiv *Ioannidis*, PLoS Med, Nr. 8, Bd. 2, 2005, S. 0696.

¹³⁷⁰ *Sander*, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 6c.

¹³⁷¹ *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 29f.

¹³⁷² *Victor*, MedR 1999, S. 408, 409; zu sonstigen Mängeln auch *Schiwy-Bochat*, MedR 1997, S. 68, 70f. Dabei beruht die Zurückweisung von Studien bereits zu einem großen Anteil auf einem mangelhaften Design, wie etwa *Tettenborn*, Profil und Effizienz einer Ethik-Kommission, S. 41 für die Ethik-Kommission der Universität Freiburg u. a. nachweist; vgl. zu den USA auch *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 107.

Die biometrische Beurteilung beinhaltet, wenn man sie weiter aufschlüsselt, zahlreiche Aspekte (unterteilt in Nutzen/Risiko-Verhältnis, Autonomie des Patienten, wissenschaftliche Rechtfertigung und wissenschaftliche Qualität) und birgt selbst wiederum Folgeprobleme hinsichtlich des Datenschutzes, nachträglicher Aufklärung bezüglich Trends im Verlauf der Studie, Vertretbarkeit der Randomisierung und Verblindung, etc.¹³⁷⁴. Auch um eine sachgerechte Auswertung der Daten und die Bewertung der statistischen Signifikanz von SAE/SAR-Meldungen im Rahmen der laufenden Kontrollfunktion der Kommissionen zu gewährleisten, sind biometrische Kenntnisse unverzichtbar¹³⁷⁵.

Wenn auch die Vielzahl klinisch forschender oder in der Grundlagenforschung tätiger Mitglieder der Ethik-Kommissionen insgesamt hinreichend statistische Kenntnisse mitbringen können¹³⁷⁶, so ist angesichts der Bedeutung dieser Kenntnisse eine Ausnahme vom Erfordernis dieser Fähigkeiten nicht denkbar. Eine dahingehende Sollvorschrift wie in Art. 29c I 5 BayGDVG wird der Bedeutung für die Effizienz der Ethik-Kommission nicht hinreichend gerecht. Den funktionsgerechten Anforderungen an die Interdisziplinarität kann nur die zwingende Kenntnis über biometrische Verfahren genügen. Die Formulierung von Art. 29c I 5 BayGDVG, wonach ausreichende Erfahrung vorhanden sein muss, bedeutet gegenüber der Voraussetzung, dass „Ärzte“ und ein „Jurist“ Mitglied sein sollen, darüber hinaus eine signifikante Abschwächung: Während „Arzt“ und „Jurist“ (Berufs-)Bezeichnungen sind, deren Qualifikationsnachweis an einen Abschluss gebunden ist, der pauschaliert eine gewisse Mindestqualifikation berechtigterweise vermuten lässt, kann eine Aussage über die Erfahrung in der Biometrie kaum praxistauglich pauschaliert getroffen werden. Die Erfahrung könnte in einer Person konzentriert sein, durchaus aber auch durch mehrere Personen verwirklicht werden. Ein Pharmakologe, Biologe oder Ingenieur, der sich auf dem Gebiet spezialisiert hat, käme ebenso in Betracht wie ein Mathematiker, der hinreichendes Verständnis für die medizinischen Fragen mitbringt. Genauso kann aber natürlich auch ein Mediziner, gerade ein klinisch erfahrener, die erforderlichen Kenntnisse haben. Dadurch, dass das BayGDVG aber keinen Qualifikationsmaßstab andeutet, gerät die Arbeit der Aufsichtsbehörde, die bei der Neubesetzung von Kommissionen auf diesen Aspekt besonderes Augenmerk zu legen hat, zu einer umso wichtigeren, aber auch nur schwer erfüllbaren Aufgabe. Dabei wäre es unschwer möglich, den Nachweis biometrischer Kenntnisse gesetzlich handhabbar einzufordern. Die mittelbare Abschwächung dieser relevanten Qualifikation ist daher nicht zu rechtfertigen. Der Landesgesetzgeber sollte hier nachbessern.

d) „Laien“

Die Beteiligung von „Laien“ wird immer wieder gefordert¹³⁷⁷. Ob ihr Einsatz ohne weiteres vorteilhaft ist, darf bezweifelt werden. Ärzte sind oftmals kritischer als Laien, die eine Art Schöffenmentalität entwickeln. Auch steigt der Bedarf an externem Sachverstand, je weniger kommissionsinternes Fachwissen für die Bewertung von oftmals hochgradig komplizierten Studien zur Verfügung steht. Darüber hinaus dürfte der Einzug politischer Motive in die Voten erleichtert werden. Es ist zudem zu bedenken, dass Ziel der Ethik-Kommissionen nicht die Behinderung der

¹³⁷³ Victor, MedR 1999, S. 408, 410.

¹³⁷⁴ Victor, MedR 1999, S. 408, 410.

¹³⁷⁵ Neitzke, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 110.

¹³⁷⁶ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 154.

¹³⁷⁷ Übersicht bei Neitzke, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 116, auch mit Verweisen zur Situation in anderen Ländern.

Forschung ist. Die Kommissionen müssen sich bezüglich der fachlichen Kompetenz ihrer Mitglieder aber jedenfalls an ihrem Zweck orientieren. Sie stellen Kontroll-Kommissionen dar, nicht „Laiengeschworenengerichte“¹³⁷⁸. Laien können durchaus als „Stachel in der Seite“ auftreten¹³⁷⁹ und eine bessere Akzeptanz der Voten bewirken¹³⁸⁰. Grund für den Laieneinsatz kann auch nicht allein der Wunsch nach faktischer Legitimation sein, da er nicht im Vordergrund der Funktion der Ethik-Kommission steht. Der Besorgnis, Experten könnten sich möglicherweise mehr dem Fortschritt ihres Fachs als der Allgemeinheit verpflichtet fühlen¹³⁸¹, lässt sich durch die Beteiligung von Laien nicht zwingend tauglich begegnen. Insgesamt erscheint der Einsatz von Laien vor dem Hintergrund des „erlaubten“ oder „institutionalisierten“ Konflikts¹³⁸², dessen Ziel es sein muss, „sachfremde und gefühlsmäßige“ Argumentationen weitestmöglich auszuklammern¹³⁸³ und eine „emotionsgeladene politische Diskussion“ zu vermeiden¹³⁸⁴, nicht unbedingt hilfreich. Eine Reduzierung der Komplexität durch die rein nicht-fachlichen Beiträge von Laien ist nicht zu erwarten¹³⁸⁵. Dass sie der Funktion des Verfahrens vielmehr entgegenwirken¹³⁸⁶, ist jedoch auch nur teilweise korrekt. Zumindest zur Schaffung von Transparenz und Allgemeinverständlichkeit kann etwa die Probandenperspektive der Funktion der Vertrauensschaffung (vgl. S. 165) dienen. Allein der allgemeine Wunsch nach faktischer Legitimation ist indes keine funktionsgerechte Begründung. Angesichts der primären Ausrichtung des Verfahrens an den zu verwirklichenden grundrechtlichen Interessen kann er nicht ausschlaggebend sein.

Bei der zutreffenden Kritik am Einsatz von Laien ist allerdings zu beachten, dass die Diskussion über die Beteiligung von Laien bisweilen zu unscharf verläuft. Es wird nicht hinreichend deutlich gemacht, wie der Begriff des „Laien“ zu deuten ist. Elemente des öffentlichen Interesses, das ein Laie zur Stärkung pluraler Elemente einbringen kann, können auch von anderen Mitgliedern erwartet werden; medizinische Kenntnisse wird man auch einem Biometriker, der von Haus aus Biologe ist, nicht absprechen können; Pflegekräfte haben für gewisse Versuche möglicherweise den Ärzten entscheidende Fachkenntnisse voraus – diese Überlegungen deuten die tendenzielle Untauglichkeit eines pauschalen Laienbegriffs an.

Häufig ist bloß vom medizinischen Laien die Rede. Damit wäre der Begriff in etwa gleichzusetzen mit dem der nicht dem Gesundheitswesen entstammenden bzw. nichtmedizinischen Mitglieder, wie er in Art. 2 lit. k GCP-RL bzw. § 3 IIc GCP-V verwendet wird. Hierunter fallen bereits Juristen oder Philosophen. Laien in diesem Sinne sind ohne Unterschied alle Mitglieder, die keine unmittelbaren fachlichen Beiträge zu den medizinisch-naturwissenschaftlichen Aspekten liefern können. Damit verlieren einige der Einwände gegen ihren Einsatz indes wieder erheblich an Substanz. Dass etwa Juristen oder medizinethisch ausgerichtete Philosophen vor dem Hintergrund

¹³⁷⁸ *Deutsch/Lippert*, Ethikkommissionen und klinische Prüfung, S. 36.

¹³⁷⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 633, Rn. 1037.

¹³⁸⁰ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 107. Ein dahingehender Automatismus existiert jedoch nicht, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 155.

¹³⁸¹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 209.

¹³⁸² Vgl. Begriff bei *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, S. 100, dort vor dem Hintergrund eines gerichtlichen Verfahrens.

¹³⁸³ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 109.

¹³⁸⁴ Insbesondere eine zu vordergründige Einbringung von gesellschaftspolitischen Werten birgt die Gefahr, dass parteipolitische Wertungen Eingang in den Diskurs finden, was die Effektivität des Verfahrens sowie das Vertrauen in dessen Neutralität nachhaltig gefährdet, *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 162. Somit korreliert ein steigender Anteil von Laien nicht automatisch mit einem gesteigerten Maß an Vertrauen der Bevölkerung in die Arbeit der Kommission, worauf *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 155, zutreffend hinweist.

¹³⁸⁵ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 111.

¹³⁸⁶ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 110.

der Funktion der Kommissionen keinen Beitrag leisten können, ist zweifelsohne verkehrt. Daher muss der Begriff der Laien reduziert werden. Ein solches reduziertes Verständnis von „Laien“ ist etwa in § 2 III Nr. 6 EG-EK-Berlin i. V. m. § 4 V VO-EK-Berlin zugrunde gelegt. Hiernach ist im Ergebnis medizinisch-naturwissenschaftliches und juristisches Verständnis nicht als Laienverständnis zu werten. Dass aber auch sämtliche philosophische, ethische oder religiöse Anliegen bei Medizinern, Apothekern und Juristen ohne nähere Anforderungen an die Laien hiernach hinreichend Berücksichtigung finden, ist keinesfalls sicher und wird nicht von allen Landesgesetzgebern in der Form angenommen¹³⁸⁷. Das zeigt schon die Anforderung der Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin gemäß Art. 29c I 3 BayGDVG. Auch die Berücksichtigung dieser Aspekte ist eine gesetzlich gewollte Funktion der Ethik-Kommissionen. Der Begriff des „Laien“ muss letztlich daher weiter auf die Personen reduziert werden, deren Expertise (falls überhaupt vorhanden) keinen *professionellen* Beitrag zur Bewertung durch die Kommission leisten kann, weder zu den medizinischen-naturwissenschaftlichen noch zu den juristischen oder moralisch-philosophischen Aspekten.

Die „Expertise“ derartiger Mitglieder besteht darin, fachlich nicht vorgebildet zu sein¹³⁸⁸. In ihrer Funktion als disziplinerne Mitglieder können die Laien einen Beitrag dazu leisten, dass das sprachliche Niveau der Aufklärungsunterlagen auch bei Berücksichtigung aller relevanten Aspekte nicht das für Laien verständliche Niveau übersteigt¹³⁸⁹. Darüber hinaus soll nach Auffassung von *Neitzke* zum einen die Schaffung des notwendigen Vertrauens in die Arbeit der Ethik-Kommissionen, zum anderen die Berücksichtigung der Probanden- und Patientenperspektive bei der Bewertung nur durch die Repräsentanz dieser Aspekte in Form von Laien möglich sein¹³⁹⁰. Hieraus schließt er eine zwingende Beteiligung von Laien¹³⁹¹.

Neitzkes eindeutiges Urteil beruht auf der Prämisse, dass zur Beurteilung des Problems des Vorrangs der Interessen von Versuchspersonen eine „externe Position“ notwendig ist, die nur durch Laien als Vertreter von Patienteninteressen ausgefüllt werden kann¹³⁹².

Den ersten Teil der Prämisse, den Vorrang der Interessen der Versuchspersonen, will er aus der Deklaration von Helsinki interpretieren, auf deren Punkt 5. er verweist. Diese Lesart erscheint jedoch zu einschränkend. Nach der Deklaration haben nämlich „Überlegungen, die das Wohlergehen der Versuchspersonen *betreffen*, Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft“¹³⁹³. Die Aussage unterscheidet also zwischen den Überlegungen und den Interessen. Ein absoluter Vorrang der Interessen der Versuchsperson ist damit nicht statuiert. Vielmehr wird in anderen Punkten betont, dass Versuche am Menschen notwendig sind (Punkt 4.) oder dass Gesundheit und Rechte der Versuchspersonen zu schützen sind (Punkt 8.). Damit drückt die Deklaration von Helsinki zweierlei aus. Erstens: Medizinische Forschung darf nicht um ihrer Selbst Willen stattfinden. Zweitens: Zwischen der Notwendigkeit der Forschung und den schützenswerten Interessen der Versuchspersonen muss der Ausgleich gesucht werden, was nichts anderes darstellt als die praktische Konkordanz nach grundrechtlichen Maßstäben. Dabei sind laut Punkt 5.

¹³⁸⁷ Davon auszugehen, sieht *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 257, als „liebenswürdigen Vertrauensvorschuss“ an.

¹³⁸⁸ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 116.

¹³⁸⁹ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 116.

¹³⁹⁰ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 117, für die Berücksichtigung des Vorrangs der Interessen der Versuchspersonen, der Nutzen-/Risiko-Relation, des Schutzes von Privatsphäre und Vertraulichkeit sowie für die Bewertung von Interessenkonflikten durch übermäßige finanzielle Anreize.

¹³⁹¹ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 118.

¹³⁹² *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 116.

¹³⁹³ Hervorhebungen nur hier.

die *Überlegungen* bezüglich dem Wohlergehen der Versuchspersonen in den Vordergrund zu stellen – eine Aufforderung gerade an die forschenden *Ärzte* (an *diese* richtet sich die Deklaration), nicht ihre eigene Perspektive im Vordergrund zu belassen, sondern die schwächere und daher besonders schützenswerte Perspektive der Versuchspersonen in den Vordergrund zu rücken. Dem entspricht auch das deutsche Recht, wenn es zahlreiche materielle Hürden einzieht, die dem Schutz der betroffenen Personen dienen, indem sie die Mitglieder der Ethik-Kommission zur diesbezüglichen Aufmerksamkeit zwingen.

Der zweite Teil der Prämisse, dass allein Externe die Position des Interessenvorrangs und damit verbundene Anforderungen an die „Laiengerechtigkeit“ von Aufklärungsunterlagen usw. beurteilen könnten, erscheint fragwürdig. Zum einen sind die Laien, besonders Patientenvertreter, ebenso wenig Nicht-Betroffene in dem Sinne, dass sie weder eine der beteiligten Interessen repräsentieren könnten noch fachlich involviert sind – als zumindest potentielle Patienten oder Probanden sollen sie nach *Neitzkes* Auffassung ja gerade diese Position einnehmen. Zum anderen könnte, verfolgte man das Argument konsequent weiter, etwa die Entscheidung jedes Verwaltungsrichters, die regelmäßig die Wahrung von grundrechtlichen Interessen im Konflikt zwischen Staatsmacht und Bürgern betrifft, ebenso schlecht geeignet sein, diesen Ausgleich herbeizuführen, weil nicht „Externe“ ohne Qualifikation an der Beurteilung mitwirken.

Das medizinische Verständnis von betroffenen Personen wird darüber hinaus in hohem Maße differieren. Eine „Allgemeinverständlichkeit“ lässt sich im Zweifel höchstens graduell beurteilen. Gerade zwischen Probanden und Patienten wird häufig ein großer Unterschied in der medizinischen Vorbildung bestehen. Demnach könnte man auch die Beteiligung sowohl von Laien ohne medizinisches Verständnis als auch von Laien mit einschlägigem Inselwissen ohne professionellen Hintergrund fordern, um die Verschiedenheit der Situation von Probanden und Patienten hinreichend zu Geltung zu bringen.

Die Laien können einen wertvollen Beitrag zu den angesprochenen Kriterien leisten, das steht außer Frage. Allerdings lässt sich, anders als bei fachlich qualifizierten Mitgliedern, kein verlässlicher Maßstab begründen, an dem sich eine dahingehende Leistungsfähigkeit einzelner Mitglieder oder einer Gruppe von Laien festmachen ließe. Die Annahme, dass *allein* die unqualifizierten Laien die notwendigen Beiträge leisten können, bleibt unbegründet. Für viele Bereiche wären normative Vorgaben, die es zu beachten gilt, hinfällig, ginge man nicht gerade davon aus, dass es möglich ist, die Einbringung von Interessen in gewissem Maße unabhängig von ihrer repräsentativen Beteiligung zu machen. Hinzu kommt unter dem Gesichtspunkt des Vertrauens in die Kommission, dass nicht das Missverständnis entstehen darf, vorrangige Berücksichtigung der Patienteninteressen sei gleichzusetzen mit einer völligen Durchsichtigkeit des Verfahrens für die Laien.

Für die „Laien“ in diesem eingeschränkten Sinne verbleiben demnach die bereits oben beschriebenen Funktionen des „Stachels in der Seite“ und der Herstellung einer möglichst breiten Interessensbeteiligung. Beide sind angesichts der Aufgaben der Ethik-Kommission fragwürdig. Dass die Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen zwingend ein möglichst plurales Gremium ergeben muss, das gesellschaftliche Aspekte (möglicherweise vor dem Hintergrund der vertrauensschaffenden Funktion) weitgehend einzubinden hat¹³⁹⁴, kann gerade nicht angenommen werden. Wenn allein aufgrund möglicher Vertrauensschaffung Laien direkt beteiligt werden, besteht zudem die

¹³⁹⁴ So die Forderung von *Wilkening*, *Hamburger Sonderweg*, S. 157, nach der Repräsentanz gesellschaftlicher Werte; auch bei *Neitzke*, *Personelle Zusammensetzung*, S. 104, 117. Ähnlich offenbar auch die Prämisse von *Seckelmann*, *Governance durch Kommissionen*, S. 207, 226.

nicht zu unterschätzende Gefahr, dass sich in der Öffentlichkeit bestehende vielfältige Vorbehalte gegen den medizinischen Fortschritt in Form von Verbotsradikalismen sachlich ungerechtfertigt in der Entscheidungsfindung niederschlagen¹³⁹⁵. Schon der Begriff der „Interdisziplinarität“ spricht im Übrigen nicht dafür, dass Personen zu berücksichtigen sind, die von vorneherein keiner Disziplin i. e. S. zuzuordnen sind. Auch die Formulierung in § 3 IIc GCP-V, der von Mitgliedern spricht, die im nichtmedizinischen Bereich „tätig sind“, spricht von anderweitig einer Profession zuzuordnenden Mitgliedern. Ethik-Kommissionen haben auch keine zu Gremien der partizipativen Technikfolgenabschätzung vergleichbare Aufgabe, nämlich vorrangig relevante *Interessen*, vertreten u. U. durch sog. „stakeholder“, zu berücksichtigen¹³⁹⁶.

Eine zwingende Beteiligung von Laien muss der Landesgesetzgeber nicht vorsehen. Allerdings können die Ethik-Kommissionen aus selbstgewählten Motiven eine Beteiligung vorsehen. Eine zwingende Bürgerbeteiligung und gesellschaftliche Repräsentativität ist zwar nicht erforderlich¹³⁹⁷. Vielmehr muss gewährleistet sein, dass die Funktion der Ethik-Kommission, auch unter Berücksichtigung der Fristvorgaben von AMG und GCP-V, nicht gefährdet wird. Solange dies der Fall ist, braucht die Einbeziehung dieser zusätzlichen Perspektive aber auch nicht durch den Gesetzgeber unterbunden zu werden. Als Kompromiss bietet es sich möglicherweise an, dass die Kommissionen Laien als externe Gutachter hinzuziehen, wenn sich ihre Mitglieder ausnahmsweise nicht über die Allgemeinverständlichkeit von Aufklärungsunterlagen einigen können.

e) Juristen

Die Beteiligung eines¹³⁹⁸ Juristen erscheint erforderlich. Die Tätigkeit der Ethik-Kommission ist doch trotz ihrer Fachbezogenheit primär eine solche des Rechts. Sein Beitrag ist es, abstrakte Handlungsanforderungen aus der Sicht des Rechts einzubringen, die dann mit den konkreten medizinischen Tatsachen eines Forschungsvorhabens „konfrontiert“ werden¹³⁹⁹. Konkret sind vor allem die korrekte Durchführung der Probandenaufklärung, § 40 I Nr. 3 AMG, und die Frage der ausreichenden Probandenversicherung, § 40 I Nr. 8, III AMG, der juristischen Methodik zugängliche Aspekte. Die landesrechtlichen Regelungen geben aber nicht durchgängig einen Hinweis auf die notwendige Qualifikation des Juristen. Anders das BayGDVG: Art. 29c I 2 schreibt den Juristen mit Befähigung zum Richteramt als Regelfall vor. *Pestalozza* schreibt dem Juristen bloß eine dienende Funktion für das hinreichende Verständnis und die angemessene Anwendung der Vorschriften zu¹⁴⁰⁰. Diese Funktion erscheint zu beschränkt. Schon *Bork* schätzt seine Beteiligung als unerlässlich ein¹⁴⁰¹. Die Untersuchung, ob alle Aspekte bei der Aufklärung erfasst sind, ob die Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Personen vorliegt oder ob Lücken im Versicherungsschutz vorhanden sind, stellen jedenfalls originär juristische Fragen dar, deren Bewältigung der Kommission ohne juristische Fachkenntnisse nicht möglich ist¹⁴⁰². Auch kann nur der Jurist mög-

¹³⁹⁵ Auf die Gefahr dieser Verbotsradikalismen weist *Marquard*, Prinzessin-auf-der-Erbse-Syndrom, hin. Die diesbezügliche Skepsis ist aber auf ein Übermaß an Erwartungen an die Medizin zurückzuführen, die zu einer zwangsläufigen Dauerkritik führt. Dem darf bei der Entscheidungsfindung gerade nicht nachgegeben werden.

¹³⁹⁶ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 212.

¹³⁹⁷ So sogar *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 116.

¹³⁹⁸ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 20, vermutet für EG-EK-Berlin, dass es vielleicht auch „vorsichtshalber“ bei *einem* geblieben ist.

¹³⁹⁹ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 58.

¹⁴⁰⁰ *Pestalozza*, LKV 2006, S. 255, 257.

¹⁴⁰¹ Neben der des Philosophen, *Bork*, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S. 48f.

liche Haftungsrisiken, die für Sponsoren und Prüfer aus der Studie erwachsen, überblicken und einschätzen. Er ist daher als beteiligte Disziplin zwingend vorzusehen.

Zur Frage der Beteiligung von Laien ist die notwendige Allgemeinverständlichkeit von Aufklärungsunterlagen hervorgehoben worden. Wo keine Laien vorhanden sind, wird dem Juristen als mit Problemen der Aufklärung vertrautem nichtmedizinischem Mitglied eine vorrangige Bedeutung bei der Beurteilung zukommen. Ob ausgerechnet die Juristen den entscheidenden Beitrag zur Allgemeinverständlichkeit liefern können – ohne Zweifel eine wichtige Funktion von nichtmedizinischen Mitgliedern – darauf mögen manche vielleicht nicht unbedingt vertrauen¹⁴⁰³. Die Aufklärungsunterlagen, deren Bedeutung bisweilen stark betont wird, sind nach der Konzeption des Gesetzgebers in § 40 I 3 Nr. 3 i. V. m. § 40 II AMG auch gar nicht die herausragende Komponente des „informed consent“. Vielmehr ist die betroffene Person gemäß § 40 II 1 HS. 1 AMG durch einen ärztlichen Prüfer über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht zur jederzeitigen Beendigung der Teilnahme aufzuklären. Gemäß § 40 II 2 AMG muss ferner die Gelegenheit für ein zusätzliches Beratungsgespräch über die sonstigen Bedingungen der Prüfung gegeben sein.

Die Aufklärung basiert somit auf dem Zusammenspiel von Aufklärungsgespräch und Aufklärungsunterlagen. Die Aufklärungsunterlagen, die gemäß § 40 II 1 HS. 2 AMG auszuhändigen sind, erfüllen eher eine ergänzende Funktion. Die Aufklärung darf nicht einfach allgemein besonders „laiengerecht“ sein. Entscheidend ist, ob das Verständnis von Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung in jedem Einzelfall vor Ort sichergestellt ist und tatsächlich alle Aspekte der klinischen Prüfung abdeckt. Diese Aufgabe obliegt vorrangig dem ärztlichen Prüfer. Die Aufklärungsunterlagen können hierzu nur einen Teil beitragen. Aufgabe der Kommission ist daher auch, darauf zu achten, dass dem für die Aufklärungsgespräche zuständigen Prüfer im Zweifel entsprechende Anleitungen an die Hand gegeben werden. Hierzu kann der Jurist entscheidend beitragen.

f) Mitglieder aus ethisch-moralischen Disziplinen

Die ethischen-moralischen Aspekte der Prüfung weisen zwar einen engen fachlichen Bezug zur Medizin auf. Nichtsdestotrotz können ebenso allgemeinere Fragen auf diesem Gebiet zu klären sein. Zur Berücksichtigung dieser Aspekte im interdisziplinären Diskurs kommen Philosophen und Theologen in Betracht. Die Beteiligung eines Philosophen ist nicht explizit vorgesehen, ebenso wenig die eines Theologen. „Wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin“, wie es Art. 29c I 3 BayGDVG fordert, können diese Berufsgruppen zwar möglicherweise besonders wirksam einbringen, weshalb sie bundesweit häufig in Satzungen gefordert werden¹⁴⁰⁴. Die Vertrautheit des Philosophen mit einer langen Tradition ethischer Argumentation zur Güterabwägung¹⁴⁰⁵ vermag es, die Sachangemessenheit von ethischen Argumenten und Diskussionen hinterfragen zu helfen¹⁴⁰⁶, indem sie den Moraldiskurs begleiten und moderieren¹⁴⁰⁷. Zur Frage der Vertretbarkeit eines Versuchs zählen auch die Einschätzung der Wertigkeit

¹⁴⁰² So überzeugend auch *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 108f.

¹⁴⁰³ Dennoch traut *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 163, allein ihnen diese Kompetenz zu.

¹⁴⁰⁴ *Just*, Struktur und Arbeitsweise, S. 90, 96; ausgebildete Medizinethiker sind darüber hinaus faktisch selten verfügbar.

¹⁴⁰⁵ Hier zwischen Forschungsfreiheit und Schutz der betroffenen Personen; *Siep*, Sicht des Philosophen, S. 124, 126.

¹⁴⁰⁶ *Siep*, Der Philosoph in der Ethik-Kommission, S. 93, 96f.

des Ziels der Forschung sowie die Markierung von Grenzen zwischen Gesundheit und Verbesserung, wichtigen und belanglosen Zielen. Gerade die Deklaration von Helsinki wartet mit zusätzlichen moralisch-philosophisch angereicherten Termini auf¹⁴⁰⁸. Die Beurteilung dieser Begriffe darf nicht zu einseitig von der Vorstellung von wissenschaftlicher Qualität der medizinfachlichen Mitglieder geprägt sein¹⁴⁰⁹. Der Philosoph nimmt bei dieser Abwägung „lebensweltlich“ gegenüber dem Mediziner die Rolle eines Laien, gleichzeitig aber die eines Wissenschaftlers ein, dessen Zugang zu Begriffen des Lebens, Wohl, Gesundheit, Autonomie unter Zuhilfenahme des medizinischen Fachwissens einen wertvollen Beitrag zum diesbezüglichen Horizont des Kollegiums liefert¹⁴¹⁰. Der Philosoph kann als „Katalysator“ des Abwägungsprozesses wahrgenommen werden¹⁴¹¹. Das Bild des „Katalysators“ erscheint sprachlich geglückt: In der Chemie sind nicht katalysierte Reaktion ebenfalls durchzuführen, jedoch ist der notwendige Energieaufwand mitunter deutlich erhöht. Für den Abwägungsprozess bei den Beratungen der Ethik-Kommission bedeutet dies, dass der Philosoph kein notwendiges Element ist, um ein sachgerechtes Ergebnis herbeizuführen. Seine Anwesenheit und Mitwirkung kann die Beurteilung aber erleichtern und beschleunigen. Zugleich ist die Wirkung von Katalysatoren aber auch ganz spezifisch auf eine Reaktion beschränkt. So kann auch der Philosoph nicht für jede ethische Diskussion eine katalytische Wirkung entfalten. Er ist als „Ethik-Fachmann“ daher nicht zwingend erforderlich. Den an der ärztlichen Standesethik orientierten Konflikt zwischen „nihil nocere“ und der Notwendigkeit von medizinischen Versuchen zur Klärung der Frage nach ärztlicher Vertretbarkeit zu erhellen, ist nicht allein mit Hilfe des Philosophen angemessen zu bewältigen. Die unverzichtbare „philosophische Perspektive“¹⁴¹² kann auch durch andere Mitglieder eingebracht werden.

Auch der Theologe muss nicht bloß als „Warner und Bremser“ wahrgenommen werden, sondern teilt mit der Medizin im Interesse nach dem Heil des Menschen für *Niemann* letztlich vergleichbare grundlegende Ordnungen und Wertungsprinzipien, die für das Gesundwerden und -bleiben wichtig sind¹⁴¹³. An die Begrenztheit und Endlichkeit menschlichen Tuns zu erinnern und dem ethischen Denken und Handeln eine religiös fundierte Hoffnung voranzustellen, ist ein möglicher Beitrag des Theologen¹⁴¹⁴. Die Theologie bringt als beteiligte Disziplin allerdings eine inhärente Fixierung auf das Welt- und Gottesbild einer bestimmten Religion mit sich. Die Ethik-Kommissionen sollen zum einen weltanschaulich neutral über Forschung urteilen und laufen daher möglicherweise Gefahr, als Mechanismus religiös motivierter Wissenschaftslenkung wahrgenommen zu werden. Zum anderen stellt sich die Frage, welche religiöse Richtung zu beteiligen ist, ob es nur die christliche sein soll, oder ob in Abhängigkeit der Population vor Ort entschieden werden soll¹⁴¹⁵. Damit verbunden ist das Problem, dass ein Pluralisierungselement in Form von Repräsentativität herbeigeführt werden könnte, das nach den aufgezeigten Kriterien gerade nicht gewollt ist. Die

¹⁴⁰⁷ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 111.

¹⁴⁰⁸ *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 112.

¹⁴⁰⁹ *Siep*, Sicht des Philosophen, S. 124, 126.

¹⁴¹⁰ *Siep*, Der Philosoph in der Ethik-Kommission, S. 93, 98.

¹⁴¹¹ *Siep*, Sicht des Philosophen, S. 124, 126.

¹⁴¹² *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 112.

¹⁴¹³ *Niemann*, Identität und Aufgabe eines Theologen, S. 101, 102f., unter Verweis auf die Gesundheitsdefinition der WHO, die körperliches, geistiges und seelisches Wohlbefinden umfasst.

¹⁴¹⁴ *Niemann*, Identität und Aufgabe eines Theologen, S. 101, 109, auch *Niemann*, Identität und Aufgabe eines Theologen, S. 101, 116. Die Bedeutung von Hoffnung als Heilungsvoraussetzung betont auch *Neitzke*, Personelle Zusammensetzung, S. 104, 113.

¹⁴¹⁵ So erfolgt etwa die Ernennung von zwei Theologen der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Niedersachsen „in Anerkennung“ der ökumenischen Situation im Land, vgl. *Schlaudraff*, Zur Rolle eines Theologen, S. 131, 133.

zwingende Beteiligung eines Theologen ergibt sich aus der Funktion der Kommissionen und der Systematik der Regelungen daher keinesfalls.

Die Ethik-Kommissionen können sich, im Einzelfall oder als reguläres Mitglied, durchaus eines Philosophen oder Theologen bedienen. Die zwingende Beschränkung auf einen Philosophen zur Bewertung ethischer Aspekte bei der klinischen Prüfung würde aber ebenso Bedenken begegnen wie die diesbezüglich zwingende Beteiligung eines Theologen¹⁴¹⁶.

Angesichts der Bezeichnung des Gremiums, das die Beschäftigung mit ethischen Aspekten hervorzuheben scheint, lässt sich ableiten, dass dem Ziel der Beratung entsprechend der Aspekt nicht völlig ignoriert werden darf. Inwieweit er sich in der Zusammensetzung widerspiegeln soll, ist aber abhängig von Prämissen, die dem Gesetz nicht zu entnehmen sind. Die gesetzliche Forderung in Art. 29c I 3 BayGDVG, ein Mitglied mit beruflicher oder wissenschaftlicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin einzusetzen, kann wohl hinreichend angemessene Berücksichtigung der relevanten Gesichtspunkte bieten. Die Berücksichtigung der „Ethik“ erfährt aber an dieser Stelle eine Schwächung durch den Verzicht auf eine Berufsbezeichnung, wie sie bereits im Zusammenhang mit den biometrischen Kenntnissen beschrieben wurde¹⁴¹⁷. Dies fällt, im Gegensatz zur notwendigen Berücksichtigung der Biometrie, an dieser Stelle aber mit dem im AMG verfolgten Gesetzeszweck zusammen, die Ethik-Kommission von der (standes-)ethischen *Beratung* wegzuführen. Ein ethisches Gremium, das allein ethische bindende Voten ausspricht, soll und kann es ohnehin nicht geben.

IV. Verfahren

Verfahrensregeln beeinflussen den Inhalt der Beschlüsse¹⁴¹⁸. Dennoch haben Bundes- und Landesgesetzgeber außer der Vorgabe einzuhaltender Fristen auf unmittelbare Verfahrensvorgaben verzichtet und diese den Satzungsgebern überlassen. Wenn auch eine übermäßige Vereinheitlichung nicht tunlich ist, so wären zumindest etwas weitergehende Vorgaben möglich. Rückschlüsse aus den zu erfüllenden Anforderungen, insbesondere der fristgemäßen Entscheidung, und ihrer Bedeutung für den Grundrechtsschutz zu ziehen, erscheint nur ausnahmsweise möglich. Die gesteigerten Schranken für Prüfungen an besonders schützenswerte Gruppen¹⁴¹⁹, insbesondere § 41 AMG, schließen gewisse immanente gesteigerte Sorgfaltspflichten der Bewertung zumindest nicht aus. Gerade für die Aspekte, die besondere Anforderungen an die Zusammensetzung begründen, kommen auch bestimmte verfahrensrechtliche Sicherungen in Betracht, etwa besondere Begründungspflichten, die die im Gesetz verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe ausfüllen¹⁴²⁰. Da das Recht, wie bereits eingangs gezeigt, im Bereich der Beurteilung medizinischer Forschung materiell zu wenig zu leisten im Stande ist, kommt es auf ergänzende Verfahrensregelungen umso mehr an¹⁴²¹.

¹⁴¹⁶ Eine faktisch regelmäßige Beteiligung von Theologen ist nach gesetzlichen Vorgaben anderer Länder möglich, z. B. nach § 3 I Nr. 4 i. V. m. § 3 II 4 HS. 1 EK-VO-LSA. Die dort verwendete offene Formulierung („Erfahrung“) zwingt indes nicht dazu. Vorstellbar ist auch eine Beteiligung von Mitgliedern der Beratungsstellen oder anderer derartiger Institutionen. Einschränkende Regelungen hierzu existieren aber nicht.

¹⁴¹⁷ Vgl. S. 184.

¹⁴¹⁸ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 227.

¹⁴¹⁹ Der Begriff der „vulnerable subjects“ in der englischen Fassung der GCP-RL drückt die Situation noch treffender aus.

¹⁴²⁰ Vgl. die Argumentation bei *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 230.

1. Interdisziplinarität als Verfahrensmerkmal

Die Ergebnisfindung ist im Diskurs der Mitglieder vorgesehen, der durch nichts zu ersetzen ist¹⁴²². Nur durch diesen Diskurs gelingt die Überschreitung der eigenen professionellen Standards der Mitglieder, mit der die Überlassung der Entscheidung von nicht eindeutig vorentscheidbaren Problemen an die Ethik-Kommission gerechtfertigt werden kann¹⁴²³. Er schützt, wie bereits *Czwalinna* herausgearbeitet hat, am effektivsten vor den drohenden Gefahren für Probanden. Nur er vermag die entsprechende Erweiterung der Sichtweise des einzelnen Kommissionsmitglieds zu gewährleisten¹⁴²⁴.

Eine Untergrabung des Schutzniveaus, das durch die interdisziplinäre Beratung erreicht wird, ist zu verhindern. Es bedarf präzise gefasster Regelungen, die subsumierbare materielle Maßstäbe einziehen, nach denen die Ethik-Kommissionen nur berechtigt sind, vereinfachte Entscheidungsverfahren¹⁴²⁵ durchzuführen, die nicht den vollen interdisziplinären Diskurs ermöglichen. *Stamer* schlägt als materiellen Maßstab vor, ob die Studie keine erheblichen Risiken für die betroffenen Personen birgt sich auch sonst keine offensichtlichen Bedenken aufdrängen¹⁴²⁶. *Wilkening* will die Zulässigkeit an die Möglichkeit der Überführung in das mündliche Verfahren auf Antrag eines Mitglieds sowie ebenfalls an materielle begrenzende Maßstäbe knüpfen, die nicht bloß organisatorische Gründe (Zeitknappheit usw.) darstellen¹⁴²⁷. In der Tat muss eingegrenzt werden, aus welchen Gründen ein vereinfachtes Verfahren stattfinden soll. Da das geplante Forschungsvorhaben der Anknüpfungspunkt für den regelmäßig vorgesehenen mündlichen Diskurs ist, müssen sich die Gründe für das Unterbleiben dieser Beratung wiederum auf den Inhalt des Antrags beziehen (also simple Konstellation, erkennbar geringes Risiko, etc.). Die mündliche Beratung muss als Kernelement von derartigen Kommissionen der Regelfall bleiben, weshalb die Normen außerdem den Ausnahmecharakter hinreichend widerspiegeln müssen. Außerdem ist bei Widerspruch eines Mitglieds vorzusehen, dass das vereinfachte Verfahren in ein reguläres überführt wird.

Im Hinblick auf die betroffenen Interessen will *Czwalinna* vereinfachte Verfahren vorrangig eingesetzt sehen, um für unproblematische Fälle eine unnötig langwierige Bearbeitung zu vermeiden¹⁴²⁸. Die Bewertung, ob ein Fall unproblematisch ist, könnte dann nur durch die Geschäftsstelle erfolgen. Diese Auffassung findet aber in den aktuellen Fassungen der arzneimittelrechtlichen Vorschriften keine Stütze: Weder Fristen noch Bearbeitungsumfang unterscheiden nach Größe, Inhalt oder Komplexität einer Studie. Allein die Stellung als beteiligte Kommission wird mit einem geringeren Prüfumfang belegt. Da die Fristen zwingend sind, kann es zumindest nicht mehr zu einer übermäßig langen Bearbeitungszeit kommen. Dass für irgendeine Studie eine kürzere Frist als die ohnehin knappen der GCP-V angemessen ist, kann den gesetzlichen Regelungen ebensowenig entnommen werden. Darüber hinaus erscheint das Argument zirkelschlüssig: Ob ein Fall tatsächlich unproblematisch ist, soll sich ja gerade erst durch den Diskurs in der Kommission zeigen. Die Gefahr, dass auch bei komplexen Sachverhalten die notwendige Erweiterung der Sichtwei-

¹⁴²¹ *Gramm*, WissR 32 (1999), S. 209, 225.

¹⁴²² *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 13, Rn. 40.

¹⁴²³ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 220.

¹⁴²⁴ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 308; ihm folgend *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 92, die den fächerübergreifenden Kommunikationsprozess ebenfalls betont.

¹⁴²⁵ Vgl. S. 85.

¹⁴²⁶ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 145.

¹⁴²⁷ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 93.

¹⁴²⁸ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 308.

se nicht erfolgt, ist evident¹⁴²⁹. Die diesbezügliche Wertung zu präjudizieren läuft der Aufgabe des Gremiums zumindest teilweise zuwider und lädt viel Verantwortung bei der Geschäftsstelle ab. Dies ist mindestens durch sorgfältig austarierte Rahmenbedingungen für eine leistungsfähige Geschäftsstelle auszugleichen.

Eine Vorschrift wie § 6 III 4 oder § 7 IV 1 EK-BLÄK, die weitgehende Delegationen zulässt, nimmt in Kauf, dass der Charakter der Entscheidung einer Ethik-Kommission in bestimmten Fällen vollständig geändert wird. Von der Entscheidung eines besonderen pluralen Gremiums, in das besonderes Vertrauen gesetzt wird, verschiebt sie sich hin zu einer gewöhnlichen Verwaltungsentscheidung, die von einer Einzelperson unter Zuhilfenahme seines „behördlichen Unterbaus“ getroffen wird¹⁴³⁰. Aus rechtlicher Sicht erscheint insbesondere bedenklich, dass tatbestandliche Einschränkungen sogar dort fehlen, wo die Satzung eine derartige Änderung des Charakters der Entscheidung ermöglicht.

Die Regelungen zu vereinfachten Entscheidungen und Umlaufverfahren, wie sie beschrieben wurden¹⁴³¹, genügen den aufgestellten Anforderungen nicht. Sie sind zu weit gefasst. Materielle Grenzen fehlen weitgehend. Auch der Ausnahmecharakter wird nicht hinreichend widerspiegelt¹⁴³². Auch die kritischen Lücken bei der Frage nach der Behandlung von SUSAR-Meldungen im Bundes- und Landesrecht¹⁴³³ werden nicht umfassend ergänzt. Weiterhin fehlen Regelungen zur Frage möglicher Haftungsprobleme bei falscher Einschätzung durch den Vorsitzenden oder einen Beauftragten. Der Landesgesetzgeber müsste zumindest einen Rahmen vorgeben, innerhalb dessen die Satzungen sich bewegen können. Auch ließen sich die Fälle für die Anwendung vereinfachter Entscheidungsverfahren gesetzlich regeln¹⁴³⁴.

Ernst gemeinte Interdisziplinarität muss auch bei der Beschlussfähigkeit und sonstigen Abstimmungsquoren ansetzen, indem z. B. keine Mehrheit gegen die Mitglieder aus dem Gesundheitswesen zustandekommen kann¹⁴³⁵ oder Vertreter bestimmter Gruppen anwesend sein müssen¹⁴³⁶. Geringe Anforderungen an die Beschlussfähigkeit dürfen nicht ausgefeilte Besetzungskonzeptionen konterkarieren¹⁴³⁷. Für andere interdisziplinäre Kollegialgremien sind vergleichbare Regelungen zur Mindestbesetzung bekannt. So setzt sich die BPjM, die auch kein reines Repräsentativorgan ist, sondern fachlich dem Beratungsgegenstand nahestehende Vertreter für die Entscheidung heranzieht, gemäß § 19 I, II JuSchG aus Vertretern bestimmter relevanter Gruppen zusammen. Sie sind gemäß § 19 IV JuSchG ebenfalls an Weisungen nicht gebunden. Die Beschlussfähigkeit wird in

¹⁴²⁹ Stamer, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 145.

¹⁴³⁰ Auch die gewöhnliche Mindestanzahl von Anwesenden gemäß Art. 90 I 1 BayVwVfG zeigt diese Problematik auf.

¹⁴³¹ Vgl. S. 85.

¹⁴³² Dass die *Satzungsregelungen* diesen Anforderungen nicht genügen, beinhaltet keine Aussage darüber, wie die Arbeit der Kommissionen *tatsächlich* gestaltet ist. Es soll nicht der Eindruck erweckt werden, ihre alltägliche Arbeit lasse den interdisziplinären Diskurs vermissen. Im Gegenteil wird man wohl, so der Eindruck des Verfassers aus Gesprächen mit Mitgliedern der Kommissionen und der Literatur, davon ausgehen können, dass Problem- punkte offen und ausgiebig diskutiert werden und die durch die Unklarheit der Normen geschaffenen Lücken nicht in erkennbarem Ausmaß in rechtlich bedenklicher Weise genutzt werden. Dies beeinflusst die mangelhafte Ausgestaltung der Normen aber nicht.

¹⁴³³ Pestalozza, LKV 2006, S. 255, 257. Schon Deutsch, VersR 1995, S. 121, 124, bemängelt die damals bestehenden Regelungslücken und fordert die Schaffung von adäquaten Mechanismen.

¹⁴³⁴ Vgl. etwa § 132 III TKG.

¹⁴³⁵ Etwa nur durch Laien, Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 163.

¹⁴³⁶ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 6, Rn. 21.

¹⁴³⁷ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 164.

§ 19 V JuSchG bestimmt. Gemäß § 19 V 2 JuSchG müssen mindestens neun Mitglieder anwesend sein, „von denen mindestens zwei den in Absatz 2 Nr. 1 bis 4 genannten Gruppen angehören müssen.“ Ohne diese besonders relevanten Gruppen kommt also keine Entscheidung zustande. Vollen interdisziplinären Diskurs stellt § 6 IV VO-EK-Berlin sicher, indem zur Beschlussfassung die Mitwirkung jeder der in § 2 II 3 EG-EK-Berlin genannten Personengruppen bei der Beschlussfassung gefordert wird. GO-EK-Berlin regelt in den §§ 7, 8 auch präzise das Vorgehen bei Änderungen und Nachmeldungen. Auch für solche Fälle wird dort nach Möglichkeit eine vollständige Beratung vorgesehen. § 9 GO-EK-Berlin gewährt dem Vorsitzenden die Möglichkeit, eine Beratung von Mitteilungen i. S. v. § 12 VI und § 13 GVP-V nicht durchzuführen. Das dabei zu beachtende Vorgehen und das Verhältnis zur Prüfung durch die Geschäftsstelle wird aber präzise beschrieben.

Im BayGDVG findet sich keine Vorgaben zu Quoren oder Mindestbeteiligungen. § 7 I EK-BLÄK, § 8 I 1 EK-ErNü, § 8 I EK-LMU geben nur zahlenmäßige Vorgaben. § 6 IV 2 EK-TU und § 5 II 1 EK-Reg geben neben der zahlenmäßigen Zusammensetzung immerhin die zwingende Beteiligung des Juristen oder seines Stellvertreters vor. Eine echte Priorisierung der Disziplinen, die erkennen ließe, dass spezifische Fähigkeiten für die funktionsgerechte Entscheidungsfähigkeit der Kommission unverzichtbar sind, lassen alle Satzungen letztlich vermissen. Es wäre Aufgabe des Landesgesetzgebers, die sachangemessenen Vorgaben sowohl in Form von Abstimmungsquoren als auch durch Rahmenvorgaben für die Entscheidungsverfahren aufzuzeigen, um zu verhindern, dass es zu rechtswidrigen Entscheidungen der Kommissionen kommt. Diese Aufgabe den Satzungsgebern vollständig zu überlassen, überfordert und überfrachtet die Satzungen.

2. Bedeutung transparenter Regelungen für den Vertrauensschutzauftrag

Zwar beruht die Legitimation der Ethik-Kommission nicht auf der Repräsentation gesellschaftlicher Gruppen, was die Notwendigkeit verstärkter Rückkoppelung an einen Wählerwillen entstehen lassen würde¹⁴³⁸. Ihre Kompetenz zur Verfahrensgestaltung wirft aber die Frage nach institutionellen Korrektiven auf¹⁴³⁹. Dies hat der Bundesgesetzgeber erkannt, wenn er als Funktion der Ethik-Kommissionen ausweislich der Regelung in § 3 IIc GCP-V auch beschreibt, dass sie Vertrauen der Öffentlichkeit herzustellen haben. Die Ethik-Kommission soll dieses Vertrauen durch ihre Stellungnahme erreichen, wie aus § 3 IIc HS. 2 GCP-V hervorgeht. Daher ist zu präzisieren, inwieweit das Verfahren nach außen sichtbar transparent gestaltet werden muss. Denn Voraussetzung für ein Vertrauen, das wirksam durch die Stellungnahme zu den in § 3 IIc GCP-V genannten Aspekte hergestellt werden kann, ist zuallererst, dass diese Stellungnahme auch ihren Weg nach „außen“ überhaupt finden kann, indem sie formuliert wird.

Der Ethik-Kommission ist im Rahmen der Bewertung einer Arzneimittelprüfung damit aufgegeben, sich in der Begründung zum erteilten Votum zu den genannten Aspekten zu äußern. Anders kann die Stellungnahme nicht nachvollzogen werden. An dieser Stelle müssen die landesrechtlichen Verfahrensregeln zur Begründung präzisiert werden. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Arbeitsbelastung der Ethik-Kommissionen nicht unbegrenzt gesteigert werden kann. Daher müssen Differenzierungen für das Begründungsniveau gewahrt bleiben.

Die Öffentlichkeit, deren Vertrauen es zu schützen gilt, muss auch zu erreichen sein. Dies ist zum einen durch die Ausweitung der Beteiligungsregeln auf betroffene Personen oder auf Vertre-

¹⁴³⁸ Groß, Kollegialprinzip, S. 305.

¹⁴³⁹ Seckelmann, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

ter des öffentlichen Interesses denkbar. In den bayerischen Regelungen ist nicht vorgesehen, die unmittelbar Betroffenen zu konsultieren, auch nicht in Form der Beteiligung eines Patientenvertreters (obwohl in Abhängigkeit von der Krankheit die Vorteile eines möglicherweise risikoreichen Versuches vielleicht am ehesten durch den Einblick in die Erlebniswelt eines unmittelbar Betroffenen abgeschätzt werden können¹⁴⁴⁰). Ein völlig transparentes Verfahren ist bereits aus organisatorischen Gründen nicht zu bewerkstelligen. Es tritt darüber hinaus in Konflikt mit der durch die Kommissionen zu wählenden Geheimhaltung. Das Geheimhaltungsinteresse ergibt sich zum einen aus den geschäftlichen Interessen des Sponsors. Zum anderen können aber, insbesondere bei kleinen Patientengruppen, die betroffenen Personen durch eine zu große Öffentlichkeit stark in ihren Persönlichkeitsrechten gefährdet sein.

Vor dem Hintergrund dieses Geheimhaltungsinteresses beider direkt betroffener Gruppen kommt daher nur in Frage, die Öffentlichkeit zumindest nachträglich z. T. herzustellen. Hierzu bietet sich die Veröffentlichung von Erfahrungs- oder Jahresberichten und Statistiken¹⁴⁴¹ oder sogar die Offenlegung gesamter einzelner Verfahren an. Vorbild könnte eine Annäherung an Dänemark sein, wo eine offene Einsichtnahme nach Abschluss der Verfahren im Regelfall erfolgen kann, wenn nicht berechnete Interessen dagegen sprechen¹⁴⁴². Trotz der sensiblen Interessen der Beteiligten wäre eine Veröffentlichung exemplarischer Fälle durchaus möglich, wenn die Sponsoren zustimmen¹⁴⁴³. Der Schutz von Interessen könnte durch eine Anonymisierung bzw. teilweise Unkenntlichmachung von Informationen gewährleistet werden. Vorbild für eine solche Regelung könnte eine präzisierte Form von § 9 XII 2 HambKG sein, der eine Berichtspflicht der Kommission konstituiert, *soweit* nicht der Schutz von Forschungs-, Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen entgegensteht. § 11 VO-EK-Berlin erlegt der Ethik-Kommission ebenfalls eine präzise umrissene Berichtspflicht auf. Auf diese Weise ließe sich mehr Transparenz herstellen und der Funktion des Instruments „Ethik-Kommission“ in größerem Maße gerecht werden¹⁴⁴⁴. Einen wichtigen Beitrag zur Transparenz leisten darüber hinaus Minderheitsvoten im Einzelfall, die die Bandbreite der möglicherweise vertretbaren Entscheidungen aufzeigen können¹⁴⁴⁵.

Auch die Zulassung einzelner, zur Verschwiegenheit verpflichteter Personen zu einzelnen Sitzungen nach dem Rechtsgedanken von § 175 II 1 GVG ist vielleicht denkbar¹⁴⁴⁶. Eine Zulassung von nicht beteiligten Dritten im Einzelfall praktiziert von den bayerischen Ethik-Kommissionen nach deren Auskunft allerdings keine. Dies ist auch verständlich, da ein nicht hinreichend kalkulierbares zusätzliches Restrisiko auch bei Verpflichtung im Einzelfall verbleibt. Außerdem müssten eindeutige Zulässigkeitskriterien normiert werden. Das Vertrauen der Öffentlichkeit ist auch nur bezüglich des hinreichenden Probandenschutzes herzustellen, also hinsichtlich des Ergebnisses, nicht aber bezüglich eines einwandfreien Verfahrens. Es zeigt sich, dass die Ethik-Kommissionen, anders als etwa politiknahe Beratungsgremien¹⁴⁴⁷, gerade nicht die Öffentlichkeit als Bezugspunkt ihrer Beratungsergebnisse einpreisen müssen, sondern der Antragsteller und die betroffenen Per-

¹⁴⁴⁰ Die von *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 251, geäußerten Zweifel an der umfassenden ethischen Kompetenz des Gremiums werden hieran festgemacht.

¹⁴⁴¹ Bei *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 117, wird noch festgestellt, dass hiervon nur „sehr zurückhaltend“ Gebrauch gemacht wird.

¹⁴⁴² *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 94, die jedoch anerkennt, dass diese Regelung sehr weitreichend scheint.

¹⁴⁴³ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 95.

¹⁴⁴⁴ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 117.

¹⁴⁴⁵ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 55f.

¹⁴⁴⁶ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 94f. Auch *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 134, Fn. 696, unter Rekurs auf Kant.

¹⁴⁴⁷ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 228.

sonen zentrale Bezugspunkte bleiben. Die Kommissionen haben höchstens die Rückwirkung ihrer Entscheidungen auf das Vertrauen der Öffentlichkeit zu bedenken. Daher besteht gegenüber der diesbezüglichen Praxis der bayerischen Ethik-Kommissionen keinerlei Bedenken.

Einen Beitrag zu Transparenz und Vertrauensschutz leistet in jedem Fall eine umfassende Außendarstellung, die es insbesondere betroffenen Personen ermöglicht, sich ein Bild von der Ethik-Kommission zu machen, die für die Bewertung der Prüfung zuständig ist. Vorbildlich erscheint etwa die Darstellung der Ethik-Kommission Regensburg, die nicht nur die Namen der Mitglieder und Stellvertreter veröffentlicht, sondern auch eine Zuordnung zu den von der Satzung vorausgesetzten Disziplinen leistet. Eine solche Darstellung sollte zum Mindeststandard erhoben werden, wenn man die Transparenz der Kommissionsarbeit weiter fördern möchte. Die Gesetzgeber auf Bundes- und/oder Landesebene sind angehalten, die programmatische Forderung nach dem Vertrauensschutz mit entsprechenden Vorgaben anzureichern. Hierzu müssen sie sich insbesondere der Ausformung der Begründungsregeln sowie der Berichterstattung annehmen. Allerdings gehört es ebenso zu Verantwortlichkeit des Gesetzgebers, die erforderliche Mehrarbeit durch die Bereitstellung von Mitteln zu gewährleisten.

3. Fristendruck

Die Fristen für gewöhnliche Arzneimittelprüfungen werden von den Kommissionen z. T. als sehr knapp beurteilt. Die Ethik-Kommissionen haben geschichtlich begründet auch die Motivation, die Forschung auf ethische Probleme aufmerksam und sie somit „besser“ zu machen¹⁴⁴⁸. Diesbezüglich sind die kurzen und vor allem starren Fristen kaum hilfreich. Gerade angesichts der nur beschränkten Leistungsfähigkeit des Ehrenamts zwingt der Zeitdruck zu suboptimalen Kompromissen¹⁴⁴⁹. Sie stellen wohl letztlich einem Kompromiss zwischen ausreichender Prüfungsdauer und dem Interesse der Sponsoren an schneller Bewertung und Abschluss des behördlichen Verfahrens dar. Dem Gedanken der Verfahrensbeschleunigung auf diese Art und Weise im Gesetz Rechnung zu tragen¹⁴⁵⁰, ist nicht zuletzt dem Druck der pharmazeutischen Industrie geschuldet¹⁴⁵¹. Die pharmazeutische Industrie betont, wie sehr der Zeitfaktor an Bedeutung gewinnt und somit zum Standortvorteil oder -nachteil werden kann¹⁴⁵². Als notwendige und hinreichende Sicherung vor unsachgemäßen klinischen Prüfungen wird die strafrechtliche Verantwortung der Prüfer erachtet¹⁴⁵³. Ob dies zutrifft, mag bezweifelt werden. Die Kritik, dass der Bundesgesetzgeber teilweise sogar über das von der Richtlinie vorgegebene notwendige Maß hinausgegangen ist, ohne für eine „entsprechende handfeste Ausstattung“ der Ethik-Kommissionen und des BfArM Sorge zu tragen¹⁴⁵⁴, beruht auf der berechtigten Sorge, dass mit dem Abwälzen der Verantwortung auf den Prüfer der mögliche Schutzeffekt durch die Arbeit der Ethik-Kommission geschmälert wird. Für das deutsche Verwaltungsrecht stellt die feste Fristbestimmung ohne daraus folgende Genehmigungsfiktion bisher ein eher untypisches Instrument dar¹⁴⁵⁵. Ein unmittelbarer verfahrensrechtli-

¹⁴⁴⁸ Dieses Selbstverständnis bestätigt sich in Gesprächen mit Mitgliedern.

¹⁴⁴⁹ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 10, Rn. 31.

¹⁴⁵⁰ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 8, Rn. 25.

¹⁴⁵¹ Lippert, VersR 2005, S. 48, 51.

¹⁴⁵² Yzer/Bruns, Bedeutung von Ethik-Kommissionen, S. 77, 86.

¹⁴⁵³ Yzer/Bruns, Bedeutung von Ethik-Kommissionen, S. 77, 86.

¹⁴⁵⁴ Pestalozza, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 10, Rn. 30.

¹⁴⁵⁵ Und die Frage nach angemessenen Fristen wird eher als prozessuales Problem eingeordnet, Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 397.

cher Anspruch wird üblicherweise nicht zugestanden¹⁴⁵⁶.

Der bayerische Landesgesetzgeber hat keine Möglichkeit, den bundesrechtlich normierten Fristendruck von den Ethik-Kommissionen zu nehmen. Er hat jedoch für die Ausstattung der Kommissionen Sorge zu tragen und so sicherzustellen, dass der vorrangig zu achtende Patientenschutz dennoch nicht zu kurz kommt.

4. Bedeutung der Rechtssicherheit für die Unabhängigkeit

Der Gesetzgeber schreibt die Beachtung zahlreicher materieller Aspekte vor. Eine inhaltliche Ausfüllung erfolgt selten, es bleibt vielfach bei unbestimmten Rechtsbegriffen. Das ist zum Großteil der Materie geschuldet. Der Gesetzgeber vertraut auf die Leistung von Organisation und Verfahren, dies aber nur halbherzig. Zwar erfolgen strikte Fristvorgaben. Dies ist aber die einzige verfahrensrechtliche Absicherung, mit der er die Organisationseinheit Ethik-Kommission fordert. Ernstgenommene prozedurale Absicherung der grundrechtlichen Interessen beinhaltet mehr. Zu einer „handfesten Ausstattung“ gehört auch die Ausstattung mit verlässlichen, rechtsstaatlich korrekten und legitimatorisch zweifelsfreien Verfahrensinstrumenten. Erst dies bedeutete eine vollständige und ernsthafte Verwirklichung der Anforderungen an einen prozeduralen Grundrechtsschutz.

Gerade in Bezug auf die notwendige Autonomie der Ethik-Kommission gegenüber dem Sponsor, die durch Schadenersatzforderungen und sonstigen Druck gefährdet sein kann und insbesondere auch durch die Offenheit des Beratungsprozesses generell derartigen Einflüssen schnell über Gebühr ausgesetzt ist, fällt eine mangelnde rechtliche Präzision von Verfahrensregelungen besonders ins Gewicht. Zur eigenen Absicherung, aber auch im Interesse der Rechtssicherheit der Sponsoren ebenso wie der Ethik-Kommissionen selbst müssen vor allem die Vorgaben zur Zulässigkeit von Nebenbestimmungen präzisiert werden. Eine eindeutige Klarstellung, unter welchen Umständen Auflagen möglich sind, ist angesichts des damit verbundenen Aufwands und Risikos notwendig.

Weitergehende spezifische Standardisierungen für regelmäßig vorkommende Konstellationen, die außerhalb der eigentlichen rechtlichen Maßgaben zusätzlich etabliert werden, sind ein weiterer vorstellbarer Weg, der über eine Vereinheitlichung zu mehr Rechtssicherheit für beide Seiten führt. Der Austausch von Arbeitsmethoden und Wertungskriterien, wie sie der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen ermöglicht, kann zweifelsohne die eigenen Kompetenzen in hilfreicher Weise erweitern. Ob eine immer weitere Annäherung auf Dauer das Ziel sein muss¹⁴⁵⁷, ist ohne gesetzliche Grundlage aber nicht ohne weiteres zu begründen. Eine solche Annäherung wäre durch den Gesetzgeber zu verfolgen, der zuvor Raum für Bewertungsdifferenzen geschaffen hat. Hätte der Bundesgesetzgeber diesen Weg gehen wollen, so hätte er beispielsweise für die Bewertung der multizentrischen Prüfungen dem endgültigen Votum der federführenden Kommission ein internes umfassendes Abstimmungsverfahren mit den beteiligten Ethik-Kommissionen voranstellen können. Stattdessen hat er deren Prüfumfang deutlich beschränkt, § 8 V 2 GCP-V. Auch die Landesgesetzgeber hätten entsprechende landesweit gültige Standardisierungsverfahren entwickeln können, was ebensowenig geschehen ist.

Es gilt bei allen Überlegungen zu einheitlichen Verfahren allerdings der Gefahr, dass die Arbeit der Kommissionen zu formalen Massenverfahren verkommen, zu begehen. Die Entscheidung zur

¹⁴⁵⁶ Vgl. *Leisner*, *VerwArch* 91 (2000), S. 227, 246.

¹⁴⁵⁷ *Wilkening*, *Hamburger Sonderweg*, S. 98.

Einschaltung von Ethik-Kommissionen betont gerade das Motiv, keine einheitlichen, zu detaillierten Regelungen für alle Bereiche zu erlassen, um so die Nachteile zu strikter Normierung durch die Einrichtung eines diskursiven Systems zu vermeiden und auch die Feinheiten des Einzelfalls adäquat berücksichtigen zu können¹⁴⁵⁸. Die fallspezifische Konkretisierung abstrakter Prinzipien entzieht sich bei human-medizinischen Grenzfragen nicht selten einer allgemein-politischen öffentlichen Diskussion¹⁴⁵⁹. Die Gefahr eines zu dichten Regelungsgeflechts darf nicht unterschätzt werden¹⁴⁶⁰, was aber eine stärkere verfahrensrechtliche Abstützung keinesfalls ausschließt, solange nicht „sinnwidrige bürokratische Folgen“ zu befürchten sind¹⁴⁶¹.

Daneben bedarf es präziserer und materiell angereicherter Regelungen zum Erlass von Gebühren, die nicht mit dem sonstigen Gebührenrecht konfliktieren, um der Berücksichtigung von inhaltlicher Förderungswürdigkeit einer klinischen Prüfung angemessen Rechnung tragen zu können.

¹⁴⁵⁸ Vgl. *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 46.

¹⁴⁵⁹ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 236.

¹⁴⁶⁰ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 3.

¹⁴⁶¹ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 236.

§ 9 Effektiver Rechtsschutz

Neben der Sicherung von Organisation und Verfahren, also der Arbeit im *Vorfeld* der Entscheidung, muss der Gesetzgeber auch gewährleisten, dass es möglich ist, *nach* wirksamer Entscheidung gegen diese vorzugehen, sollte sie fehlerhaft sein. Dieser nachträgliche Schutz gewinnt hier besondere Bedeutung dadurch, dass die Weisungsfreiheit und der ministerialfreie Raum die Inge-niezmöglichkeiten der staatlichen Verwaltung ohnehin stark einschränken¹⁴⁶².

I. Primärrechtsschutz

Da es sich bei dem Votum nach §§ 40ff. AMG n. F. um einen Verwaltungsakt i. S. v. Art. 35 Bay-VwVfG handelt, unterliegt die Frage des Rechtsschutzes grundsätzlich keinen Besonderheiten mehr. Dies ist eine bedeutende Vereinfachung bzw. Klarstellung gegenüber der Situation unter dem alten Recht. Daher sollen hier nur einige Aspekte angerissen werden, die von der landes-rechtlichen Ausformung berührt werden.

1. Widerspruch und Klage

Vor Klageerhebung ist gemäß §§ 68ff. VwGO grundsätzlich ein Widerspruchsverfahren durchzuführen. AMG und GCP-V schließen die Durchführung eines Widerspruchsverfahrens nicht aus. Dass das Landesverfahrensrecht aus kompetenzrechtlichen Gründen kein Vorverfahren vorsehen dürfte¹⁴⁶³, erscheint nicht plausibel. Die Ethik-Kommission ist auch keine oberste Landesbehörde i. S. v. § 68 I Nr. 1 VwGO. Jedoch wäre die Widerspruchsbehörde in jedem Fall die Ethik-Kommission selbst, da jeweils die nächsthöhere Behörde eine oberste Landesbehörde i. S. v. § 73 I 2 Nr. 2 VwGO. Dies entspricht auch der von *Deutsch* deutlich geäußerten und im Ergebnis richtigen Auffassung, dass angesichts des ethisch-moralischen Hintergrundes der Bewertung eine Entscheidung durch die Aufsichtsbehörde nicht sein darf¹⁴⁶⁴. Ein Widerspruchsverfahren ist im Zweifel für den Widerspruchsführer indes ohnehin kaum weiterführend, da ein Austausch der Argumente und die Klärung der Positionen bereits im Vorfeld während der Phase der Bewertung stattgefunden haben wird. Sollte ein negatives Votum, gegen das vorgegangen wird, dagegen an fehlenden Voraussetzungen gelegen haben, dann macht es für den Antragsteller auch keinen Unterschied, wenn er nach Herstellung dieser Voraussetzungen (z. B. fehlende Probandenversicherung) den Antrag erneut stellt, da es nicht um einen fristwahrenden Antrag oder ähnliches geht. Ohnehin hat aber

¹⁴⁶² *Oebbecke*, Räume, S. 134.

¹⁴⁶³ von *Dewitz/Pestalozza* in: von *Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 232.

¹⁴⁶⁴ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 415.

der bayerische Landesgesetzgeber gemäß Art. 15 II AGVwGO das Vorverfahren grundsätzlich für entfallen erklärt. Da dem keine sonstige Regelung entgegensteht, ist somit ein Vorverfahren gegen das Votum einer bayerischen Ethik-Kommission nicht mehr erforderlich und nicht mehr statthaft.

Demnach kann der Sponsor gegen ein ablehnendes Votum unmittelbar vor dem Verwaltungsgericht vorgehen. Der Verwaltungsrechtsweg ist dabei aufgrund des öffentlich-rechtlichen Charakters der Streitigkeit über das Vorliegen der einfachgesetzlichen Tatbestandsvoraussetzungen gemäß § 40 I VwGO eröffnet¹⁴⁶⁵. Unter der alten Rechtslage war, soweit dem Votum der Charakter eines Verwaltungsaktes zugesprochen wurde, die Anfechtungsklage gemäß § 42 I Alt. 1 VwGO die statthafte Klageart, weil Ziel des Antragstellers vorrangig die Aufhebung des Votums war¹⁴⁶⁶. Seit der zwölften Novelle genügt jedoch die Aufhebung des Votums nicht mehr. Vielmehr müssen zustimmendes Votum und Genehmigung kumulativ vorliegen. Gegen ein ablehnendes Votum sind daher allein Verpflichtungsklage in Form der Versagungsgegenklage gemäß § 42 I Alt. 2 VwGO bzw. eine Bescheidungsklage (vgl. § 113 V 2 VwGO) zielführend und statthaft¹⁴⁶⁷. Diese Situation zwingt den Sponsor im Zweifel, zwei Verfahren parallel anzustrengen, wenn er sowohl gegen die Ablehnung durch die Ethik-Kommission als auch die Ablehnung durch die zuständige Bundesoberbehörde vorgehen will¹⁴⁶⁸. Einzelne Nebenbestimmungen sind entsprechend den allgemeinen Regelungen mit der Anfechtungs- oder der Verpflichtungsklage anzugreifen¹⁴⁶⁹. Bei vollständiger Nichterteilung weder eines zustimmenden noch eines ablehnenden Votums ist Verpflichtungsklage in Form der Untätigkeitsklage, § 75 VwGO zulässig, wobei sich die Frist abweichend von § 75 VwGO¹⁴⁷⁰ nach den Vorgaben der GCP-V richtet¹⁴⁷¹.

Zur Durchsetzung von einzelnen Verfahrensvorgaben kommt, soweit kein subjektives Recht vorgesehen ist (wie es etwa bei Art. 20, 21 BayVwVfG der Fall ist), nur eine einstweilige Anordnung in Frage, da § 44a VwGO dem Vorgehen gegen einzelne Schritte des Verfahrens entgegensteht. Insofern nicht berücksichtigte Rügen müssen somit im Wege der Klage gegen das endgültige Votum geltend gemacht werden¹⁴⁷².

2. Beurteilungsspielraum der Ethik-Kommission

Entscheidungen der Exekutive sind vielfach von zahlreichen tatsächlichen Ungewissheiten und unterschiedlichen Einschätzungen der beteiligten Akteure abhängig. Daher kann das einschlägige

¹⁴⁶⁵ von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 225ff.

¹⁴⁶⁶ Deutsch, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen, S. 24, 30.

¹⁴⁶⁷ von Dewitz, Ethik-Hopping (1), S. 156, 159. In Betracht kommt nach Ansicht von von Dewitz möglicherweise auch die Erhebung einer Fortsetzungsfeststellungsklage für den Fall, dass nach Erledigung aufgrund der Beendigung der Prüfung oder des Ausscheidens der betroffenen Person ein Feststellungsinteresse dahingehend besteht, dass die Rechtswidrigkeit des zustimmenden Votums festgestellt werden soll. Dies ist demnach bei Geltendmachung eines Schadenersatzanspruches durch die betroffene Person denkbar, von Dewitz in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 228. Das Fortsetzungsfeststellungsinteresse ist in einem solchen Fall aber zweifelhaft, da das Zivilgericht nicht daran gehindert ist, selbst die Rechtmäßigkeit des Votums zu überprüfen, falls ein Amtshaftungsanspruch geltend gemacht wird.

¹⁴⁶⁸ Soweit es um die Bewertung von Voraussetzungen geht, deren Prüfung sowohl im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission als auch der Bundesoberbehörde liegen, kommt die notwendige Beiladung der jeweils anderen Behörde gemäß § 65 II VwGO in Betracht, Feiden/Pabel in: Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 46.

¹⁴⁶⁹ Hierzu Koppl/Ramsauer, VwVfG, § 36 Rn. 60ff.

¹⁴⁷⁰ Vgl. S. 98.

¹⁴⁷¹ Siehe dazu Meuser/Platter, PharmaR 2005, S. 395, 398.

¹⁴⁷² Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 20 Anm. VIII. 3., Art. 21 Anm. IV.

Recht in seiner Abstraktheit notwendigerweise nicht in allen Fällen die endgültige Programmierbarkeit von Entscheidungen im Vorfeld gewährleisten. Diese Abstraktheit des Rechts behindert unter Umständen auch den verfassungsrechtlich garantierten Rechtsschutz von Betroffenen. Vielfach stellt sich dabei die Frage nach dem Umfang nachträglicher richterlicher Kontrolle, wenn die vorhergehende Verwaltungsentscheidung bereits unter den Bedingungen schwacher Programmierung ergangen ist.

Wie aufgezeigt, sind auch die Entscheidungen der Ethik-Kommission stark von fachwissenschaftlichen, aber auch mittelbar ethisch-moralischen Aspekten geprägt, die bei der Subsumtion unter die in § 40 AMG verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe entscheidend sind. Dabei ist zu untersuchen, inwieweit der Kommission als Verwaltungsbehörde bei ihrer Subsumtion eine entsprechende Dispositionsbefugnis zugestanden wird¹⁴⁷³

a) Abstrakte Voraussetzungen

Generell konfiguriert die Einräumung von Letztentscheidungsbefugnissen der Verwaltung mit der Garantie des Art. 19 IV GG¹⁴⁷⁴, die dem Bürger grundsätzlich gewährleistet, dass Akte staatlicher Gewalt auf gerichtlichem Wege überprüft werden können¹⁴⁷⁵, und zwar in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht¹⁴⁷⁶. Dies gilt auch im Anwendungsbereich unbestimmter Rechtsbegriffe¹⁴⁷⁷. Dennoch ist anerkannt, dass der Verwaltung auf der Rechtsfolgen- wie auf der Tatbestandsseite unter bestimmten Voraussetzungen ein Entscheidungsspielraum zuzugestehen ist.

Der Gesetzgeber kann der Verwaltung einen sog. „Beurteilungsspielraum“¹⁴⁷⁸ einräumen und damit anordnen, dass sich die gerichtliche Nachprüfung auf die Einhaltung der rechtlichen Grenzen zu beschränken hat¹⁴⁷⁹. Die Ermächtigung ist anzunehmen, wenn die Verwaltung auf Elemente wertender Erkenntnis zurückgreifen soll, deren Ergebnisse nicht vollständig auf simple Anwendung der einschlägigen Normen zurückzuführen sind¹⁴⁸⁰, und dabei die unbestimmten Rechtsbegriffe „wegen der hohen Komplexität oder besonderen Dynamik der geregelten Materie so vage und ihre Konkretisierung im Nachvollzug der Verwaltungsentscheidung so schwierig ist, dass die gerichtliche Kontrolle an die Funktionsgrenzen der Rechtsprechung stößt“¹⁴⁸¹; abgestellt wird im Ergebnis auf die Natur der Sache oder die grundsätzlichen Funktionsgrenzen der Rechtsprechung¹⁴⁸². Im Einzelnen ist das Vorliegen einer solchen Beurteilungsermächtigung durch Auslegung des jeweiligen Gesetzes zu ermitteln¹⁴⁸³. Ein derartiger Spielraum wird etwa angenommen bei der Frage der Zulassung von Medikamenten¹⁴⁸⁴.

Bisher ist es aber nicht gelungen, für die Anerkennung des Beurteilungsspielraums aus diesen Aspekten eine allgemein verbindliche und anerkannte Typologie¹⁴⁸⁵ oder eine stimmige und zu-

¹⁴⁷³ Hierzu *Decker* in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 29.

¹⁴⁷⁴ *Eifert*, ZJS 2008, S. 336, 336.

¹⁴⁷⁵ *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 19 IV Rn. 40.

¹⁴⁷⁶ BVerfGE 15, 275, 282.

¹⁴⁷⁷ *Decker* in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 35.

¹⁴⁷⁸ Zur Begrifflichkeit und den damit verbundenen Wertungsproblemen vgl. *Eifert*, ZJS 2008, S. 336, 339

¹⁴⁷⁹ *Decker* in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 35.

¹⁴⁸⁰ *Kopp/Schenke*, VwGO, § 114 Rn. 23.

¹⁴⁸¹ BVerfGE 84, 39, 50.

¹⁴⁸² *Kopp/Schenke*, VwGO, § 114 Rn. 24.

¹⁴⁸³ BVerwGE 72, 195, 199.

¹⁴⁸⁴ *Kopp/Schenke*, VwGO, § 114 Rn. 38.

gleich verfassungsrechtlich tragfähige dogmatische Grundlage zu entwickeln¹⁴⁸⁶. Vielmehr ist es bei grundsätzlicher Ablehnung der Beurteilungsspielräume durch die Rechtsprechung bisher bei punktuellen Beurteilungsspielräumen geblieben¹⁴⁸⁷.

b) Fallgruppen

Die Rechtsprechung orientiert sich bei der Einordnung an Fallgruppen, die sich im Laufe der Zeit herausgebildet haben. Die genaue Unterscheidung ist im Einzelnen nicht ganz klar¹⁴⁸⁸. Sachlich lassen sich Beurteilungsspielräume auf verschiedene Weisen kategorisieren, etwa in drei Kategorien der administrativen Gestaltungsfreiheit, der Funktionsgrenzen der Rechtsprechung und der prozeduralen Rechtfertigung einer administrativen Letztentscheidung. Doch auch andere Systematisierungsversuche werden unternommen. Letztlich unternehmen die verschiedenen Systematisierungsversuche jedoch nur mehr oder minder differenziert eine deskriptive Erfassung der in der Rechtsprechung vorgefundenen und anerkannten Fallgruppen¹⁴⁸⁹.

aa) Prüfungsentscheidungen

Die Funktionsgrenzen des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens werden beim Rechtsschutz gegen Prüfungsentscheidungen offensichtlich berührt. Eine Prüfungsleistung, insbesondere bei mündlichen Prüfungen wie etwa der zum juristischen Staatsexamen, erwächst aus der konkreten Prüfungssituation und stellt sich vollumfänglich nur im Kontext und Zusammenwirken von Prüflingen und Prüfern dar. Hieraus erwächst erst der Gesamteindruck, der für eine Bewertung ausschlaggebend ist. Diese mit Unwägbarkeiten belastete Entscheidungsbildung lässt sich vor Gericht nicht sachgerecht wiederholen und nachbilden¹⁴⁹⁰.

Ursprünglich wurde bei Prüfungsentscheidungen ein sehr weitreichender Beurteilungsspielraum angenommen. Noch in den 50er Jahren erfolgte überhaupt keine gerichtliche Überprüfung, später erkannten die Verwaltungsgerichte einen weiten Beurteilungsspielraum an¹⁴⁹¹, der die verwaltungsgerichtliche Kontrolle im wesentlichen auf eine reine Verfahrens- und Evidenzkontrolle beschränkte. Dies wurde ebenso bei prüfungsähnlichen Entscheidungen wie der Versetzung eines Schülers in die höhere Klasse¹⁴⁹² oder über die Sonderschulbedürftigkeit eines Schülers¹⁴⁹³ angenommen. Die Grundrechtsbezogenheit von derartigen Entscheidungen, insbesondere die Bedeutung der von Art. 12 I GG geschützten Freiheit der Berufsausübung und Berufswahl, lies das Bundesverfassungsgericht diese verwaltungsgerichtliche Praxis jedoch zum Teil für mit dem Grundgesetz unvereinbar erklären¹⁴⁹⁴.

¹⁴⁸⁵ Decker in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 35.

¹⁴⁸⁶ Pache, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 145.

¹⁴⁸⁷ Pache, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 144.

¹⁴⁸⁸ Etwas feinere Untergliederung in sechs Gruppen bei Schulze-Fielitz, JZ 1993, S. 772, 772f.; vier Gruppen, wie im Folgenden, bei Decker in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 36.

¹⁴⁸⁹ Zum Ganzen Pache, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 125ff., auch Wolff in: Sodan/Ziekow, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 312ff.

¹⁴⁹⁰ Vgl. BVerfGE 84, 34, 51f.

¹⁴⁹¹ Pache, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 129.

¹⁴⁹² BVerwGE 8, 272, 272ff.

¹⁴⁹³ OVG Lüneburg OVG 24, 327.

¹⁴⁹⁴ BVerfGE 84, 34, 49ff.

Danach wird für „prüfungsspezifischen Wertungen“¹⁴⁹⁵ ein Beurteilungsspielraum eingeräumt. Dieser Freiraum gilt allerdings nicht umfassend, sondern ist auf die für die Prüfung relevanten *Bewertungen* der Prüfer beschränkt¹⁴⁹⁶. Die fachwissenschaftliche Richtigkeit allein kann umfassend kontrolliert werden. Eine Aufhebung der Prüfungsentscheidung erfolgt im Hinblick auf fachlich-wissenschaftliche Bewertungen dann, wenn eine vertretbare und mit „gewichtigen Argumenten“ versehene Lösung als falsch bewertet worden ist¹⁴⁹⁷.

Der gerichtlichen Kontrolle unterliegen, insbesondere vor dem Hintergrund von Art. 3 I GG, auch die übrigen Bedingungen, unter denen die Bewertung vorgenommen wurde: Verfahrensfehler bei der Durchführung der Prüfung, die Verkennung anzuwendenden Rechts durch die Prüfer, die Zugrundelegung eines falschen Sachverhalts, die Verletzung allgemeiner Bewertungsmaßstäbe und die Einbeziehung sachfremder Erwägungen eröffnen die Überprüfung durch die Gerichte.

Gegenstand des Beurteilungsspielraums ist damit in erster Linie die auf der besonderen Sachkunde und Prüfungserfahrung der Prüfer beruhende Einordnung und Bewertung der Prüfungsaufgaben und der Prüfungsleistungen des Prüflings in Relation zu den anderen Teilnehmern der betroffenen Prüfung¹⁴⁹⁸.

Die Grundrechtsbezogenheit von Prüfungsentscheidungen können zur Wahrung der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung der Beurteilungsermächtigung zu weiteren Einschränkungen führen: So kann als Ausgleich für den schwächeren verwaltungsgerichtlichen Rechtsschutz vor dem Hintergrund von Art. 19 IV GG ein verwaltungsinternes Überprüfungsverfahren vorzusehen sein, um das notwendige Rechtsschutzniveau zu wahren¹⁴⁹⁹. Außerdem gewinnt das *Verfahren*, das zur endgültigen Bewertung führt, an Bedeutung¹⁵⁰⁰. Wenn es nicht mehr möglich ist, umfassenden Rechtsschutz gegen die endgültige Entscheidung zu erlangen, muss das Gericht in jedem Fall sicherstellen können, dass die Bedingungen, unter denen das Ergebnis zustande gekommen ist, den Vorgaben genügt haben.

bb) Beamtenrechtliche Beurteilungen

Auch bei Entscheidungen aus dem Beamtenrecht, etwa bei der Feststellung der Bewährung eines Beamten auf Probe wird die verwaltungsgerichtliche Überprüfbarkeit dahingehend eingeschränkt, „ob der gesetzliche Begriff der Bewährung und ob die gesetzlichen Grenzen der Beurteilungsermächtigung verkannt worden sind, ob der Beurteilung ein unrichtiger Sachverhalt zu Grunde gelegt und ob allgemeine Wertungsmaßstäbe nicht beachtet oder sachfremde Erwägungen angestellt worden sind.“¹⁵⁰¹ So darf etwa bei Aufstiegs- und Beförderungsentscheidungen der Dienstherr eine von gerichtlicher Überprüfung freie Entscheidung über die genaue Gewichtung der verschiedenen Faktoren, die einer solchen Entscheidung zugrunde liegen, treffen¹⁵⁰².

Strukturell ist diese Kategorie der Beurteilungsermächtigungen im Prüfungsbereich insofern ähnlich, dass hier wie dort der bewertenden Stelle zugestanden wird, eigene Standards zu setzen.

¹⁴⁹⁵ Decker in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 36.

¹⁴⁹⁶ BVerfGE 84, 34, 48f.

¹⁴⁹⁷ Hierzu BVerwGE 91, 262, 266.

¹⁴⁹⁸ Pache, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 136.

¹⁴⁹⁹ BVerwGE 92, 137, 137.

¹⁵⁰⁰ Hierzu vgl. BVerfGE 84, 59, 78

¹⁵⁰¹ BVerwGE 85, 177, 180.

¹⁵⁰² BVerwG NJW 1989, 1297, 1298.

Diese haben zwar durchaus Auswirkungen auf grundrechtlich geschützte Güter. Dabei erwächst die Entscheidung aber aus dem Inneren der Behörde und bleibt in ihrem Geltungsanspruch stets auf die dort zugrundegelegten Standards beschränkt, mögen diese auch Bedeutung insbesondere im Rahmen von Art. 12 I GG haben.

cc) Entscheidungen eines weisungsunabhängigen Gremiums

Die Zulässigkeit einer Beurteilungsermächtigung wird auch für den Fall angenommen, dass Entscheidungen, denen in hohem Maße wertende Elemente anhaften, einem weisungsfreien, mit besonderer fachlicher Legitimation und besonderem Verfahren ausgestatteten Gremium übertragen wird¹⁵⁰³. Dies soll insbesondere dann gelten, wenn es sich beim entscheidenden Gremium um ein „Kollegialorgan handelt, das mögliche Auffassungsunterschiede bereits in sich zum Ausgleich bringt und die zu treffende Entscheidung damit zugleich versachlicht“¹⁵⁰⁴. Derartige Ausschüsse werden häufig eingesetzt, um künstlerische, moralisch-ethische, pädagogische oder fachwissenschaftliche Werturteile oder Bewertungen vorzunehmen¹⁵⁰⁵.

Rechtfertigungsgrund ist bei dieser Konstellation im Ergebnis, dass die Behörde ihre Entscheidung durch eine Personenmehrheit trifft, die eine Ansammlung von Fachwissen darstellt und hierdurch für den spezifisch zu entscheidenden Sachverhalt besonders geeignet ist. Erforderlich ist jeweils eine spezifisch wissenschaftliche oder künstlerische Wertung, Beurteilung oder Prognose, die wegen der besonderen Erkenntnisunsicherheiten oder der Eigengesetzlichkeit von Wissenschaft und Kunst eine besondere diesbezügliche Kompetenz erfordert¹⁵⁰⁶. Diese Kompetenz sollen nur und gerade die den speziellen Anforderungen entsprechend besetzten Gremien und Ausschüsse besitzen¹⁵⁰⁷.

Eine Überprüfung dieser Entscheidung durch das Gericht wäre nur unter umfänglicher Zuhilfenahme von Sachverständigen möglich. Sie wäre aufgrund der Struktur kollegialer Entscheidung keine bloße Überprüfung, sondern eine neue Entscheidung, die die Verwaltungsentscheidung komplett ersetzt. Damit verlöre die Zuweisung an ein besonderes Gremium weitestgehend ihren Sinn. Auch als Ausfluss des horizontalen Gewaltenteilungsgrundsatzes geht die Zuständigkeit der Gerichtsbarkeit nicht so weit.

dd) Planungs-/Prognoseermessen

Für die erfolgreiche Planung, etwa im Fernstraßenbau, bedarf es eines rechtlichen Korridors, weshalb der Behörde ein „gestalterischer Beurteilungsspielraum“ eingeräumt wird¹⁵⁰⁸. Das gleiche gilt für Prognoseentscheidungen¹⁵⁰⁹. Ausgehend vom Umwelt- und Technikrecht, aber auch in allen anderen Rechtsgebieten, in denen Risikoentscheidungen im Bereich des Gefahrenverdachts

¹⁵⁰³ Vgl. z. B. BVerwG NVwZ-RR 1986, 788, 791: Entscheidungen „im Wege wertender Erkenntnis“, wenn sie „einem hierfür besonders fachkundigen und sinnvoll zusammengesetztem Gremium übertragen ist“.

¹⁵⁰⁴ Zuletzt BVerwG NJW 2007, 2790, 2792.

¹⁵⁰⁵ *Pache*, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 138.

¹⁵⁰⁶ *Pache*, Tatbestandliche Abwägung und Beurteilungsspielraum, S. 138.

¹⁵⁰⁷ *Hufen*, Verwaltungsprozessrecht, § 25 Rn. 51.

¹⁵⁰⁸ Im Einzelnen, auch zu Einschränkungen aufgrund verfassungsrechtlicher Rechtspositionen, *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 40 Rn. 102.

¹⁵⁰⁹ *Decker* in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 36.

und dessen Vorfeld zu treffen sind, tritt hier zunehmend der grundlegende Staatszweck der Gewährleistung von Sicherheit und der Vorsorge in den Vordergrund¹⁵¹⁰.

Auch hier ist die Prognose, die etwa verkehrs- und wirtschaftspolitischen Einschlag aufweist oder die Bewertung komplexer wissenschaftlich-technischer Elemente mit nicht abschließend beurteilbarem Risikopotential zum Gegenstand hat, primär Aufgabe der Verwaltung¹⁵¹¹. Sie trifft dabei eine Entscheidung, die auf künftigen Entwicklungen aufbaut und sich aus ex-ante-Sicht einer exakten Beurteilung und damit einer exakten Vorhersage ebenfalls entzieht¹⁵¹². Der Beurteilungsspielraum erwächst aus den sachgesetzlichen Besonderheiten der betroffenen Regelungsmaterie im Zusammenwirken mit der Struktur des anwendbaren Gesetzes und den organisatorischen und prozeduralen Vorkehrungen im Verfahren des Zustandekommens der jeweiligen Entscheidung¹⁵¹³.

Die Einschränkung der gerichtlichen Überprüfung wird folgerichtig auch nur auf die planerisch-gestalterischen und prognostischen Elemente angewandt¹⁵¹⁴. Darüber hinaus bleibt die Verwaltungsentscheidung grundsätzlich voll überprüfbar.

Es zeigt sich hier ebenfalls der Einfluss des Gewaltenteilungsgrundsatzes; die Gerichtsbarkeit soll nicht ihre eigene Prognose an die Stelle derjenigen der Verwaltung setzen¹⁵¹⁵, sondern nur überprüfen, ob die der Planungsentscheidung zugrundeliegende Prognose den an sie rechtlich zu stellenden Anforderungen genügt, insbesondere ob sie in einer der jeweiligen Materie angemessenen und methodisch einwandfreien Weise erarbeitet worden ist¹⁵¹⁶. Nicht der *Inhalt* der Prognose, nur ihr ordnungsgemäßes *Erwachsen* im Verantwortungsbereich der Verwaltung wird danach kontrolliert.

c) Übertragung auf die Ethik-Kommissionen

Vor diesem Hintergrund ist nun zu prüfen, ob den Ethik-Kommissionen ein Beurteilungsspielraum zuzugestehen ist.

Über das Vorliegen einer Beurteilungsermächtigung bei den Ethik-Kommissionen besteht in der Literatur Streit. *Deutsch/Spickhoff* erkennen einen „erheblichen“ Beurteilungsspielraum sowohl bei der Überprüfung durch die Aufsichtsbehörde als auch durch das Gericht, der das Eingreifen auf gravierende materielle und prozessuale Mängel beschränken soll¹⁵¹⁷. *Wilkening* geht von einem Beurteilungsspielraum aufgrund des vorhandenen fachlichen Sachverständnisses aus¹⁵¹⁸. *Pestalozza* will weder einen Beurteilungsspielraum noch ein Ermessen im „üblichen Sinne“ ausmachen¹⁵¹⁹. *Seckelmann* gesteht den Kommissionen einen Beurteilungsspielraum zu, da es sich um Prognoseentscheidungen und um die wertende Betrachtung plural zusammengesetzter Gremien hande-

¹⁵¹⁰ *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, S. 35ff.

¹⁵¹¹ BVerwG NJW 1982, 1168, 1169.

¹⁵¹² *Decker* in: Posser/Wolff, Verwaltungsgerichtsordnung, § 114 Rn. 36.

¹⁵¹³ Vgl. BVerwG NVwZ 1986, 208, 212.

¹⁵¹⁴ BVerwG NJW 1986, 1508ff., LS. 2.

¹⁵¹⁵ BVerwG NVwZ-RR 1991, 601, 601.

¹⁵¹⁶ BVerwG NJW 1986, 1508, 1509.

¹⁵¹⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 642, Rn. 1068. Auch *Meuser/Platter*, PharmaR 2005, S. 395, 400.

¹⁵¹⁸ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 63.

¹⁵¹⁹ *Pestalozza*, HFR, Nr. 17, 2007, S. 1, 1, Rn. 3.

le¹⁵²⁰. Dabei vermengen sich wiederholt die Prüfung von Vorliegen und Rechtfertigung einer Beurteilungsermächtigung. Dies ist auch in der Rechtsprechung regelmäßig zu beobachten¹⁵²¹.

aa) Jüngste Vorgaben durch das Bundesverwaltungsgericht

Für die Prüfung, ob einem derartigen Gremium ein Beurteilungsspielraum zuzugestehen ist, hat das Bundesverwaltungsgericht nun jedoch differenzierte Vorgaben gemacht.

Dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16.05.2007 lag ein Streit über die Anerkennung eines Weines als Qualitätswein b. A. zugrunde. Die Anerkennung wurde von der zuständigen Behörde unter Berufung auf die Bewertung durch die hierfür zuständige Weinprüfungskommission abgelehnt, die dem Wein nicht die für die Anerkennung erforderliche Punktzahl verliehen hatte. Die Strukturen dieser Kommission und ihrer Entscheidung lässt sich insoweit grundsätzlich mit denen einer Ethik-Kommission vergleichen¹⁵²².

In Abkehr von seiner bisherigen Rechtsprechung¹⁵²³ hat das Bundesverwaltungsgericht nun entschieden, dass eine Beurteilung der zuständigen Behörde, ob ein Wein in Aussehen, Geruch und Geschmack frei von Fehlern ist, nur eingeschränkt überprüft werden kann¹⁵²⁴. Zwar betont das Bundesverwaltungsgericht erneut die grundsätzliche, durch Art. 19 IV GG gebotene vollständige Überprüfbarkeit von Verwaltungsentscheidungen¹⁵²⁵.

Vorliegend sei jedoch ausnahmsweise ein Beurteilungsspielraum anzuerkennen, weil der Entscheidung in hohem Maße wertende Elemente anhafteten und die Entscheidung hierüber einem weisungsfreien, mit besonderer fachlicher Legitimation ausgestatteten und in besonderem Verfahren entscheidendem Gremium übertragen worden sei, das zudem als Kollegialgremium Auffassungsunterschiede bereits in sich zum Ausgleich bringe und die Entscheidung versachliche¹⁵²⁶. Die für die Weinprüfung erforderliche Sachkunde könne von wertenden Elementen nicht komplett freigehalten werden, was den Einsatz eines mehrköpfigen Gremiums besonders nahelege. Hierdurch würden Subjektivismen weitgehend neutralisiert und die Entscheidung insgesamt versachlicht¹⁵²⁷.

Die für das Bewertungsverfahren einschlägigen Normen müssten dabei berücksichtigen, dass die Entscheidung „einem Kollegium“ „als solchem“ gemäß den europarechtlichen Vorgaben zu übertragen ist¹⁵²⁸. Diese Kollegialentscheidung dürfe sich nicht bloß in einer rechnerischen Zusammenfassung der einzelnen Bewertungen erschöpfen, sondern seien in sachgemäßer Weise zu einer einheitlichen – wenn auch nicht notwendigerweise einstimmigen – Entscheidung der Kommission zu integrieren, die im Regelfall erst nach einer (wohl mündlichen) Erörterung zu fassen ist¹⁵²⁹. Diesen Anforderungen werde im konkreten Fall genügt¹⁵³⁰.

¹⁵²⁰ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226. Zu plural zusammengesetzten Gremien differenziert *Wahl*, NVwZ 1991, S. 409.

¹⁵²¹ Vgl. etwa jüngst BVerwG NJW 2008, 2135ff.; BVerwG NVwZ 2008, 1359ff.

¹⁵²² *von Dewitz*, Ethik-Hopping (2), S. 213, 213.

¹⁵²³ BVerwG NJW 1995, 707.

¹⁵²⁴ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 25.

¹⁵²⁵ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 26.

¹⁵²⁶ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 27.

¹⁵²⁷ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 28.

¹⁵²⁸ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 41.

¹⁵²⁹ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 41.

¹⁵³⁰ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 42.

Das Bundesverwaltungsgericht knüpft dabei auch an das Europarecht an. Art. 8 I der Verordnung (EG) Nr. 1607/2000 schreibt vor, dass mit der organoleptischen Prüfung des Weins eine Kommission zu beauftragen ist, in denen die interessierten Parteien angemessen vertreten sein müssen. Das Europarecht zwingt die Mitgliedstaaten demnach zu ihrer Einrichtung¹⁵³¹ und begründe auch deren Alleinzuständigkeit für die Bewertung¹⁵³². Die Bindung der Behörde an die Entscheidung der Kommission beschränke dabei ihre eigene Prüfungsbefugnis auf die Fehlerfreiheit der Sinnenprüfung durch die Kommission nach sachlicher Grundlage, Methode und Verfahren¹⁵³³.

Das Bundesverwaltungsgericht schließt daraus, dass vor dem Hintergrund von Art. 19 IV GG die Einschränkung des verwaltungsgerichtlichen Rechtsschutzes „aus guten Gründen“ erfolgt¹⁵³⁴ bzw. „durch hinlängliche Gründe gerechtfertigt“ und „verhältnismäßig“ sei¹⁵³⁵. Im gerichtlichen Verfahren sei die Weinprüfung in ihrem „sachlich-fachlichen Kern ohnehin nicht überprüfbar“; nur für die Sachverständigen sei die Prüfung durchführbar, eine Beweisaufnahme durch das Gericht selbst, bei der die Sachverständigengutachten dem Gericht lediglich die Kenntnis der maßgeblichen Tatsachen vermitteln, könne nicht erfolgen¹⁵³⁶. Hinzu komme, dass sich der Wein im Laufe der Zeit verändere und mit zunehmendem zeitlichen Abstand die behördliche Entscheidung immer weniger nachvollziehbar werde¹⁵³⁷. Mit der Prüfung, ob die Einschränkung der grundsätzlich umfassenden Kontrollbefugnis „verhältnismäßig“ ist, neigt das Gericht mit dieser Entscheidung offenbar dazu, den Beurteilungsspielraum als Einschränkung von Art. 19 IV GG auf der Rechtsfolgenseite zu sehen¹⁵³⁸.

Rechtsfolge ist nach alledem die Einschränkung der gerichtlichen Kontrolle darauf, „ob die gültigen Verfahrensbestimmungen eingehalten worden sind, ob die Behörde bzw. ihre Prüfungskommission von einem richtigen Verständnis des anzuwendenden Gesetzesbegriffes ausgegangen ist, ob sie ferner den erheblichen Sachverhalt vollständig und zutreffend ermittelt hat, ob sie sich des Weiteren bei der eigentlichen Beurteilung an allgemein gültige Wertmaßstäbe gehalten und schließlich das Willkürverbot nicht verletzt hat“¹⁵³⁹.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt damit maßgeblich auf das besondere Zustandekommen der Entscheidung ab. Sie entsteht nicht in der von vertikalen Entscheidungssträngen geprägten Hierarchie, sondern gleichsam nur in ihrer Nachbarschaft, getroffen durch das hierfür besonders geeignete und legitimierte Entscheidungsgremium. Zu seiner Legitimation sind aber ausgefeilte Anforderungen zu erfüllen, die sich nur zum Teil explizit aus der Entscheidung ergeben.

Neben der bereits gefestigten Kategorie des weisungsfreien, sachlich besonders legitimierten Gremiums erscheint die vorliegende Entscheidung insoweit als für die vorliegende Untersuchung relevante Fortentwicklung, dass sie dem Aspekt der Übertragung an ein Kollegium „als solches“ besondere Aufmerksamkeit widmet. Die geforderte „Integration“ der einzelnen persönlichen Prüferbewertungen zu einer *einheitlichen* Entscheidung ist im Ergebnis nicht zu unterschätzen:

¹⁵³¹ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 29.

¹⁵³² Aus der Formulierung der VO, „beauftragt werden“ ergebe sich dies bereits, BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 30.

¹⁵³³ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 31.

¹⁵³⁴ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 36.

¹⁵³⁵ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 37.

¹⁵³⁶ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 36.

¹⁵³⁷ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 36.

¹⁵³⁸ Zu der Frage, ob der Beurteilungsspielraum eine Einschränkung auf der Rechtsfolgen- oder Tatbestandsseite von Art. 19 IV GG bedeutet, s. *Wolff* in: *Sodan/Ziekow, Verwaltungsgerichtsordnung*, § 114 Rn. 293f.; auch *Eifert, ZJS* 2008, S. 336, 336f.

¹⁵³⁹ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 38.

Das Gericht stellt zwar keine Anforderungen an die „Integration“ auf, sondern stellt bloß fest, dass im vorliegenden Fall eine solche einheitliche Bewertung das Ergebnis des Weinprüfungsvorgangs ist¹⁵⁴⁰. Es stellt auch ausdrücklich fest, dass die herzustellende Einheitlichkeit der Entscheidung nicht bestimmte Entscheidungsregeln präjudiziert¹⁵⁴¹. Die Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts legen aber nahe, dass dieser Aspekt in Zukunft bei Gremienentscheidungen als Teil der Rechtfertigung der Einschränkung gerichtlichen Rechtsschutzes zu beachten sein wird. Um den Ausgleich zwischen den subjektiven Einzelwertungen herbeizuführen, sind fast alle Gremien dergestalt etabliert, dass sie eine einheitliche Entscheidung im Verwaltungsverfahren zu treffen haben. Der Aspekt der Kollegialität dieser Gremien steht damit in vielen Fällen zumindest im Hintergrund. Das Zustandekommen der Bewertungsentscheidung muss danach, um einen vom Gesetzgeber gewollten Beurteilungsspielraum zu rechtfertigen, hinreichend ausgestaltet sein und auf sachgerechte Weise die Einheitlichkeit herbeiführen.

Um die demnach noch eingeschränkt durchzuführende Nachprüfung der Entscheidung durch das Gericht durchführen zu können, bedarf es also einer hinreichenden verfahrensrechtlichen Flankierung. Ohne dass dies bisher als entscheidungserheblicher Punkt aufgetaucht ist, muss die zunehmende Konzentration auf das Zustandekommen aber auch zu höheren Anforderungen an die Begründung des einzelnen Verwaltungsaktes führen. Eine Überprüfung der Kriterien, insbesondere der Beachtung des Verfahrens, zu dem das konkrete Zustandekommen der Gremienentscheidung gehört, ist nur möglich, wenn nach außen hin transparent gemacht wird, welche Schritte im konkreten Fall erfolgt sind. Ohne hinreichende Dokumentation könnte die angedeutete Verschiebung im konkreten Fall zu einer Ausweitung der gerichtlichen Prüfungsbefugnisse führen.

bb) Vorliegen eines Beurteilungsspielraums

Zunächst muss eine Einordnung in die Fallgruppen¹⁵⁴² versucht werden. Ansonsten kann eine Einordnung nach allgemeinen Indizien für einen Beurteilungsspielraum unternommen werden.

Die Kommissionen sind gemäß den Vorgaben des BayGDVG weisungsfrei und unabhängig. Sie sind interdisziplinär zusammengesetzt und haben ein besonderes Entscheidungsverfahren, das nach Beratung in ein einheitliches Votum mündet. Die Bewertung der ärztlichen Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung beruht auf spezifischen Fachwissen der Kommissionsmitglieder. Erst im Zusammenwirken dieser Disziplinen, der *Interdisziplinarität* ihrer Arbeit, erwächst ihre Bewertung, die durch Sachverständige vor Gericht nicht in dieser Form hergestellt werden kann. Außerdem enthält die Bewertung prognostische Elemente, da zuvor durchgeführte pharmakologisch-toxische Prüfungen nie eine völlige Sicherheit über die Auswirkungen eines neuen medizinischen Wirkstoffes am Menschen mit sich bringen können. Hinzu kommt, dass die durch die GCP-RL eingeleitete Vereinheitlichung die europaweite Durchführung von klinischen Prüfungen vereinfachen und eine Koordinierung der beteiligten Behörden ermöglichen soll¹⁵⁴³.

Die Ethik-Kommissionen erfüllen damit die Merkmale gleich mehrerer Gruppen. Im Rahmen ihrer Zuständigkeit soll ihr Votum nicht vollständig durch das Gericht überprüft werden können, sondern die Überprüfbarkeit auf die Grenzen der Beurteilungsermächtigung beschränkt werden.

¹⁵⁴⁰ BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 42.

¹⁵⁴¹ BVerwG NJW 2007, 2790, Rn. 43.

¹⁵⁴² Zu diesen näher siehe auch *Kopp/Schenke*, VwGO, § 114 Rn. 24a.

¹⁵⁴³ Vgl. Erwägungsgrund 10 der GCP-RL.

cc) Rechtfertigung

Legitimer Zweck der Beurteilungsermächtigung ist im vorliegenden Fall, die Eigengesetzlichkeit der äußerst fachspezifischen und mit Unwägbarkeiten belasteten medizinischen Forschung angemessen zu berücksichtigen. Um auf diesem Feld ihre ganze Kompetenz ausspielen zu können, bedarf die Ethik-Kommission als zuständige Behörde eines Handlungsspielraums, um die notwendige Interessenabwägung durchzuführen. Insbesondere wird die europarechtlich vorgegebene Koordinierungsfunktion auf diese Art ermöglicht. Den Ethik-Kommissionen wird dieser Freiraum auch überrücklicherweise zugestanden und von den Beteiligten akzeptiert. Der Gesetzgeber darf hierzu einen Beurteilungsspielraum einsetzen.

In Abwägung mit dem grundsätzlich vollumfassend zu gewährenden Rechtsschutz muss die Einschränkung schließlich mit „hinlänglichen Gründen“ gerechtfertigt, im Ergebnis also angemessen, sein. In diese Abwägung sind die spezifisch einzelgrundrechtlichen Gehalte miteinzubeziehen¹⁵⁴⁴.

Der Ethik-Kommission wird von *Seckelmann* die Funktion einer „freiwilligen Selbstkontrolle“ zugeschrieben, „um noch einschneidendere Regelungen durch den Gesetzgeber zu vermeiden“. Die Nähe zur „freiwilligen Selbstkontrolle“ lege es hiernach nahe, dass der Kommission als sogenanntes pluralistisches Gremium der Spielraum zugestehen sei, weil dessen quasi-repräsentative Zusammensetzung einen Beurteilungsspielraum rechtfertige¹⁵⁴⁵. Damit wird der Topos einer demokratischen Legitimation aufgegriffen. Schon *Stamer* stellt dazu fest, dass ein pluralistisch besetztes Gremium vorliege, weil der Ethik-Kommission eine eigenständige Wertung übertragen ist, die von persönlichen Wertungen der Mitglieder abhängt, soweit es *ethisch* bewertet. Aufgrund der Abhängigkeit der Entscheidung von persönlichen Wertungen könne ein Beurteilungsspielraum in Anspruch genommen werden¹⁵⁴⁶. Verglichen wird die Bewertung insoweit mit der Arbeit von Bewertungsgremien für die Hochwertigkeit von Filmen¹⁵⁴⁷. Ethische Bewertung liege demnach in Bezug auf die Ethik-Kommissionen vor, weil als Maßstab nicht nur unmittelbar geltendes Recht, sondern auch Guidelines, die Deklaration von Helsinki und andere, rechtlich i. e. S. nicht bindende Regelwerke herangezogen werden.

„Plural“ wird ein Gremium aber nicht durch die Abhängigkeit von persönlichen Wertungen einzelner Mitglieder, sondern durch die Beteiligung von Vertretern gesellschaftlicher Gruppen, oder zumindest „teilpluralistisch“ durch die Beteiligung relevanter, also mit der Entscheidungsmaterie befasster und von ihr betroffener Gruppen, so wie es bei der BPjM der Fall ist¹⁵⁴⁸. Die Mitgliederzusammensetzung bei der Ethik-Kommission richtet sich indes gerade nicht nach der materiellen Betroffenheit gesellschaftlicher Gruppen. Die Zusammensetzung ist vielmehr unmittelbar an der Erfüllung der Funktion ausgerichtet, klinische Prüfungen fachkundig zu durchleuchten, zu hinterfragen und zu bewerten. Die Mitglieder zeichnen sich auch nicht durch eine zusätzliche, dadurch kompensatorisch wirkende, besondere demokratische Legitimation, die sich auf kürzestem Wege aus dem Parlament ableitet, aus¹⁵⁴⁹. Daher ist der Auffassung von *Seckelmann* so nicht zuzustimmen. Allein der Hinweis auf eine repräsentativ-plurale Zusammensetzung vermag den gewährten Beurteilungsspielraum noch nicht zu rechtfertigen.

¹⁵⁴⁴ Vgl. *Schulze-Fielitz*, JZ 1993, S. 772, 775.

¹⁵⁴⁵ So auch schon *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 251.

¹⁵⁴⁶ *Stamer*, Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, S. 173f.

¹⁵⁴⁷ Dazu OVG Berlin NJW 1988, 365ff.

¹⁵⁴⁸ *Unkelbach*, Vorbereitung und Übernahme, S. 38f.

¹⁵⁴⁹ Hierzu jüngst BVerwG NJW 2008, 2135ff., Rn. 45.

Fraglich ist aber, ob nicht die an der besonderen Sachkunde der Mitglieder orientierte „interdisziplinäre“ Zusammensetzung des Gremiums zur Rechtfertigung der Beurteilungsermächtigung führt. Dass die Mitglieder einer „Ethik“-Kommission über Fragen der Ethik und Moral „fachlich fundierter entscheiden als andere ehrenhafte Bürger“, kann mit *Czwalinna* bezweifelt werden¹⁵⁵⁰. Als Kooperationsarenen beurteilen Ethik-Kommissionen gar keine „ethischen“ Fragestellungen mehr¹⁵⁵¹. Es mangelt den Mitgliedern an der spezifischen Fachkompetenz im Bereich der Ethik¹⁵⁵², nicht zuletzt aufgrund der verhältnismäßig wenig pluralen Zusammensetzung¹⁵⁵³. Eine Entscheidung über *ethische* Richtigkeit dürfe bereits aus ihrer Natur heraus keine solche des Rechts sein¹⁵⁵⁴: Der staatlichen Gewalt sei in Fragen von Sitte, Ethik und Gewissen durch das Grundgesetz Zurückhaltung auferlegt¹⁵⁵⁵.

Das Gesetz knüpft indes nicht an die „Ethik“ an, wenn es um die Beurteilung der spezifischen fachlichen Kompetenz der Ethik-Kommissionen geht. Die unbestimmten Rechtsbegriffe, zu deren Anwendung und Ausfüllung die Kommissionen unter Zuhilfenahme der dazu existierenden Leitlinien usw. berufen sind, weisen zwar in ihrem Zusammenspiel eine Charakteristik auf, deren Unschärfe bisweilen an einen Verweis auf die „Ethik“ im Allgemeinen grenzt. Die materielle Wertung der Kommissionen im Einzelfall ist durch rechtliche Regeln oft nur schwach determinierbar und gewährleistet kein wirklich präzise bestimmbares Ergebnis nach eindeutigen Richtigkeitsmaßstäben. Dennoch basiert das Ergebnis der Beratungen nicht grundlegend auf ethisch-moralischen Fragen, sondern ist primär von medizinischen und juristischen Maßstäben geprägt. Ein besonders fachkundig nach ethisch-fachlichen Methoden begründetes Votum fordert das Gesetz an keiner Stelle. Wenn man allerdings deswegen, wie es *Wilkening* tut, davon ausgeht, dass die (unabhängigen) nichtmedizinischen Mitglieder in der Kommission vom Urteil der medizinischen Mitglieder ebenso abhängig seien wie unabhängigen Richter von medizinischen Gutachtern¹⁵⁵⁶, wird die dem Gesetz zugrundeliegende Konzeption der Arbeit in der Ethik-Kommission verkannt. Die Kommissionsarbeit soll entscheidend vom kooperativen Element geprägt sein. Gerade hierin liegt der Grund für den Einsatz von Kollegialgremien, deren hier sogar spezifische, diskursiv erweiterte, Kompetenz als einzig adäquates Mittel erscheint, um die zwingenden materiellrechtlichen Defizite auszugleichen¹⁵⁵⁷.

In der Verbindung der kollegialen Entscheidung durch den interdisziplinären Diskurs liegt das besondere Charakteristikum dieser Kommissionen, das eine entscheidende Aufwertung des Votums bedeutet. Somit ist die Zusammensetzung darauf abgestimmt, eine materielle Wertung im Einzelfall zu ersetzen, die der Gesetzgeber aus der Natur der Sache heraus außerstande ist zu liefern. Durch die Rückbindung der überwiegend ärztlichen Mitglieder an die berufsrechtlichen und -ethischen sowie fachwissenschaftlich geprägten Standards, die in Form von Leitlinien und durch Fachbehörden erarbeiteten Guidelines existieren, wird darüber hinaus gewährleistet, dass

¹⁵⁵⁰ Deutlich *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 241, schon früher andeutend *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 96.

¹⁵⁵¹ *Seckelmann*, Governance durch Kommissionen, S. 207, 226.

¹⁵⁵² *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 841.

¹⁵⁵³ *Rupp*, Rechtsausschüsse, S. 839, 841.

¹⁵⁵⁴ *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 251.

¹⁵⁵⁵ Andererseits darf einem Hoheitsträger nicht im Namen der Ethik alles erlaubt sein, *Sobota*, AöR 121 (1996), S. 229, 251.

¹⁵⁵⁶ Sie kommt zwar im Ergebnis ebenfalls zum Schluss, dass Gerichte keine so fachlich fundierte Entscheidung treffen werden, vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 56, Fn. 300, 302, auch zu Problemen nach einer umfassenden Entscheidung des VG Berlin. Jedoch wird nicht hinreichend deutlich, weshalb dies im Vergleich zur Beratung in der Kommission nicht der Fall sein soll.

¹⁵⁵⁷ *Schulze-Fielitz*, Beratungs- und Entscheidungsgremien, S. 203, 231.

die persönlichen Wertungen einen nachvollziehbaren Ursprung haben, der eine Überprüfung der Grenzüberschreitung durch das Gericht ermöglicht. Nicht nur die fachlich besonders einschlägigen Kenntnisse finden Berücksichtigung. In der Wechselwirkung zwischen den Mitgliedern müssen in der Beratung auch der jeweils anderen Fachrichtung eine quasi „laiengerechte“ Darstellung angeboten werden, wenn es zu Unklarheiten kommt.

Die Zusammensetzung und Beratung wirkt so erfolgreich einer Art fachlichen Betriebsblindheit entgegen. Die Kommissionsmitglieder erfahren in ihrer eigenen Arbeit den Konflikt zwischen den Grundrechten, zwischen Chance und Risiko, zwischen Markt und Gesundheit potentiell täglich aus erster Hand. Sie gewinnen Vergleichsmaßstäbe durch die Begutachtung zahlreicher Studien. Diese umfassende Beschäftigung und Kenntnis vermittelt ihnen erst die Kompetenz, eine interessengerechte Abwägung vorzunehmen. Dadurch, dass der Abwägungsprozess in umfängliche Verfahrensregeln eingebunden wird, gelingt auch das notwendige Maß an sachlicher normativer Legitimation. Den grundrechtlichen Interessen könnte vor Gericht nicht besser gedient werden. Zudem ergeben sich auch aus ihnen keine hinreichend bestimmbareren Vorgaben für eine Wertung durch das Gericht¹⁵⁵⁸. Die Kommissionen können die geforderte praktische Konkordanz zwischen den betroffenen Gütern daher am besten herstellen. Das Ergebnis stellt sich auch als „integrierte“ einheitliche Entscheidung nach den Maßstäben des Bundesverwaltungsgerichts dar. Im gerichtlichen Verfahren wäre die Nachbildung dieses komplexen diskursiven Prozesses ausgeschlossen.

Die Abwägung durch das Gericht könnte aus Sicht der betroffenen Interessen sogar nachteilig sein, weil die massive Haftungserleichterung für Gerichte gemäß § 839 II BGB bei einer Entscheidung einschlägig wäre. Der Rechtsschutzsuchende würde damit dem sekundären Rechtsschutz durch die Amtshaftungsvorschriften bei einer Fehleinschätzung durch das Gericht weitestgehend beraubt werden, weil der Haftungsmaßstab ungünstiger wäre als die bei einem Beurteilungsspielraum zu berücksichtigenden Grenzen.

Aus den Regelungen ergibt sich daher, dass ein Beurteilungsspielraum für die interdisziplinär zustande gekommene Entscheidung grundsätzlich gerechtfertigt ist¹⁵⁵⁹.

Die richterliche Kontrolle ist folglich darauf beschränkt zu prüfen, „ob die gültigen Verfahrensbestimmungen eingehalten worden sind, ob die Behörde bzw. ihre Prüfungskommission von einem richtigen Verständnis des anzuwendenden Gesetzesbegriffes ausgegangen ist, ob sie ferner den erheblichen Sachverhalt vollständig und zutreffend ermittelt hat, ob sie sich des Weiteren bei der eigentlichen Beurteilung an allgemein gültige Wertmaßstäbe gehalten und schließlich das Willkürverbot nicht verletzt hat“¹⁵⁶⁰, ob also die Grenzen der Entscheidungskompetenz der Ethik-Kommissionen überschritten wurden. Die damit verbundene Nachprüfung der Einhaltung von Verfahrensbestimmungen ist der Ersatz für die fehlende Möglichkeit unmittelbarer Kontrolle durch exakte materielle Programmierung und Fachaufsicht¹⁵⁶¹.

Dem *Prozess* des Zustandekommens, also dem Beratungsverfahren als solches, kommt nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts somit ein deutlich erhöhtes Gewicht zu. Denn nur in Verbindung mit der Beachtung der verfahrensrechtlichen Vorgaben kann beurteilt werden, ob

¹⁵⁵⁸ Vgl. hierzu schon BVerfGE 97, 311, 343.

¹⁵⁵⁹ So auch von Dewitz, Ethik-Hopping (2), S. 213, 214.

¹⁵⁶⁰ Vgl. BVerwG NJW 2007, 2790ff., Rn. 38.

¹⁵⁶¹ Insbesondere die Prüfung von Unparteilichkeit, Beteiligungsrechten, Begründung; vgl. allgemein Kopp/Schenke, VwGO, § 114 Rn. 47.

im konkreten Fall¹⁵⁶² „nachvollziehbare oder zumindest vertretbare Gründe“¹⁵⁶³ für ein gefundenes Ergebnis sprechen¹⁵⁶⁴. Die hohe Grundrechtsrelevanz des Kommissionsvotums zwingt zur Konzentration auf die verfahrensrechtlichen Elemente; der Beurteilungsspielraum muss durch die Ausfüllung¹⁵⁶⁵ des „Korrespondenzverhältnisses“ zwischen Verfahren und materiellen Vorgaben „verdient“ werden¹⁵⁶⁶.

Dann kann eine Überschreitung der Ermächtigungsgrenzen mit der Folge der vollen Überprüfbarkeit aber schon gegeben sein, wenn etwa trotz signifikanter Abweichung einer geplanten klinischen Prüfung vom schriftlich fixierten Stand der Wissenschaft (also Guidelines, etc.) ohne nähere Begründung dennoch zustimmend bewertet wird, so dass nicht erkennbar ist, wie die Zustimmung zustande gekommen ist. Umgekehrt eröffnet die Kommission bei einem ablehnenden Votum dem Gericht weiterreichende Möglichkeiten dadurch, dass sie trotz eigentlich mit den standardisierten Anforderungen übereinstimmenden Voraussetzungen eine zustimmende Bewertung verweigert, die hierfür tragenden Gründe aber nicht hinreichend darlegt. Soweit die Vorgaben zur Legalität einer klinischen Prüfung einer solchen Beurteilung nicht bedürfen, ist darüber hinaus eine vollständige Überprüfung durch den Richter möglich¹⁵⁶⁷.

Da die Aufsichtsbehörde auf die Wahrnehmung der *Rechtsaufsicht* beschränkt ist, ist ein solcher Spielraum für sie ebenso zu beachten wie im gerichtlichen Verfahren.

II. Sekundärrechtsschutz

Bisher ist es zumindest hierzulande noch nicht zur Verhandlung einschlägiger Haftungskonstellationen vor Gericht gekommen¹⁵⁶⁸. Dass solche Konstellationen nicht undenkbar sind, zeigen aber Fälle aus dem Ausland¹⁵⁶⁹. Da die Mitglieder der Ethik-Kommissionen eine öffentlich-rechtliche Aufgabe wahrnehmen, sind sie als Beamte im haftungsrechtlichen Sinne anzusehen¹⁵⁷⁰. Haftungsgrundlage für einen deliktischen Anspruch ist § 839 I BGB i. V. m. Art. 34 GG¹⁵⁷¹: Die Kommissionsmitglieder übernehmen mit ihrer Mitgliedschaft¹⁵⁷² grundsätzlich die Amtspflicht zu rechtmäßigem Handeln, zur richtigen und vollständigen Auskunft, zur Verschwiegenheit und zu einer fristgemäßen Bearbeitungszeit. Hinzu kommt die spezifische Pflicht zur Prüfung des Forschungsvorhabens mit der gebotenen Sorgfalt in medizinischer, rechtlicher und ethischer Hinsicht¹⁵⁷³. Ins-

¹⁵⁶² BVerwGE 91, 217, 221f.

¹⁵⁶³ BVerwG NJW 2008, 2135ff., Rn. 46.

¹⁵⁶⁴ Zusammenfassend zur Bedeutung verfahrensrechtlicher Flankierung schon *Schulze-Fielitz*, JZ 1993, S. 772, 776f.; vgl. auch BVerfGE 84, 59, 78.

¹⁵⁶⁵ Durch Beachtung des Verfahrens, BVerwGE 91, 262, 270, sowie die korrekte Sachverhaltsermittlung als Voraussetzung für die Subsumtion, BVerwGE 93, 174, 176.

¹⁵⁶⁶ *Schulze-Fielitz*, JZ 1993, S. 772, 777.

¹⁵⁶⁷ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 230.

¹⁵⁶⁸ *von Dewitz* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 159, Fn. 207; *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 69.

¹⁵⁶⁹ Vgl. *Deutsch*, MedR 1995, S. 483, 483ff.

¹⁵⁷⁰ Dies war schon zur alten Rechtslage unstreitig, vgl. *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 70. Da inzwischen mit dem arzneimittelrechtlichen Votum eine übertragene staatliche Aufgabe durch eine staatliche Behörde durchgeführt wird, erscheint die Einordnung erst recht eindeutig, *Feiden/Pabel* in: *Kloesel/Cyran*, AMG, Art. 42 Anm. 16; ebenso BT-Drs. 15/3947, S. 11.

¹⁵⁷¹ Vgl. auch *Pestalozza* in: *von Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethikkommissionen, S. 162, *Feiden/Pabel* in: *Kloesel/Cyran*, AMG, Art. 42 Anm. 16.

¹⁵⁷² *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 70f.

besondere dürfen sie nicht den ihnen gewährten Beurteilungsspielraum überschreiten¹⁵⁷⁴. Denkbar ist auch eine haftungsauslösende Fristüberschreitung, da der Sponsor Umsatzeinbußen erleiden kann oder ihm fristgebundene Forschungsgelder entgehen können¹⁵⁷⁵. Aber auch im Zusammenhang mit den Inhalten der Prüfungen ist eine Haftung denkbar. Bezüglich der korrekten Probandenversicherung muss beispielsweise darauf geachtet werden, dass keine unrechtmäßigen Haftungsausschlüsse vorliegen, denkbar etwa in Form des Ausschlusses immaterieller Schäden¹⁵⁷⁶. Durch die Bedeutung des Verfahrens zur Verwirklichung der rechtlichen geschützten Interessen kommt als Amtspflicht der Kommission insgesamt hinzu, dass sachangemessene Verfahren existieren und beachtet werden. Dies gilt in besonderem Maße hinsichtlich vereinfachter Beratungsverfahren, die die Wirksamkeit des interdisziplinären Diskurses beeinträchtigen.

Das Verschulden einzelner Mitglieder nachzuweisen, wird in der Praxis in der Regel Schwierigkeiten begegnen. Es ist aber nicht grundsätzlich ausgeschlossen, auch innerhalb einer Behörde diesen Nachweis zu führen¹⁵⁷⁷. Für die Bestimmung der Sorgfaltspflichten der Mitglieder sind die Anforderungen an der jeweiligen Fachkompetenz zu messen¹⁵⁷⁸. Die Gefahr einer Inanspruchnahme aus einer Amtspflichtverletzung lässt sich nur verringern, je fachkundiger die Besetzung erfolgt und je besser das Verfahren organisiert ist¹⁵⁷⁹.

Das Zivilgericht kann das Votum der Ethik-Kommission unabhängig von seiner Bestandskraft auf seine Rechtmäßigkeit (im Rahmen des Beurteilungsspielraums) überprüfen¹⁵⁸⁰. Dies könnte etwa notwendig sein, wenn im Nachhinein wegen eines fehlerhaft positiven Bescheids und daraus entstehendem Schaden ein Amtshaftungsanspruch geltend gemacht wird. Da sich die Bindungswirkung eines Urteils nur im Rahmen der Rechtskraftwirkung von § 322 ZPO entfaltet¹⁵⁸¹, kann es angeraten sein, evtl. betroffene Personen, die ebenfalls einen Amtshaftungsanspruch geltend machen wollen, als Nebenintervenient gemäß § 66 I ZPO zu gewinnen oder den Streit gemäß § 72 I ZPO zu verkünden, um die Interventionswirkung über § 74 III ZPO zu erreichen¹⁵⁸².

Die Haftungsrisiken sind insgesamt mit der zwölften Novelle des AMG erheblich gestiegen¹⁵⁸³. Die Bundesländer monierten im Gesetzgebungsverfahren zur AMG-Novelle, dass eine Freistellung ins Gesetz aufzunehmen sei¹⁵⁸⁴. Der Vorschlag konnte sich aber nicht durchsetzen. Eine Haftung der Ethik-Kommission kommt auch neben einer Haftung des BfArM in Frage¹⁵⁸⁵. Die Haftung der Kommission besteht allerdings vorbehaltlich der amtshaftungsrechtlichen Subsidia-

¹⁵⁷³ So *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 71, vgl. auch Fn. 336.

¹⁵⁷⁴ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 163.

¹⁵⁷⁵ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 25.

¹⁵⁷⁶ *Krüger*, KliFoRe 2006, S. 15, 19, Fn. 12.

¹⁵⁷⁷ *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, Art. 42 Anm. 16; vgl. zu Nachweisproblemen innerhalb einer Behörde auch BGH NJW 2000, 1411, 1411.

¹⁵⁷⁸ *Kollhosser*, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, S. 79, 87. So ist dem Juristen eine höhere Sorgfaltspflicht für juristische Aspekte zuzumuten. Die Differenzierung muss auch innerhalb der Gruppen erfolgen, so dass spezifisches toxikologisches Wissen des Toxikologen gegenüber anderen Medizinerinnen ebenfalls zu berücksichtigen ist.

¹⁵⁷⁹ Schon *Kollhosser*, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, S. 79, 88.

¹⁵⁸⁰ *Sprau* in: Palandt, BGB, § 839 Rn. 87.

¹⁵⁸¹ *Sprau* in: Palandt, BGB, § 839 Rn. 87.

¹⁵⁸² Vgl. dazu *Musielak*, Grundkurs ZPO, § 5 Rn. 334ff. und 349ff.

¹⁵⁸³ *Pestalozza*, NJW 2004, S. 3374, 3379. Entfallen ist allerdings die Konstellation eines möglicherweise haftungsauslösenden Abweichens vom Votum der Ethik-Kommission bei dennoch erfolgter Zustimmung durch die Bundesoberbehörde, da dies nach heutigem Recht nicht mehr zur Legalität der Prüfung führen kann.

¹⁵⁸⁴ Vorschlag der Länder, BR-Drs. 287/3/04, S. 6.

¹⁵⁸⁵ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 164.

rität¹⁵⁸⁶. Diese gilt auch gegenüber Ansprüchen aus der Probandenversicherung¹⁵⁸⁷. Daher wird die Haftung des Staates in vielen Fällen höchstens auf den immateriellen Schaden begrenzt sein, wenn dem Sponsor kein haftungsbegründender Vorwurf gemacht werden kann, da dieser Schaden durch die Versicherungspolice nicht abgedeckt ist.

Ein Haftungsausschluss durch Vereinbarung, Bescheid, Satzung und durch das Landesrecht ist nicht wirksam¹⁵⁸⁸. Auch durch die Ehrenamtlichkeit der Tätigkeit erfolgt keine Haftungserleichterung¹⁵⁸⁹; die allgemeinen Regelungen gelten auch hier¹⁵⁹⁰. Aus diesem Grund äußerten vor allem die Landesärztekammern, soweit sie für die Bewertung von klinischen Prüfungen zuständig waren, schon früh die Befürchtung, dass sie möglicherweise mit Haftungsansprüchen konfrontiert würden, die unmittelbar oder mittelbar aufgrund hoher Versicherungsprämien ihre finanziellen Möglichkeiten sprengen könnten. Der bayerische Landesgesetzgeber hat ebenfalls hierauf reagiert. Durch Art. 29g BayGDVG wird der Anspruch gegen die Anstellungskörperschaft des Mitglieds der Ethik-Kommission für den Fall der Wahrnehmung *staatlicher* Aufgaben auf den Freistaat übergeleitet¹⁵⁹¹.

Die Ansicht, dass Schäden im Zusammenhang mit der Geschäftsführung (Verzögerung u.ä.) der Ethik-Kommission (und damit ihrem Träger, dessen Pflicht gemäß Art. 29g BayGDVG auf den Freistaat übergeht) nicht zuzurechnen sein sollen¹⁵⁹², wird durch die Formulierung von Art. 29g I BayGDVG gestützt, da auch er nur von Amtspflichtsverletzungen der Mitglieder der Kommission, S. 1, und Regressansprüche gegen Mitglieder spricht, S. 2. Die Geschäftsstellen werden in Art. 29e BayGDVG als Geschäftsstelle „der“ Ethik-Kommission bezeichnet, die bei den Hochschulen oder der Kammer einzurichten sind. Amtshaftungsansprüche aufgrund von Fehlern der Geschäftsstelle können entstehen. Die Haftungsüberleitung des Art. 29g BayGDVG gilt für diese aber nicht, so dass die Universitäten bzw. die Ärztekammer hierfür einzustehen hat. Da die staatliche Verwaltung auch keinen Einfluss auf die Auswahl und Gestaltung dieser Geschäftsstellen nimmt, erscheint diese Lösung nicht problematisch.

Die Haftung aus § 839 BGB i. V. m. Art. 34 S. 1 GG trifft grundsätzlich den Dienstherrn der Beamten. Dienstherr können nach dem bayerischen Landesrecht weder die Universitäten¹⁵⁹³ noch die Landesärztekammer¹⁵⁹⁴ sein¹⁵⁹⁵. Für Kommissionsmitglieder, die keinem Dienstherrn unterstehen (was insbesondere bei Mitgliedern der Ethik-Kommission der Landesärztekammer regel-

¹⁵⁸⁶ Wilkening, Hamburger Sonderweg, S. 75ff.

¹⁵⁸⁷ Kollhosser, Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen bei Ethik-Kommissionen, S. 79, 86f.

¹⁵⁸⁸ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 644, Rn. 1070.

¹⁵⁸⁹ Giehl, Verwaltungsverfahrenrecht in Bayern, Art. 81 Anm. I. 3.

¹⁵⁹⁰ Vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 83 Rn. 11.

¹⁵⁹¹ Laut Deutsch, MedR 2006, S. 411, 415, soll zumindest bei einer Garantie des Landes oder einer Überleitung auf eine andere Behörde dies nur Auswirkungen auf das Innenverhältnis haben. Dies erscheint allerdings nicht einleuchtend: Das Land darf, da die Staatshaftung ein Titel der konkurrierenden Gesetzgebung gemäß Art. 72 i. V. m. Art. 74 I Nr. 25 GG ist, mangels bundesgesetzlichen Gebrauchmachens weiterhin gemäß Art. 72 I GG umfassend Regelungen zur Staatshaftung treffen. Eine Haftungsüberleitung dürfte daher auch im Außenverhältnis wirksam sein.

¹⁵⁹² Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 162.

¹⁵⁹³ Sie sind zwar Körperschaft des öffentlichen Rechts gemäß Art. 11 I 1 BayHSchG, haben aber keine Dienstherrneigenschaft gemäß Art. 3 BayBG. Das hauptberufliche Personal steht im Dienst des Freistaats Bayern, Art. 2 IV i. V. m. I BayHSchPG.

¹⁵⁹⁴ Sie ist ebenfalls Körperschaft des öffentlichen Rechts, Art. 10 I 3 BayHKaG, aber die Dienstherrneigenschaft ist ihr nicht zugewiesen.

¹⁵⁹⁵ Bundesweit ist diese Situation der Regelfall, vgl. Pestalozza in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 168.

mäßig denkbar ist), kann die Haftung nicht auf den Schädiger persönlich begrenzt bleiben; dies erscheint für den Geschädigten nicht akzeptabel¹⁵⁹⁶. Dogmatisch nicht völlig unstrittig¹⁵⁹⁷ kommt die Rechtsprechung im Ergebnis zu Überleitung der Haftung des Hoheitsträgers, der dem Amtsträger die konkrete Aufgabe, bei der er gefehlt hat, anvertraut hat¹⁵⁹⁸. Der Begriff des „Anvertrauenden“ klärt nicht, welcher Hoheitsträger für die Tätigkeit der bayerischen Ethik-Kommissionen in Betracht kommt. Für das Votum nach dem AMG gilt bei Betrachtung der einschlägigen Normen: Die Notwendigkeit einer Bewertung durch eine Ethik-Kommission ist bundesrechtlich geregelt. Damit kommt der Bund als Anvertrauender in Betracht. Doch erst das BayGDVG macht die Aufgabe gemäß Art. 29a zur Pflichtaufgabe der Ethik-Kommissionen von Universitäten und Landesärztekammern. Auch wenn diese keine Dienstherrenfähigkeit besitzen, kommen sie als haftende juristische Person des öffentlichen Rechts dennoch in Betracht¹⁵⁹⁹, da sie die berufende Körperschaft sind¹⁶⁰⁰. Die Rechtsprechung hat geklärt, dass in der Regel derjenige „anvertraut“, der das Kommissions-Mitglied für das fragliche Amt bestellt¹⁶⁰¹. Die Bestellung erfolgt gemäß Art. 29c II 1 bzw. S. 2 durch die Hochschulen bzw. die Landesärztekammer. Diese haften daher nach allgemeinen Grundsätzen für die Mitglieder, die keinem Dienstherrn unterstehen¹⁶⁰².

Eine Haftungsüberleitung, wie sie Art. 29g I 1 BayGDVG normiert, ist daher hierfür insoweit nicht nur rein deklaratorisch¹⁶⁰³. Vielmehr stellt sie für die Haftung des „Anvertrauenden“ eine gesetzliche¹⁶⁰⁴ Ausnahme dar, wie sie z. T. gefordert wird¹⁶⁰⁵. Sie orientiert sich, wie etwa von *Pestalozza* vorgeschlagen¹⁶⁰⁶, in ihrer Formulierung an Art. 35 III 1 BayLKrO.

Gemäß Art. 29g I 2 BayGDVG gehen in Folge der Haftungsüberleitung darüber hinaus eventuelle Regressansprüche der staatlichen Hochschulen oder der Bayerischen Landesärztekammer gegen die Mitglieder der Ethik-Kommission auf den Freistaat Bayern über. Da die Mitglieder nie im

¹⁵⁹⁶ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 166.

¹⁵⁹⁷ Zur Zuordnung des Hoheitsträgers kommen zwei Wege in Betracht: Die Ausweitung des Dienstherrenbegriffs (was mit der Ausweitung des Beamtenbegriffs im Amtshaftungsrecht korrespondierte) oder die Beibehaltung eines engen Dienstherrenbegriffs, dessen Entstehenmüssen (das nur *grundsätzlich* besteht) aber aufgrund der vorliegenden Ausnahmesituation (kein Dienstherr vorhanden) eine Einschränkung erfährt, so dass die Überleitung auf einen Hoheitsträger möglich wird, *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 169.

¹⁵⁹⁸ BGHZ 87, 202, 204f.; ist allerdings ein Dienstherr vorhanden, so bleibt es grundsätzlich bei *dessen* Haftung, solange keine andere Regelung getroffen ist, Art. 34 S. 1 GG.

¹⁵⁹⁹ *Sprau* in: Palandt, BGB, § 839 Rn. 21; ausführlich BGH VersR 1991, 1135, 1136=NvWZ 1992, 298, 298f.

¹⁶⁰⁰ *Wilkening*, Hamburger Sonderweg, S. 74; ebenso *Feiden/Pabel* in: Kloesel/Cyran, AMG, Art. 42 Anm. 16.

¹⁶⁰¹ BGH VersR 1991, 1135, 1136=NvWZ 1992, 298, 298f.; BGH NvWZ 1982, 395, 396; BGHZ 113, 71, 75. Auch *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 170.

¹⁶⁰² Vgl. BGH VersR 1991, 1135, 1135.

¹⁶⁰³ Zu diesem Schluss gelangt aber *Pestalozza*, der allerdings von einer regelmäßigen Bestellung durch das Land ausgeht. Er schlägt wegen der rechtlichen Verknüpfung von Bundes- und Landesrecht eine gesamtschuldnerische übergeleitete Haftung von Bund und Land vor, *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 169, Fn. 233.

¹⁶⁰⁴ Notwendigkeit der parlamentsgesetzlichen Regelung, BGHZ 62, 372, 376f.; 99, 62, 64; vgl. auch *Lippert*, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission, S. 973, 983.

¹⁶⁰⁵ Vgl. *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 167 und *Gödicke*, MedR 2004, S. 481, 484f. Für die Haftung bei Fehlern externer Gutachter oder Sachverständiger fehlen bundes- wie landesrechtliche Sonderregelungen. Daher sind diese grundsätzlich selbst haftbar. Soweit sie ohne Entgelt tätig sind, wird für sie aber analog arbeitsrechtlicher Grundsätze ein Anspruch auf Haftungsfreistellung wegen gefahrgeneigter Tätigkeit gemäß § 670 BGB analog (jetzt „innerbetrieblicher Schadensausgleich“) angenommen, BGHZ 33, 251, 257; 38, 270, 277. Dies dürfte auch für die Tätigkeit bei Ethik-Kommissionen gelten, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 644, Rn. 1071. Da eine Haftungsbeschränkung für die Sachverständigen nicht existiert, ist die Freistellung auch insoweit relevant.

¹⁶⁰⁶ *Pestalozza* in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen, S. 167, Fn. 226.

eigenen Namen nach außen auftreten, haften sie im Rahmen ihrer Kommissionstätigkeit nicht unmittelbar¹⁶⁰⁷. Gemäß Art. 34 S. 2 GG ist aber ein Regress möglich. Auch wenn die Gefahr von Regressansprüchen bei fehlerhaften Voten nur begrenzt ist (Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit¹⁶⁰⁸), ist den Mitgliedern bei zweifelhaften Entscheidung grundsätzlich zu raten, ihr Stimmverhalten protokollieren zu lassen¹⁶⁰⁹. Zum Schutz der Mitglieder ist es mindestens notwendig, die Anwesenheit bei Diskussion und Abstimmung protokollarisch festzuhalten. Bei riskanten Versuchen kann es auch angeraten sein, die Namen von überstimmten Mitgliedern aufzuführen. Der Nachweis der Korrektheit des Verfahrens, insbesondere im Hinblick auf den Ausschluss von Mitgliedern oder die Hinzuziehung von Sachverständigen, dient neben dem Schutz der Kommission und ihrer Mitglieder im Hinblick auf mögliche Amtshaftungsverfahren auch der Vermeidung aufsichtsrechtlicher Maßnahmen. Eine gesonderte Haftpflichtversicherung empfiehlt sich möglicherweise ebenfalls. Die diesbezügliche Praxis der Kommissionen muss zielführend sein und die lokalen Gegebenheiten und Strukturen berücksichtigen. Aus diesem Grund empfiehlt sich keine detaillierte Regelung durch den Landesgesetzgeber. Er darf und kann sich vielmehr auf die jeweiligen Ethik-Kommissionen zur Festlegung spezifischer Anforderungen an die Protokollführung verlassen. Explizit vorgesehen ist eine Protokollierung der Ergebnisse von Sitzungen allerdings nur in § 6 IV EK-LMU sowie § 6 V EK-BLÄK. Auch die Beifügung eines Sondervotums, mit dem eine solche abweichende Auffassung nach außen zum Ausdruck gebracht werden kann, ist nur in § 8 V EK-LMU und § 7 III EK-BLÄK geregelt. Eine parlamentsgesetzliche Vorgabe im Rahmen einer Satzungsermächtigung wäre das geeignete Mittel, um das Vorhandensein entsprechender Satzungsregeln sicherzustellen.

Fraglich ist, ob auch die Ethik-Kommissionen bzw. ihre Rechtsträger, wenn sie nach Geltendmachung eines Haftungsanspruchs finanziellen Schaden erleiden, die Möglichkeit haben, selbst einen Amtshaftungsanspruch geltend zu machen. Eine derartige Konstellation ist aus dem Kommunalrecht bekannt. Eine Gemeinde kann bei mangelhafter Wahrnehmung der Rechtsaufsicht durch die Aufsichtsbehörde unter gewissen Umständen einen Amtshaftungsanspruch geltend machen¹⁶¹⁰. Ob die dort aufgestellten Voraussetzungen übertragen werden können, ist allerdings zweifelhaft. Haftungsauslösendes Ereignis war dort eine fehlerhafte Genehmigung für einen Vertrag durch die Aufsichtsbehörde. Die Behörde war dabei also gewissermaßen in der Situation des Sponsors, der für den Vertrag mit den betroffenen Personen der zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission bedarf. Ein derartiges Abhängigkeitsverhältnis liegt aber zwischen der Ethik-Kommission und der Rechtsaufsichtsbehörde nicht vor. Die Ethik-Kommission braucht ihre Entscheidungen nicht zu rechtfertigen, um ein bestimmtes Verhalten der Aufsichtsbehörde zu beeinflussen. Die Rechtsaufsichtsbehörde hat bloß zu überwachen, ob die Ethik-Kommission in rechtswidriger Art und Weise ihren Entscheidungsspielraum überschritten hat. Denkbar ist höchstens, dass eine die Ethik-Kommission und ihre Rechtsträger schützende Amtspflicht der Aufsichtsbehörde zur Überwachung und Aufhebung von rechtswidrigen Voten besteht. Im bayerischen Landesrecht kommt aber eine Haftung eines anderen Rechtsträgers als dem Staat aufgrund der Haftungsüberleitung in Art. 29g I BayGDVG ohnehin in keinem Fall in Betracht. Einen Anspruch gegen sich selbst (als Träger der Aufsichtsbehörde) kann der Freistaat aber nicht haben. Im umgekehrten Fall, also der rechtlich nicht zulässigen Aufhebung eines eigentlich rechtmäßigen Votums, entsteht dem für die Ethik-Kommissionen haftenden Träger kein Schaden. Mögliche Amtshaftungsansprüche des

¹⁶⁰⁷ *Deutsch*, VersR 1989, S. 429, 432.

¹⁶⁰⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 644, Rn. 1071.

¹⁶⁰⁹ *Deutsch*, MedR 2006, S. 411, 416.

¹⁶¹⁰ Vgl. BGHZ 153, 198, 203=BGH NJW 2003, 1318, 1318.

Sponsors würden sich dann gegen den Dienstherrn der Beamten der Aufsichtsbehörde richten.

Vierter Teil:

Fazit

§ 10 Schlussbetrachtung

Die Arbeit hat gezeigt, dass die Aufgabe der bayerischen Ethik-Kommissionen mit den zur Verfügung stehenden rechtlichen Grundlagen im Großen und Ganzen zu handhaben ist. In tatsächlicher Hinsicht gibt es kaum Grund zur Klage. Dies kann jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass es der bayerische Landesgesetzgeber bislang versäumt hat, eine Satzungsermächtigung ins BayGDVG einzubinden, die dem Befund gerecht wird, dass die Aufgabe der Ethik-Kommission dem autonomen Wirkungskreis von Hochschulen und Ärztekammer entwachsen ist. So verwundert es nicht, dass die Satzungen an vielen Stellen unpräzise oder sogar mangelhafte Ausgestaltungen zeigen.

Für die Zukunft empfiehlt es sich, die satzungsrechtlichen Grundlagen für eine Bewertung nach dem BayGDVG von den übrigen Zuständigkeiten abzutrennen. Der Landesgesetzgeber muss die satzungsautonomen Körperschaften enger binden, etwa bezüglich der Zusammensetzung der Kommission und der Anwendung vereinfachter Verfahrensregelungen. Er hat zwar immerhin eine Rechtsgrundlage geschaffen und ist damit der schon vorher bestehenden grundsätzlichen Kritik nachgekommen. Es ist ihm bislang jedoch nicht gelungen, seiner Strukturverantwortung in vollem Umfang gerecht zu werden. Die Ethik-Kommissionen bedürfen einer verlässlichen Rechtsgrundlage, soll ihre Arbeit nicht unter den rechtlichen Unsicherheiten leiden. Sie bedürfen allerdings ebenso eines hinreichenden Spielraums, wenn ihre Arbeit nicht die besondere Qualität gegenüber einer beliebigen anderen Behörde einbüßen soll. Mit der 12. Novelle des AMG ging bereits ein erheblich höherer bürokratischer Aufwand einher, den die Ethik-Kommissionen schultern müssen, ohne dafür hinreichend kompensiert worden zu sein.

Nimmt der Gesetzgeber seine Aufgabe verantwortungsvoll wahr, steht einer erfolgreichen Fortführung des Konzeptes der Ethik-Kommissionen nichts im Weg. Zwar klagen gerade forschende Mediziner häufig über eine ausufernde Regulierungswut, die sie behindere. Der Gesetzgeber kann jedoch nicht umhin, angesichts des zunehmenden finanziellen Drucks durch weitreichende industrielle Beteiligung die Schutzmechanismen zugunsten von Patienten und Probanden zu intensivieren und sie mithin auch entsprechend zu regulieren, sollen sie nicht als reine Lippenbekenntnisse erscheinen. Mit der Einbindung der Ethik-Kommissionen als Parallelbehörde zu BfArM und PEI können beide Arten von Verwaltungsstruktur genutzt werden. Das grundrechtlich konfliktgeladene Feld der medizinischen Forschung wird weder einseitig beschnitten, um der Risiken und Unwägbarkeiten gerecht zu werden, noch lässt der Gesetzgeber einem Ausufern wirtschaftlichen Drucks und Interessen freien Lauf. Wenn auch Verbesserungsbedarf bestehen bleibt, befindet er sich damit doch auf einem guten Weg.

Die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung werden im Folgenden in abschließenden Thesen zusammengefasst.

§ 11 **Schlussthesen**

1. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen beruht auf Normen aus unterschiedlichen Ebenen, vom EG-Recht bis zum Satzungsrecht. Hinzu kommen Leitlinien und anderen untergesetzliche Normen. Die gesetzgeberischen Vorstellungen zur Frage, in welchem Ausmaß Leitlinien und Erklärungen durch gesetzliche Inbezugnahmen Rechtsverbindlichkeit erlangen sollen, lassen sich den Vorschriften nicht in allen Fällen eindeutig entnehmen. Die in Bezug genommenen Leitlinien und ärztlichen Standards sind als nur mittelbar rechtlich bindend anzusehen, indem sie als antizipierte Sachverständigengutachten regelmäßig zu beachtende Aussagen über den konsentierten Stand der medizinischen Wissenschaft treffen. Bei Abweichungen vom Regelfall oder neuen Erkenntnissen ist eine Abweichung von diesen Vorgaben mit entsprechender Begründung nicht ausgeschlossen.
2. Die Ethik-Kommissionen wurden durch die Länder zum Teil als unmittelbare Landesbehörde bei einem Ministerium, meist aber bei den Universitäten oder auch in Form der mittelbaren Verwaltung bei den Landesärztekammern eingerichtet. Aus rechtlicher Sicht steht es den Landesgesetzgebern frei, wie sie die Ansiedlung vornehmen. Dass diese überwiegend bei Universitäten und Landesärztekammern erfolgt ist, hat rein historische Gründe.
3. Die Belastung der Kommissionsmitglieder schwankt stark und kann im Einzelfall hoch sein. Das zahlenmäßige Verhältnis zwischen der Anzahl der Mitglieder und der Anzahl der zu bearbeitenden Voten ist durchgehend günstiger als vom Gesetz gefordert. Eine aus erhobenen Fallzahlen resultierende vergleichende Betrachtung der tatsächlichen Belastung lässt sich aufgrund der großen Unterschiede zwischen einzelnen Studien und der uneinheitlichen Besetzung der Kommissionen aber nicht verwirklichen. Nur ein geringer Anteil der Anträge wird abgelehnt, aber Rückschlüsse auf die Qualität der Kommissionsarbeit lassen sich hieraus nicht ziehen.
4. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen lässt sich grundsätzlich kostendeckend realisieren.
5. Ethik-Kommissionen sind de lege lata Behörden, die auf dem Gebiet der Gefahrenabwehr tätig sind. Damit allein ist noch keine Aussage über das Ausmaß ihrer Pflichten verbunden.
6. Das Votum ist als Verwaltungsakt i. S. d. BayVwVfG anzusehen. Bei Bekanntgabe ist das Votum zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Das Gleiche gilt für die Aufhebung. Das Votum kann unter bestimmten Voraussetzungen mit Nebenbestimmungen verbunden werden. Aufgrund der damit einhergehenden rechtlichen Unklarheiten ist die Verknüpfung mit Nebenbestimmungen aber mit Haftungsrisiken für die Ethik-Kommissionen belastet.
7. Außer den Sponsoren sind keine weitere Beteiligte i. S. d. VwVfG vorhanden. Andere von

- der Prüfung im weiteren Sinne Betroffene können keine aus der Beteiligtenstellung erwachsenden Rechte (insbesondere Anhörung) geltend machen. Die Ethik-Kommissionen können in ihren Satzungen die Anhörung anderer Personen fakultativ vorsehen, wie es die Ethik-Kommissionen der Universität Regensburg und der LMU München tun.
8. Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen werden ehrenamtlich i. S. d. BayVwVfG tätig. Die Ehrenamtlichkeit der Mitglieder und das Selbstverständnis der Kommissionen, das den Gesetzgeber zur Ausgestaltung der Regelungen in dieser Form motiviert hat, konfliktieren aber zugleich mit den immer umfassenderen Aufgaben der Ethik-Kommissionen, ihrem Wandel zur echten Gefahrenabwehrbehörde und dem daraus entstehenden Bedürfnis nach Professionalisierung. Europa- und Bundesrecht zwingen nicht dazu, die Kommissionen ehrenamtlich zu organisieren. Die Ehrenamtlichkeit leistet aber einen wertvollen Beitrag zur Unabhängigkeit der Kommissionen und ist daher zweckmäßig.
 9. Die Regelungen des BayVwVfG zum Ausschluss der Beteiligung von Ausschussmitgliedern können das spezifische Beziehungsgeflecht für die Mitglieder der Ethik-Kommissionen nur unvollständig auffangen. Die Regelungen im BayGDVG oder in den Satzungen müssen ergänzt werden.
 10. Die GCP-V und das AMG regeln das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen nur lückenhaft. Insbesondere treffen sie keine Aussagen bezüglich des Verfahrens *nach* Erlass des Votums. Das allgemeine Fehlerfolgenregime des BayVwVfG ist anwendbar. Nichtigkeit und Aufhebung sind nach Landesrecht zu bewerten. Der Untersuchungsgrundsatz des BayVwVfG ist eingeschränkt gültig. Die Ethik-Kommissionen treffen keine sogenannten „Monitoring“-Verpflichtungen.
 11. Die Bestimmungen zur Erhebung von Gebühren ergeben sich aus dem allgemeinen landesrechtlichen Kostenrecht. Spezielle Konstellationen, insbesondere die Bevorzugung von gemeinhin als „nicht-kommerziell“ bezeichneten Studien, können hierüber nicht zufriedenstellend berücksichtigt werden. Der bayerische Landesgesetzgeber kann ergänzende Regelungen im BayGDVG einfügen. Der Problematik des Begriffs der „nicht-kommerziellen“ Studien muss dabei Rechnung getragen werden. Die von den bayerischen Ethik-Kommissionen erhobenen Gebühren liegen im Rahmen des bundesweit Üblichen. Die nach dem Äquivalenzprinzip rechtlich mögliche Beachtung des Aspekts der wirtschaftlichen Verwertbarkeit des Votums ist faktisch zum Zeitpunkt der Bewertung der klinischen Prüfung kaum möglich.
 12. Die praktische Konkordanz zwischen den zugrundeliegenden grundrechtlichen Positionen wird durch Organisation und Verfahren der Ethik-Kommissionen, also durch prozedurale Aspekte sichergestellt. Die Art und Weise, wie die Ethik-Kommissionen organisiert sind und ihre Arbeit strukturiert ist, hat erheblichen Einfluss auf das *Beratungsergebnis*. Der Selektionsprozess zwischen möglichen Entscheidungsalternativen gewinnt an Gewicht, weshalb umfangreiche und eindeutige Verfahrensregeln erforderlich sind.
 13. Die Gewährleistung rechtlicher und faktischer Unabhängigkeit ist unpräzise ausgestaltet. Eine klare Aussage zum Begriff der Unabhängigkeit lässt sich den Rechtsgrundlagen nicht entnehmen. Die Unabhängigkeit wird insbesondere durch die fachliche Weisungsfreiheit eröffnet. Die staatliche Einflussnahme und damit die sachlich-inhaltliche Legitimationsbasis ist durch den Verzicht auf fachliche Weisungen und die schwache rechtliche „Programmierung“ der Kommissionsarbeit reduziert. Dies lässt sich mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben nur vereinbaren, wenn die personelle Legitimationsbasis gestärkt wird. Hierzu sind

die Regelungen aber nicht hinreichend in der Lage, weil weder die Ernennung der Kommissionsmitglieder unmittelbar durch die Aufsichtsbehörde erfolgt, noch alternativ hinreichend substantiierte rechtliche Vorgaben zu Auswahl und Ernennung der Mitglieder bestehen. Die Entscheidung des bayerischen Landesgesetzgebers, die Ethik-Kommissionen bei den Universitäten und der Landesärztekammer unterschiedlichen Aufsichtsbehörden zu unterstellen, ist im Übrigen rechtlich nicht problematisch; zweckmäßig erscheint indes eine einheitliche Zuständigkeit des Gesundheitsministeriums.

14. *Interdisziplinarität* ist als Struktur- und als Verfahrensmerkmal zu beachten, weil sie als Rechtfertigungsaspekt für den zurückgenommenen staatlichen Einfluss entscheidend ist. Die uneinheitlichen Besetzungs- und Verfahrensregelungen, insbesondere im Hinblick auf vereinfachte Beschlussfassungen, sind diesbezüglich zu überarbeiten. Bei der Besetzung der Ethik-Kommissionen ist die Dominanz medizinischer Mitglieder sachgerecht. Die Einbeziehung von biometrisch ausgebildetem Personal ist präziser zu normieren, optimalerweise ist eine zwingende Besetzung vorzusehen. Laien i. S. v. Personen ohne fachliche Kompetenz im medizinischen, juristischen oder ethisch-moralischen Bereich sind können einbezogen werden; es besteht jedoch keine Verpflichtung hierzu. Auch ethisch-moralisch besonders qualifizierte Mitglieder sind nicht zwingend zu beteiligen.
15. Dem Auftrag an die Ethik-Kommissionen, Vertrauen der Öffentlichkeit in den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der betroffenen Personen zu schaffen, kann durch die Etablierung von Berichtsmechanismen der Ethik-Kommission entsprochen werden, wobei ein Ausgleich zwischen Geheimhaltungsinteresse der Beteiligten und Betroffenen auf der einen und dem Interesse der Öffentlichkeit auf der anderen Seite geschaffen werden muss.
16. Den Ethik-Kommissionen steht ein Beurteilungsspielraum zu. Er ist im primären und sekundären Rechtsschutz zu beachten sowie bei der Entscheidung über die Aufhebung eines Votums nach Zuständigkeitswechsel der federführenden Ethik-Kommission.

Anhang Satzungsregelungen der bayerischen Ethik-Kommissionen

Im Anhang sind die einschlägigen Satzungsregelungen von fünf bayerischen Ethik-Kommissionen aufgeführt. Übergangs- und Schlussvorschriften sowie Präambeln sind nicht aufgeführt, soweit keine relevanten Regelungen enthalten sind.

I. EK-BLÄK

§ 1, Einrichtung, Name und Sitz (1) Bei der Bayerischen Landesärztekammer ist eine Ethik-Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen eingerichtet.

(2) Sie führt die Bezeichnung „Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer“. Sie hat ihren Sitz bei der Bayerischen Landesärztekammer.

§ 2, Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit (1) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe Mitglieder eines bayerischen ärztlichen Kreisverbandes vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten nach § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns in der jeweiligen Fassung zu beraten.

(2) Sie nimmt ferner die in Gesetzen und Verordnungen der Ethik-Kommission zugewiesenen Aufgaben wahr, insbesondere dem Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Die Ethik-Kommission arbeitet auf Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich des wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(4) Die Verantwortung des Leiters des Forschungsvorhabens und jedes einzelnen teilnehmenden Arztes bleibt unberührt.

§ 3, Zusammensetzung, Bestellung und Vorsitz (1) Die Ethik-Kommission besteht aus acht Mitgliedern und höchstens zehn stellvertretenden Mitgliedern. Dazu kommt als weiteres Mitglied ein Experte für Medizinprodukte. Mindestens fünf Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein, davon mindestens ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder Klinische Pharmakologie sowie ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin. Ein Mitglied soll besondere Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin haben. Insgesamt sollen mindestens drei Ärzte in der klinischen Medizin erfahren sein. Mindestens eines der Mitglieder muss die Befähigung zum Richteramt besitzen, ein Mitglied muss eine durch einen akademischen, philosophischen oder theologischen Grad ausgewiesene Qualifikation und eine mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin haben.

(2) Bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten tritt an die Stelle des Facharztes für Pharmakologie und Toxikologie der Experte für Medizinprodukte. Sofern dieser nicht Arzt ist, verringert sich in diesem Fall die Mindestzahl der ärztlichen Mitglieder nach Abs. 1 auf vier.

(3) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sowie ihre Stellvertreter werden vom Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz für die Dauer von vier Jahren ernannt. Dabei ist für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter Sorge zu tragen. Mehrmalige Bestellungen sind zulässig.

(4) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission wählen mit Mehrheit ein ärztliches Mitglied zum Vorsitzenden und regeln mit Mehrheit seine Stellvertretung.

(5) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorstand der Bayeri-

schen Landesärztekammer beenden. Scheidet ein Mitglied während der Dauer einer Amtsperiode aus, so wird für die restliche Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

§ 4, Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder, Befangenheit (1) Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) Ein Mitglied der Ethik-Kommission, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben mitwirkt oder für das sonstige Ausschlussgründe im Sinne des Art. 20f. des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vorliegen, ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Ob die Voraussetzungen nach Satz 1 vorliegen, entscheidet durch Beschluss die Ethik-Kommission ohne Mitwirkung des persönlich Beteiligten. Die Mitwirkung eines wegen persönlicher Beteiligung ausgeschlossenen Mitglieds hat die Ungültigkeit eines Beschlusses nur zur Folge, wenn sie für das Abstimmungsergebnis entscheidend war.

§ 5, Antragstellung (1) Die Ethik-Kommission wird in der Regel auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Die Ethik-Kommission kann den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen, soweit eine solche Ergänzung für die ethische Beurteilung wesentlich erscheint.

§ 6, Sitzungen (1) Die Sitzungen der Ethik-Kommission sind nicht öffentlich.

(2) Die Ethik-Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die Einladung erfolgt durch den Vorsitzenden, der die Sitzung leitet.

(3) Die Ethik-Kommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Mündliche Erörterung kann auch über Telekommunikationsmittel erfolgen, die den unmittelbaren Austausch von Rede und Gegenrede erlauben (z.B. Telefonkonferenz, Videokonferenz). Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(4) Soweit die Ethik-Kommission dies für erforderlich hält, kann sie im Benehmen mit dem Antragsteller Sachverständige beratend hinzuziehen oder Fachgutachten einholen.

(5) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethik-Kommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 7, Beschlussfassung (1) Die Ethik-Kommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf Mitgliedern.

(2) Die Ethik-Kommission soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(3) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum zu Protokoll geben.

(4) Die Kommission kann den Vorsitzenden oder ein anderes Mitglied, soweit dies gesetzlich zulässig ist, im Voraus durch Beschluss ermächtigen, unter Einbeziehung der Geschäftsstelle und ggf. eines weiteren Mitglieds allein zu entscheiden. Die Kommission kann diese Ermächtigung jederzeit durch Beschluss widerrufen.

(5) Die Entscheidung der Ethik-Kommission ist dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission macht kenntlich, aufgrund welcher gesetzlichen Grundlage sie tätig wird. Bescheide und Auflagen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

§ 8, Kosten der Geschäftsstelle Die Bayerische Landesärztekammer stellt die für die Geschäftsführung der Ethik-Kommission notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

§ 9, Kosten und Entschädigungen (1) Für die Prüfung und Beratung von Forschungsvorhaben werden Gebühren und Auslagen nach den einschlägigen Vorschriften erhoben.

(2) Die Mitarbeit in der Ethik-Kommission erfolgt ehrenamtlich. Die Mitglieder erhalten eine Entschädigung, deren Höhe durch den Vorstand der Kammer festgesetzt wird.

II. EK-ErNü

§ 1, Errichtung, Zuständigkeit und Aufgaben (1) In der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg wird eine Kommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen eingerichtet. Sie führt die Bezeichnung Ethik-Kommission.

(2) Die Kommission beurteilt auf Ersuchen von Ärzten oder anderen Mitgliedern der Medizinischen Fakultät medizinische Forschungsvorhaben, die an der Medizinischen Fakultät durchgeführt oder in deren Einrichtungen von ihr betreut werden.

(3) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz, die dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien, die berufsrechtlichen Regelungen sowie die revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in ihrer jeweils geltenden Fassung zugrunde.

§ 2, Zusammensetzung (1) Die Kommission besteht aus acht Mitgliedern, und zwar aus:

1. sechs gewählten Mitgliedern und der gleichen Zahl ihnen zugeordneter Stellvertreter,
2. der Frauenbeauftragten der Medizinischen Fakultät und deren Vertreterinnen als stellvertretendes Mitglied oder einem gewählten weiblichen Mitglied der Fakultät und
3. dem Dekan als Vorsitzenden.

Der Dekan kann sich durch ein von ihm beauftragtes Mitglied der Kommission vertreten lassen. Die Mitglieder nach Satz 1 Nr. 1 werden vom Fachbereichsrat für die Dauer von vier Jahren bestellt.

(2) Die Ethik-Kommission ist interdisziplinär zu besetzen. Mindestens vier Mitglieder müssen Ärzte sein, eines der Mitglieder muss die Befähigung zum Richteramt besitzen und eines der Mitglieder muss ein in ethischen Fragen erfahrener Geisteswissenschaftler sein. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Kliniker, eines sollte auf dem Gebiet der Pharmakologie, ein anderes auf dem Gebiet der Rechtsmedizin besonders erfahren sein.

(3) Bei der Beurteilung der Forschungsvorhaben kann der Vorsitzende Sachverständige hinzuziehen.

§ 3, Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder Die Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an

Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich und arbeiten ehrenamtlich. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

§ 4, Antragserfordernis (1) Die Kommission wird nur auf Antrag tätig. Änderungen der Forschungsvorhaben vor oder während der Durchführung sind der Kommission unverzüglich bekannt zu geben.

(2) Der Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens stellt den Antrag. Jeder an einem Forschungsvorhaben beteiligte Wissenschaftler kann den Rat der Ethik-Kommission erbitten, insbesondere, wenn zweifelhaft ist, ob es sich um ein der Ethik-Kommission vorzulegendes Forschungsvorhaben handelt.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung über bereits eventuell an anderer Stelle eingereichte Anträge vergleichbaren Inhalts beizufügen.

(4) Für die Antragstellung ist der von der Ethik-Kommission vorgesehene Vordruck zu verwenden.

§ 5, Verfahren (1) Der Vorsitzende, im Verhinderungsfalle sein Stellvertreter, beruft die Kommission ein und leitet die Sitzung.

(2) Die Kommission tagt nach Bedarf. Sie beschließt über die Anträge in Sitzungen, soweit sie nicht dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren gemäß Absatz 3 widerruflich überträgt.

(3) In dem vereinfachten Entscheidungsverfahren gibt der Vorsitzende den Antrag den Mitgliedern der Kommission schriftlich zur Kenntnis. Jedes Mitglied muss sich innerhalb einer Frist von vier Wochen schriftlich gegenüber dem Vorsitzenden äußern. Haben alle Mitglieder schriftlich zugestimmt, teilt der Vorsitzende dem Antragsteller die Zustimmung der Kommission schriftlich mit. Haben nicht alle Mitglieder zugestimmt, ist der Antrag in einer Sitzung der Kommission zu behandeln.

§ 6, Geschäftsstelle Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission ist die Fachbereichsverwaltung Medizin. Die dafür notwendigen personellen und sachlichen Mittel stellt die Universität zur Verfügung.

§ 7, Entscheidungsgrundlage Die Kommission kann den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Fachgutachten dürfen nur im Benehmen mit dem Antragsteller eingeholt werden. Für die zugezogenen Sachverständigen gilt § 3 entsprechend.

§ 8, Beschlussfassung (1) Beschlussfähigkeit bei mündlicher Beratung ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens vier Mitglieder oder Stellvertreter anwesend und stimmberechtigt sind. Über Anträge auf Prüfung von Medizinprodukten entscheidet die Kommission nach mündlicher Beratung mit mindestens fünf Mitgliedern.

(2) Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder. Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(3) Das Ergebnis der Beratungen ist dem Antragsteller durch den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Beschlüsse, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in ei-

nem Sondervotum niederlegen, welches dem Beschluss beizufügen ist.

(4) Die abschließenden Voten über Forschungsvorhaben, die der Ethik-Kommission vorgelegt werden, lauten:

- „Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“ (Dieses Votum stellt eine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission gemäß § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes beziehungsweise § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes dar.)

oder

- „Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

Oder

- „Es bestehen Bedenken, die ausgeräumt werden können, wenn folgende Voraussetzungen/Punkte nachgewiesen werden:

1.....“

2.....“

3.....“

§ 9, Mitwirkungsverbot Mitglieder der Kommission, die an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

§ 10, Sonderbestimmungen für multizentrische Studien (1) Ist eine multizentrische Studie noch von keiner nach Landesrecht gebildeten Kommission bewertet worden, ist die Ethik-Kommission nur zuständig, wenn der Antragsteller der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiter ist.

(2) Ist die multizentrische Studie bereits von einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethik-Kommission beurteilt worden, hat der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid jener Ethik-Kommission(en) beizufügen. Er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihm in abgeänderter Form oder unter abgeänderten Bedingungen durchgeführt werden soll.

(3) In den Fällen des Absatzes 2 kann die Ethik-Kommission in einem vereinfachten Verfahren nach § 5 Abs. 3 entscheiden. Dabei wird das Votum der externen Ethik-Kommission grundsätzlich anerkannt.

§ 11, Gebühren Bei Forschungsvorhaben, die nicht von öffentlicher Hand gefördert werden, kann ein Deckungsbetrag verlangt werden.

III. EK-LMU

§ 1, Errichtung, Name und Sitz (1) Bei der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München besteht eine Ethikkommission.

(2) Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München“.

(3) Sie hat ihren Sitz in München, Marchioninstraße 15.

§ 2, Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission (1) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die an der Medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder durch eines ihrer Mitglieder durchzuführenden Forschungsvorhaben am Menschen und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu

beraten. Sie nimmt ferner die einer Ethikkommission zugewiesenen gesetzlichen Aufgaben, insbesondere gemäß dem Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) und des Heilberufe-Kammergesetzes (HKaG), dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Transfusionsgesetz (TFG) sowie der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den ergänzenden Verordnungen und Satzungen wahr. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer und genetisch veränderten Organismen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung. Auf Antrag eines Mitglieds der Ethikkommission oder eines Mitglieds der Ludwig-Maximilians Universität, das nicht der Medizinischen Fakultät angehört, kann sie tätig werden, sofern ein Forschungsvorhaben medizinisch-ethische oder medizinisch-rechtliche Fragen aufwirft.

Die Ethikkommission berät und gibt eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Forschers bleibt unberührt.

(2) Die Tätigkeit der Ethikkommission ist an Gesetz und Recht gebunden. Ihr Verfahren richtet sich, soweit gesetzlich (u.a. AMG, MPG, TFG, GDVG, BayVwVfG) nichts anderes vorgesehen ist, nach dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung. Das Verfahren ist möglichst einfach, zweckmäßig und zügig durchzuführen.

(3) Die Ethikkommission entscheidet nach den Maßstäben des geltenden Rechts, der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards und der Regeln der guten klinischen Praxis. Sie berücksichtigt dabei auch einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

§ 3, Zusammensetzung und Mitglieder (1) Die Kommission ist interdisziplinär besetzt und besteht aus mindestens 6 Mitgliedern und einer angemessenen Anzahl von Stellvertretern. Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. Ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens 3 Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Ethikkommission soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

Ein zusätzliches Mitglied und ein Vertreter dieses Mitglieds müssen die fachliche Kompetenz zur Beurteilung von Studien besitzen, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Ein weiteres zusätzliches Mitglied soll speziell für die Bewertung von Projekten nach dem MPG qualifiziert sein. Diese zusätzlichen Mitglieder werden zur Beratung entsprechender Projekte herangezogen.

(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultät von der Ludwig-Maximilians Universität im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst für die Dauer von vier Jahren bestellt. Dabei ist auf Kontinuität der Kommission zu achten.

(3) Der Vorsitzende der Kommission soll Arzt sein. Er kann sich durch ein von ihm allgemein, oder für einzelne Verfahren beauftragtes Mitglied vertreten lassen.

(4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied abberufen werden. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode ein neues Mitglied ernannt werden.

(5) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied kann mehreren Ethikkommissionen angehören.

§ 4, Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich.

§ 5, Antragstellung (1) Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens oder der Prüfarzt, der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Patienten bzw. Probanden die Verantwortung trägt. Soweit gesetzlich vorgesehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein. Wird der Antrag für ein Vorhaben gestellt, an dem mehrere Prüfer beteiligt sind, so ist im Antrag der Hauptprüfer zu benennen. Mit ihm wird das weitere Verfahren abgewickelt, sofern nicht etwas anderes bestimmt wurde.

(3) Der Antrag muss den von der Ethikkommission herausgegebenen „Richtlinien für den Antrag an die Ethikkommission (EK) auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen“ genügen.

§ 6, Verfahren (1) Die Unterlagen werden von der Geschäftsstelle auf formale Vollständigkeit geprüft und gegebenenfalls an die Mitglieder versandt. Bei Anträgen, die in der Sache unklar oder unvollständig sind, kann der Vorsitzende Klarstellung bzw. Ergänzung verlangen.

(2) Der Vorsitzende, im Verhinderungsfall der von ihm benannte Stellvertreter, beruft unter Nennung von Ort, Zeit und Tagesordnung die Kommission zu den Sitzungen ein, leitet und schließt sie. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(1) Die Ethikkommission entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(2) Soweit die Ethikkommission nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt, zieht sie zu ihren Beratungen Sachkundige aus den entsprechenden Fachgebieten hinzu oder holt von ihnen Gutachten ein. Die betreffenden Personen sind zu Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Kommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert, in der Regel monatlich.

(4) Die Ergebnisse der Sitzungen der Ethikkommission sind in einem Protokoll festzuhalten.

(5) Die Kommission kann vom Antragsteller mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

§ 7, Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen Soweit die Ethikkommission im Beratungsverfahren tätig ist, für die auch eine andere nach Landesrecht gebildete Ethikkommission zuständig ist, wird die Entscheidung dieser Ethikkommission in der Regel anerkannt. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten wird. Die Ethikkommission kann in einer Stellungnahme zusätzliche Hinweise, Empfehlungen und Auflagen aussprechen.

§ 8, Beschlussfassung (1) Beschlussfähigkeit erfordert die Mitwirkung bzw. Anwesenheit von mindestens 5 Mitgliedern. (§ 3 Abs. 1, Satz 1 und Satz 9)

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin ist er anzuhören. Die Ethikkommission kann weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

(4) Die Kommission entscheidet tunlichst im Konsens. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt sie mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Stimmenthaltungen gelten als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(5) Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen. Dieses ist der Entscheidung beizufügen.

(6) In geeigneten Fällen, vor allem zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens kann die Ethikkommission den Vorsitzenden ermächtigen, nach entsprechenden inhaltlichen Vorgaben unter Einbeziehung der Geschäftsstelle allein, ggf. im Einvernehmen mit einem weiteren Mitglied, zu entscheiden. Der Vorsitzende hat die Ethikkommission alsbald zu unterrichten.

(7) Eine Anzeige des Antragstellers über die Änderung des Forschungsvorhabens oder über schwerwiegende unerwartete Ereignisse wird vom Vorsitzenden oder einem sachverständigen Mitglied geprüft. Bei sachlicher Geringfügigkeit entscheidet der Vorsitzende, andernfalls die Ethikkommission. Diese beschließt, ob sie ihre Entscheidung ganz oder teilweise zurücknimmt oder, ggf. unter Auflagen, aufrecht erhält.

(8) Die Entscheidung der Ethikkommission ist dem Antragsteller einschließlich etwaiger Sondervoten durch den Vorsitzenden oder ein von ihm bestimmtes Mitglied der Kommission schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen sind zu begründen.

§ 9, Entscheidung in Eilfällen (1) In Eilfällen bzw. Gefahr im Verzug kann der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall ein von ihm beauftragter Vertreter allein entscheiden. Soweit ihm dies möglich und zumutbar ist, hat er sich jedoch zuvor mit den anderen Mitgliedern der Kommission abzustimmen.

(2) Der Vorsitzende hat die Kommission alsbald über seine Entscheidung zu unterrichten.

§ 10, Umfang der Zustimmung Die Zustimmung der Kommission gilt nicht für eine Durchführung des Forschungsvorhabens mit von der Kommission nicht gebilligten Änderungen. Sie gilt bei Arzneimittelstudien nicht, wenn der Antragsteller schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht gemäß den gesetzlichen Vorgaben mitgeteilt hat, oder wenn er bei der Durchführung anderer, nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegenden, Forschungsvorhaben das Auftreten oder Bekanntwerden von medizinisch relevanten unerwünschten Ereignissen nicht unverzüglich der Ethikkommission gemeldet hat.

§ 11, Geschäftsstelle Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU hat eine Geschäftsstelle mit der Anschrift „Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians Universität Marchioninistraße 15, 81377 München“ eingerichtet. Die Bediensteten der Geschäftsstelle unterliegen der Weisungsbefugnis des Vorsitzenden.

§ 12, Gebühren/Entgelte und Entschädigungen Für die Prüfung und Beratung von/bei Forschungsvorhaben wird beim An-

tragsteller ein Entgelt erhoben.

IV. EK-Reg

§ 1, Aufgaben und Zuständigkeit (1) Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät nimmt die Aufgaben der öffentlich rechtlichen Ethikkommission gem. Art. 29a GDVG mit wahr. Sie ist ein unabhängiges Gremium und führt die Bezeichnung „Ethikkommission an der Universität Regensburg“ (Kommission).

(2) Die Kommission hat die Aufgabe, dem klinisch-wissenschaftlich tätigen Forscher bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung des klinisch-wissenschaftlich tätigen Forschers für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung bleiben hiervon unberührt.

(3) In ihren Beschlüssen beschränkt sich die Kommission ausschließlich auf die Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Angehörigen der Universität Regensburg, des Klinikums oder der Universität Regensburg angeschlossener Lehrkrankenhäuser durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Prüfung der Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für den Probanden. Insbesondere achtet sie bei ihrer Tätigkeit auf den Schutz der menschlichen Würde und des Lebens.

§ 2, Grundlagen Die Kommission hat die Aufgabe, Forschungsvorhaben am Menschen, auch am Verstorbenen, und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten ethisch und rechtlich zu beurteilen und die verantwortlichen Forscher zu beraten. Studien mit somatischer Zelltherapie, Gentransfer beim Menschen und genetisch veränderten Organismen für den Einsatz beim Menschen sind ebenfalls Gegenstand ihrer Beurteilung.

§ 3, Zusammensetzung (1) Die Zusammensetzung der Kommission richtet sich nach Art. 29 c Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Heilberufe-Kammergesetzes

(2) Der Vorsitzende der Kommission und sein Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Kommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen.

(3) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von der Hochschule abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied ernannt werden.

(4) Die Namen der Mitglieder der Kommission werden veröffentlicht.

§ 4, Antragserfordernis (1) Die Kommission wird nur auf schriftlichen Antrag des für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen tätig.

(2) Der Antrag kann zu jeder Zeit zurückgenommen werden.

§ 5, Verfahren und Beschlussfassung (1) Die Kommission beschließt Anträge im mündlichen Verfahren. Zu den Verfahrenssitzungen ruft der Vorsitzende, im Verhinderungsfalle dessen Stellvertreter, ein.

(2) Beschlussfähigkeit ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen sind und mindestens fünf Mitglieder oder ihre Stellvertreter, davon ein Jurist, anwesend und stimmberechtigt sind. Sind der Vorsitzende und sein Stellvertreter verhindert, übernimmt der Jurist den Vorsitz.

(3) Die Kommission soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Kommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder. Stimmenthaltung ist ausgeschlossen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

§ 6, Sonderbestimmungen für multizentrische Studien (1) Für multizentrische Studien, die nicht dem AMG unterliegen und noch von keiner nach Landesrecht gebildeten Kommission bewertet worden sind, ist die Kommission nur zuständig, wenn der Antragsteller der für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiter ist.

(2) Ist die multizentrische Studie bereits von einer anderen nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethikkommission beurteilt worden, hat der Antragsteller neben den vollständigen Antragsunterlagen auch den Bescheid jener Ethik-Kommission(en) beizufügen. Er hat ferner darzulegen, ob das Forschungsvorhaben von ihm in abgeänderter Form oder unter abgeänderten Bedingungen durchgeführt werden soll.

(3) In den Fällen des Absatzes 2 kann die Kommission in einem vereinfachten Verfahren entscheiden. In dem vereinfachten Entscheidungsverfahren gibt der Vorsitzende den Antrag den Mitgliedern der Kommission schriftlich zur Kenntnis. Erhebt keines der Mitglieder innerhalb einer Frist von 14 Tagen schriftlich gegenüber dem Vorsitzenden Einwände bezüglich des Antrages, teilt der Vorsitzende dem Antragsteller die Zustimmung der Kommission schriftlich mit. Haben ein oder mehrere Mitglieder Einwände erhoben, ist der Antrag in einer Sitzung der Kommission zu behandeln. Dabei soll das Votum der externen Ethikkommission grundsätzlich anerkannt werden.

V. EK-TU

§ 1, Errichtung, Name und Sitz Die Fakultät für Medizin der Technischen Universität München hat eine Ethikkommission zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen errichtet. Sie führt die Bezeichnung „Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München“. Sie hat ihren Sitz in München.

§ 2, Zuständigkeit, Aufgaben und Grundlagen der Tätigkeit der Ethikkommission (1) Die Ethikkommission ist zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz, wenn der Prüfer Mitglied der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München ist oder das Forschungsvorhaben an der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München oder einer ihrer Einrichtungen durchgeführt wird. Sie ist weiterhin zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 Transfusionsgesetz im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person geleitet wird, die Mitglied der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München ist. Darüber hinaus nimmt die Ethikkommission die ihr durch sonstige Rechtsvorschriften² zugewiesenen Aufgaben wahr. Die Ethikkommission berät, bewertet und gibt ggf. eine Stellungnahme ab. Die Verantwortung des Antragstellers bleibt davon unberührt.

(2) Der Tätigkeit der Ethikkommission liegen die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenen Fassung, die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere das Arzneimittelgesetz und die dazu ergangenen Verordnungen und Richtlinien, die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung sowie die berufsrechtlichen Regelungen zugrunde. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen.

(3) Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich einer abweichenden Regelung aufgrund höherrangigen Rechts.

§ 3, Zusammensetzung und Mitglieder (1) Die Ethikkommission besteht aus zwölf Mitgliedern. Ein Mitglied muss Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik ausgewiesen sein. Mindestens drei der Mitglieder sollten Ärzte sein, die in der Klinischen Medizin erfahren sind. In der Kommission sollte zudem ausreichend Erfahrung auf den Gebieten der Pharmakologie, der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden. Der Vorsitzende und der Jurist müssen jeweils Stellvertreter haben. Für die weiteren Mitglieder ist eine angemessene Zahl von Stellvertretern zu benennen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden auf Vorschlag der Fakultät für Medizin von der Technischen Universität München im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst auf die Dauer von vier Jahren bestellt. Mehrmalige Bestellungen sind möglich.

(3) Jedes Mitglied der Ethikkommission ist verpflichtet, wenigstens an einem Drittel der jährlich stattfindenden Sitzungen der Kommission persönlich teilzunehmen.

(4) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein Stellvertreter werden auf Vorschlag der Ethikkommission von der Fakultät für Medizin bestellt. Beide Personen sollten Ärzte sein.

(5) Der Geschäftsführer (§ 10) kann – sofern er nicht selbst ständiges Mitglied der Ethikkommission ist – bei Bedarf ein nicht anwesendes Mitglied mit Ausnahme des Juristen auf Vorschlag des Vorsitzenden vertreten.

(6) Der Vorsitzende kann von Fall zu Fall Sachverständige zuziehen. Für die zugezogenen Sachverständigen gilt § 4 entsprechend.

(7) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Dies hat durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Vorsitzenden der Ethikkommission zu erfolgen. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, von der Fakultät abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein Nachfolger bestellt werden.

(8) Die Mitarbeit in der Ethikkommission erfolgt ehrenamtlich.

(9) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.

§ 4, Rechtsstellung der Ethikkommission und ihrer Mitglieder Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.

§ 5, Antragstellung (1) Die Ethikkommission wird auf Antrag hin tätig. Dieser ist in der Regel in schriftlicher Form zu stellen. Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der

Durchführung sind der Ethikkommission unverzüglich bekanntzugeben.

(2) Antragsberechtigt ist der Leiter des Forschungsvorhabens und jeder Prüfartz. Soweit höherrangige Rechtsvorschriften dies vorsehen, kann auch der Sponsor Antragsteller sein.

(3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vorher oder – bei multizentrischen Studien – gleichzeitig Anträge ähnlichen Inhalts gestellt worden sind. Alle bereits vorliegenden Voten (auch negative Voten) sind dem Antrag beizufügen.

(4) Die Ethikkommission bittet in der Regel den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens und kann ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.

(5) Die Antragstellung muss sich an den von der Ethikkommission herausgegebenen Richtlinien orientieren. Die Antragsformulare sind in dreizehnfacher Ausfertigung in deutscher Sprache vorzulegen.

§ 6, Verfahren und Sitzungen (1) Sobald die Antragsunterlagen vollständig beim Sekretariat der Ethikkommission eingegangen sind, werden sie an die Mitglieder der Ethikkommission weitergegeben.

(2) Die Ethikkommission beschließt grundsätzlich nach mündlicher Erörterung entsprechend der Maßgaben der folgenden Absätze 3 bis 6. Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter kann eine schriftliche Beschlußfassung im Umlaufverfahren veranlassen, sofern dem nicht gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen und kein Mitglied widerspricht.

(3) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten: Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens. (Dieses Votum stellt eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission gemäß § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes bzw. § 20 Abs. 8 des Medizinproduktegesetzes dar.)

oder
Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden: ...

oder
Es bestehen grundsätzliche Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

oder
Die Ethikkommission lehnt die Durchführung des Forschungsvorhabens ab.

Das Votum der Ethikkommission verfällt, sofern die Studie nicht innerhalb von 24 Monaten nach Ausstellung des Votums begonnen wird. Es kann mit Sondervoten einzelner Mitglieder verbunden werden.

(4) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter beruft die Sitzungen der Ethikkommission mindestens eine Woche vorher schriftlich ein. Diese ist beschlußfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder, unter ihnen der Vorsitzende und der Jurist oder deren Stellvertreter, anwesend sind. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich. Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen.

(5) Die Ethikkommission beschließt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden oder dessen Stellvertreters den Ausschlag.

(6) Das Votum sowie eventuelle Bedenken und Auflagen werden

dem Antragsteller durch den Vorsitzenden oder seinen Stellvertreter schriftlich bekannt gegeben.

(7) Die Ethikkommission kann zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt. Dies gilt vor allem bei Studien mit Minderjährigen.

(8) Die Ethikkommission tagt so oft die Geschäftslage es erfordert.

§ 7, Prüfplanänderungen und Zwischenfallmeldungen (1) Der Antragsteller ist verpflichtet, Prüfplanänderungen und schwerwiegende Zwischenfälle der Ethikkommission unverzüglich mitzuteilen.

(2) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter berichtet in der nächsten Sitzung über alle Prüfplanänderungen bzw. Zwischenfallmeldungen.

(3) Die Ethikkommission berät das weitere Vorgehen, insbesondere, ob eine erneute Beurteilung des Forschungsvorhabens erforderlich ist.

(4) Bei drohender Gefahr kann der Vorsitzende oder im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter allein entscheiden, es sei denn, es handelt sich um Studien, die der Strahlenschutz- oder der Röntgenverordnung unterliegen. In der nächsten Sitzung hat er die Mitglieder der Kommission über seine Entscheidung zu unterrichten. Die Kommission hat seinen Beschluss zu bestätigen oder abzuändern.

§ 8, Anerkennung von Entscheidungen anderer Ethikkommissionen Bei Multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstellung durchgeführt werden, wird die im Benehmen mit den beteiligten Ethikkommissionen erfolgte Entscheidung der federführenden Ethikkommission anerkannt. Die Ethikkommission prüft insoweit lediglich die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen. Dies schließt nicht aus, dass das Forschungsvorhaben von der Ethikkommission noch einmal beraten und eine entsprechende Stellungnahme gegenüber der federführenden Ethikkommission abgegeben wird. Der Vorsitzende der Ethikkommission oder ein von ihm beauftragtes Mitglied entscheidet in angemessener Zeit nach Eingang der Unterlagen, ob ein solches Vorgehen erforderlich ist.

Im Übrigen beachtet die Ethikkommission die gesetzlich vorgegebenen Verfahrensabläufe, insbesondere §§ 40 ff AMG i.d.F. vom 06.08.2004.

Abweichende Vorgaben höherrangigen Rechts bleiben hiervon unberührt.

§ 9, Beschlussfassung (1) Die Ethikkommission fasst ihre Beschlüsse unter Mitwirkung von mindestens fünf anwesenden Mitgliedern, darunter einem Juristen.

(2) Von der Erörterung und Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht.

(3) Der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Ethikkommission angehört werden; auf seinen Wunsch hin soll er angehört werden. Die Ethikkommission kann zudem weitere Beteiligte des Forschungsprojekts anhören.

§ 10, Geschäftsführung Die laufenden Geschäfte der Ethikkommission werden durch einen vom Vorsitzenden benannten Geschäftsführer erledigt.

§ 11, Gebühren/Entgelte und Entschädigungen (1) Für die Tätigkeit der Ethikkommission werden Gebühren nach Maßgabe der von der Ethikkommission erarbeiteten und mit der Fakultät für Medizin abgestimmten Richtlinien zur Antragstellung in der jeweils geltenden Fassung erhoben und über ein separates Konto des Klinikums rechts der Isar gebucht. Diese Gebühren dienen der Finanzierung der Tätigkeit der Ethikkommission und sind im voraus zu entrichten. Gebührenfrei ist eine Studie nur dann, wenn sie ausschließlich aus öffentlichen Mitteln (Wissenschaftsetat der Klinik, BMBF, KKF, DFG u.ä.) finanziert wird.

(2) Nicht dem Klinikum rechts der Isar und der Technischen Universität München angehörende Mitglieder der Ethikkommission, sowie hinzugezogene Sachverständige haben Anspruch auf eine angemessene Aufwandsentschädigung.

§ 12, Schlussvorschriften (1) Abweichende gesetzliche Bestimmungen bleiben von dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung unberührt.

(2) Das Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Bayern ist ergänzend anzuwenden.

(3) Diese Satzung tritt nach Verabschiedung durch die Fakultät für Medizin zum 1. März 2005 in Kraft.