

MUNSTERISCHE BEITRÄGE ZUR RECHTSWISSENSCHAFT

Herausgegeben im Auftrag des Fachbereichs Rechtswissenschaft
der Westfälischen Wilhelms-Universität in Münster durch die Professoren
Dr. Hans-Uwe Erichsen Dr. Helmut Kollhosser Dr. Jürgen Welp

Band 5

Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche

Von

Dr. iur. Reinhard Bork



DUNCKER & HUMBLLOT / BERLIN

REINHARD BORK

**Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen
der medizinischen Fachbereiche**

MÜNSTERISCHE BEITRÄGE ZUR RECHTSWISSENSCHAFT

Herausgegeben im Auftrag des Fachbereichs Rechtswissenschaft
der Westfälischen Wilhelms-Universität in Münster durch die Professoren
Dr. Hans-Uwe Erichsen Dr. Helmut Kollhosser Dr. Jürgen Welp

Band 5

Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche

Von

Dr. iur. Reinhard Bork



DUNCKER & HUMBLLOT / BERLIN

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Bork, Reinhard:

Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der
medizinischen Fachbereiche / von Reinhard Bork. —
Berlin: Duncker und Humblot, 1984.

(Münsterische Beiträge zur Rechtswissenschaft;
Bd. 5)

ISBN 3-428-05687-6

NE: GT

D 6

Alle Rechte vorbehalten

© 1984 Duncker & Humblot, Berlin 41

Gedruckt 1984 bei Buchdruckerei Bruno Luck, Berlin 65

Printed in Germany

ISBN 3-428-05687-6

Für Martina

Vorwort

Die vorliegende Arbeit, über deren Gegenstand und Absicht eine Einführung (§ 1) nähere Auskunft gibt, ist im Sommersemester 1984 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Westfälischen Wilhelms-Universität zu Münster/Westf. als Dissertation angenommen worden. Diese wurde angeregt und betreut von Herrn Prof. Dr. Helmut Kollhosser. Ihm schulde ich vielfältigen Dank für manchen wertvollen Hinweis, vor allem aber für die persönliche Fürsorge gegenüber dem Assistenten.

Finanziell gefördert wurde die Arbeit durch ein Promotionsstipendium der Friedrich-Naumann-Stiftung aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Wissenschaft sowie einen Druckkostenzuschuß der Westfälischen Wilhelms-Universität. Beiden Institutionen bin ich ebenso zu Dank verpflichtet wie den Herausgebern dieser Schriftenreihe und Herrn Senator e. h. Prof. Dr. Dr. h. c. J. Broermann für die Aufnahme der Arbeit in das Verlagsprogramm.

Schließlich gilt es, eine Dankesschuld abzutragen bei den Kollegen am Institut für Arbeits- und Wirtschaftsrecht, die mir stets geduldig als kompetente Gesprächspartner zur Verfügung gestanden haben, vor allem aber bei meiner Frau, der diese Arbeit nicht nur deshalb gewidmet ist, weil sie die verschiedenen Manuskripte geschrieben hat und monatelang mit ihren berechtigten Ansprüchen zurückstand, um mir ein zügiges und erfolgreiches Arbeiten zu ermöglichen.

Münster, den 1. Juli 1984

Reinhard Bork

Inhaltsübersicht

§ 1 Überblick	21
---------------------	----

Erster Teil

Ethik-Kommissionen

§ 2 Entwicklung der Ethik-Kommissionen im Ausland	25
§ 3 Entwicklung der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland	32
§ 4 Ethik-Kommissionen als Instrument der Verkehrssicherung	36
§ 5 Zusammensetzung der Kommissionen	43
§ 6 Organisationsrechtliche Standortbestimmung	51
§ 7 Rechtsnatur der Voten	66
§ 8 Rechtsberatung	72
§ 9 Haftung	77

Zweiter Teil

Verfahren

§ 10 Vorzüge eines organisierten Verfahrens	87
§ 11 Ethik-Kommissionen im Lichte des VwVfG	90
§ 12 Verfassungsrechtliche Determinanten	94
§ 13 Rechtsschutzmöglichkeiten	101

Dritter Teil

Die Verfahrensordnung der Ethik-Kommissionen

§ 14 Rechtsnatur der Verfahrensordnung	117
--	-----

§ 15 Abgrenzung des Tätigkeitsbereichs	119
§ 16 Unabhängigkeit	124
§ 17 Antragsgrundsatz	130
§ 18 Untersuchungsgrundsatz	134
§ 19 Mündliche Beratung	138
§ 20 Rechtliches Gehör	143
§ 21 Öffentlichkeit	150
§ 22 Konzentrationsmaxime	153
§ 23 Beschlußfähigkeit	154
§ 24 Beschlußfassung	158
§ 25 Sitzungsprotokoll	162
§ 26 Umsetzung des Beschlusses	163

Vierter Teil

Zusammenfassung

§ 27 Ergebnisse	168
§ 28 Vorschlag	170

Literaturverzeichnis

173

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Überblick	21
---------------------	----

Erster Teil

Ethik-Kommissionen

§ 2 Entwicklung der Ethik-Kommissionen im Ausland	25
I. Ethik-Kommissionen in den USA	25
1. Anlässe	25
2. Maßnahmen des DHEW	26
3. Die Richtlinien des DHEW	27
4. Adressat der Richtlinien	29
5. IRBs in den USA	29
II. Ethik-Kommissionen im übrigen Ausland	30
1. Beispiel Schweiz	30
2. Beispiel Großbritannien	31
§ 3 Entwicklung der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland	32
I. Forschungsmißbrauch	32
II. Ethik-Kommissionen im Lichte der Helsinki-Tokio-Deklaration und des Arzneimittelgesetzes	33
III. Faktischer Zwang	34
IV. Ethik-Kommissionen in Deutschland	35
§ 4 Ethik-Kommissionen als Instrument der Verkehrssicherung	36
I. Verkehrs(sicherungs)pflichten	36
II. Ethik-Kommissionen als Instrument der Verkehrssicherung	37
1. für Forschungsinstitutionen	37
2. für Forschungsförderer	39
3. für Forscher	39
a) Erkundigungspflichten	39
b) und Wissenschaftsfreiheit	40
aa) Art. 5 Abs. 3 GG als Wertungsgesichtspunkt	40
bb) Schranken	40
cc) Sorgfaltspflichten und Wissenschaftsfreiheit	41

III. Auswirkungen	42
1. Doppelfunktion der Kommissionen	42
2. Bedeutung der Verfahrensordnung	43
§ 5 Zusammensetzung der Kommissionen	43
I. Vorhandene Modelle	44
1. USA	44
2. Bundesärztekammer	45
3. Die Kommissionen der Fakultäten	46
II. Faktoren	46
1. Akzeptanz	46
2. Selbstkontrolle	47
3. Rechtskontrolle	47
4. Ethik	49
5. Laienbeteiligung und Effektivität	49
III. Vorschlag	50
§ 6 Organisationsrechtliche Standortbestimmung	51
I. Grundbegriffe	51
1. Öffentliches Organisationsrecht	51
2. Organisationen	52
a) Juristische Personen	52
b) Teilrechtsfähige Organisationen	52
3. Organ	53
II. Bestimmung des Organträgers	54
1. Universität als juristische Person	54
2. Fachbereiche als teilrechtsfähige Organisationen	54
a) Staatsverwaltung und Selbstverwaltung	55
b) Historische Anmerkung	55
aa) vor der Hochschulreform	55
bb) nach der Hochschulreform	56
c) Die Stellung des Fachbereichs heute	56
aa) Organ der Universität	56
bb) oder teilrechtsfähige Organisation?	56
(1) Keine Vollrechtsfähigkeit	57
(2) Satzungsautonomie	57
(3) Eigene Organe	57
(4) Eigene Rechte und Pflichten	57
III. Einordnung der Ethik-Kommissionen	59
IV. Öffentlich-rechtliche Organisationsform	60
a) nicht ausdrücklich erklärt	60
b) nicht zwingend geboten	61

Inhaltsverzeichnis	13
c) aber zu vermuten	61
V. Innen- und Außenrecht	61
1. aus organisationsrechtlicher Sicht	62
2. aus beamtenrechtlicher Sicht	63
a) Innen-, Außen- und Beamtenrecht	63
b) Innen-, Außen- und Grundrecht	64
c) Außenrechtsbeziehung der Ethik-Kommission zum Forscher	65
§ 7 Rechtsnatur der Voten	66
I. Öffentlich-rechtliche Tätigkeit	67
1. Aufgabe und Organisation	67
2. Dienstpflicht	67
3. Verkehrssicherungspflicht	67
4. Vermutung	68
II. Handlungsform	69
1. Verwaltungsakt	69
a) bei freiwilliger Vorlage	69
b) bei von Dritten verlangter Vorlage	70
2. Öffentlich-rechtlicher Vertrag	71
3. Realakt	72
§ 8 Rechtsberatung	72
I. Geschäftsmäßige Rechtsberatung	73
1. Besorgung fremder Rechtsangelegenheiten	73
2. Geschäftsmäßigkeit	74
II. Gutachtertätigkeit	75
III. Zulässigkeit aus § 3 Nr. 1 RBERG	76
§ 9 Haftung	77
I. Haftung des Versuchsleiters	77
1. bei Versuchen ohne oder gegen das Votum	78
2. bei Versuchen gemäß einem fehlerhaften Votum	78
a) Entschuldigender Rechtsirrtum	79
b) Weitere Voraussetzungen (Schutzzweck)	79
II. Haftung der Kommissionsmitglieder	81
1. Amtspflicht gegenüber einem Dritten	82
2. Kausalität	83
3. Anspruchsgegner	84
a) stets das einzelne Mitglied	84
b) nur für eigenes Verschulden	84

c) Staatshaftung	84
aa) für Universitätsangehörige	84
bb) für Externe	85

Zweiter Teil

Verfahren

§ 10 Vorzüge eines organisierten Verfahrens	87
I. Richtigkeitsgewähr	87
II. Transparenz und Vergleichbarkeit	88
III. Akzeptanz	89
§ 11 Ethik-Kommissionen im Lichte des VwVfG	90
I. Anwendbarkeit des BundesVwVfG	90
II. Anwendbarkeit der §§ 9 ff. VwVfG NW	91
III. Anwendbarkeit der §§ 88—93 VwVfG NW	92
IV. Anwendbarkeit der §§ 1—8 VwVfG NW	92
V. „Restwert“ des VwVfG NW	93
1. Analogiefähigkeit	93
2. „Restwert“	94
§ 12 Verfassungsrechtliche Determinanten	94
I. Verfassungsbindung durch Art. 1 Abs. 3 und 20 Abs. 3 GG	95
II. Forderung der Verfassung nach einem geregelten Verfahren	96
1. Menschenwürde	97
2. Grundrechtsschutz	97
3. Rechtsstaatsprinzip	99
§ 13 Rechtsschutzmöglichkeiten	101
I. Klage auf Begutachtung	101
1. Rechtsweg	102
2. Klageart	102
a) Verpflichtungsklage	102
b) Allgemeine Leistungsklage	102
3. Klagebefugnis	102
a) Sinn der Klagebefugnis	102
b) § 42 Abs. 2 VwGO analog	103
aa) nach der Ansicht von Gierth und Rupp	103
bb) nach der Ansicht von Achterberg	103
cc) nach der Ansicht von Erichsen	105
dd) nach der Ansicht der hM	105

c) Klagebefugnis des Forschers	105
4. Vorverfahren und Klagefrist	106
5. Klagegegner	107
a) Beteiligtenfähigkeit	107
aa) der Universitäten	107
bb) der Fachbereiche und Fachbereichsräte	107
cc) der Ethik-Kommissionen	107
b) Prozeßführungsbefugnis der Fachbereiche und der Fachbereichsräte	108
aa) § 5 Abs. 1 AG VwGO NW	108
bb) § 5 Abs. 2 AG VwGO NW	108
II. Klage gegen inhaltlich falsche Voten	109
1. Rechtsweg	109
2. Klageart	109
a) Anfechtungsklage	109
b) Allgemeine Leistungsklage	109
3. Klagebefugnis	110
a) bei Realakten	110
b) keine Rechtsverletzung	110
III. Klage wegen Verfahrensfehlern	111
1. Rechtsweg und Klageart	112
2. Klagebefugnis	112
a) bei befürwortender Stellungnahme nie	112
b) Verfahrensgarantien als subjektive Rechte	112
c) Bedenken aus §§ 46 VwVfG, 563 ZPO, 144 Abs. 4 VwGO ..	114
d) Verfahrensfehler und materielle Beschwer	114
e) Anwendung	115

Dritter Teil

Die Verfahrensordnung der Ethik-Kommissionen

§ 14 Rechtsnatur der Verfahrensordnung	117
§ 15 Abgrenzung des Tätigkeitsbereichs	119
I. Medizinische Versuche am Menschen	119
II. Einwände und Konkretisierungen	120
1. Abgrenzung zur Therapie	120
2. Kompetenz anderer Ethik-Kommissionen	121
3. Beschränkung auf Forschungsvorhaben	122
4. Keine Beratung begonnener Projekte	122
5. Keine Aussagen über spezielle Beurteilungskriterien	123

III. Ergebnis	124
§ 16 Unabhängigkeit	124
I. Herleitung	125
1. aus der Verkehrssicherungspflicht	125
2. aus Grundsätzen der Verfassung	125
3. aus Gründen der Akzeptanz	126
II. Auswirkungen	126
1. im Organisationsstatut	127
2. in der Verfahrensordnung	127
a) Ausschluß	128
b) Ablehnung	129
c) Selbstablehnung	129
III. Ergebnis	129
§ 17 Antragsgrundsatz	130
I. Vorgaben	130
II. Antragsgrundsatz	131
III. Schriftform	131
IV. Antragsberechtigte	132
1. Forscher	132
2. Versuchsteilnehmer	132
3. Forschungsförderer und Institutionen	133
V. Rücknahme	133
VI. Ergebnis	134
§ 18 Untersuchungsgrundsatz	134
I. im allgemeinen Verwaltungsverfahren	134
II. im Verfahren vor den Ethik-Kommissionen	135
1. bei der Subsumtion	135
2. trotz des Antragsgrundsatzes	135
3. Geltung und Auswirkungen	135
a) Abhängigkeit vom „Parteivortrag“	136
b) Aufklärungsmöglichkeiten	136
aa) Mitwirkungspflichten	137
bb) Sachverständigenanhörung	138
III. Ergebnis	138
§ 19 Mündliche Beratung	138
I. Vorbereitung	139

II. Form der Beratung	139
III. Ausnahme	141
1. Aktenumlaufverfahren	141
2. Vorprüfungsausschuß	142
IV. Sitzungsleitung	143
V. Ergebnis	143
§ 20 Rechtliches Gehör	143
I. Herleitung	144
1. aus Grundsätzen der Verfassung	144
2. aus dem Verfahrenszweck „Richtigkeitsgewähr“	144
3. aus Gründen der Entscheidungs-Akzeptanz	145
II. Einzelheiten	145
1. Umfang	146
2. Form	146
3. Akteneinsicht	147
III. Berechtigte	149
1. Antragsteller	149
2. Versuchsteilnehmer	149
IV. Ergebnis	150
§ 21 Öffentlichkeit	150
I. Transparenz der Verwaltung	150
II. Geheimnisschutz	151
III. Ergebnis	153
§ 22 Konzentrationsmaxime	153
I. Bedeutung	153
II. Auswirkungen	154
III. Ergebnis	154
§ 23 Beschlußfähigkeit	154
I. Bestimmungsfaktoren	155
II. Auswirkungen	155
1. Ladung	155
2. Stimmberechtigung	156
3. Anwesenheit	156
4. Qualifiziertes Quorum	156
5. Hilfsbeschlußfähigkeit	157

III. Ergebnis	157
§ 24 Beschlußfassung	158
I. Mehrheitsprinzip	158
II. Qualifizierte Mehrheit	158
1. Relative Mehrheit	158
2. Qualifizierte relative Mehrheit	158
III. Stimmenthaltung	159
IV. Stimmgleichheit	160
V. Form	161
VI. Ergebnis	161
§ 25 Sitzungsprotokoll	162
I. Niederschrift	162
II. Ergebnis	163
§ 26 Umsetzung des Beschlusses	163
I. Mitteilung	163
II. Inhalt	163
1. Formulierung	164
2. Begründung	164
a) bei negativem Votum	164
b) bei positivem Votum	165
3. Sondervoten	165
III. Ergebnis	167

Vierter Teil

Zusammenfassung

§ 27 Ergebnisse	168
§ 28 Vorschlag	170

Literaturverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

A	Atlantic (Regionalfallrechtssammlung)
abgedr.	abgedruckt
App.Div.	Appellate Division (Berufungsinstanz)
Ariz.	Arizona (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
CFR	Code of Federal Regulations (Sammlung der untergesetzlichen Normen des Bundes)
ders.	derselbe
DÄ	Deutsches Ärzteblatt
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DHEW	Department of Health, Education, and Welfare
DHHS	Department of Health and Human Services
dies.	dieselbe
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
Einl.	Einleitung
EVwVfG	Musterentwurf zum VwVfG 1963
FR	Federal Register (Bundesanzeiger)
F.Supp.	Federal Supplement (Fallrechtssammlung der erstinstanzlichen Bundesgerichte)
Ga.	Georgia (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
IRB	1. Institutional Review Board 2. IRB: A Review of Human Subjects Research (1.1979 ff.)
MedR	Medizinrecht (1.1983)
m. Fn.	mit Fußnote
Misc.	Miscellaneous (Erstinstanzliche und Berufungsentscheidungen)
MMW	Münchener Medizinische Wochenschrift
N.D.	North Dakota (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
N.E.	North Eastern (Regionalfallrechtssammlung)
NIH	National Institute of Health
N.J.	New Jersey (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
No.	Number, Nummer
N.Y.	New York (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
N.Y.S.	New York Supplement (untergerichtliche Entscheidungen)

p.	page, pagina
P.	Pacific (Regionalfallrechtssammlung)
pp.	pages
Pub.L.	Public Law (Bundesgesetz, numeriert)
S.Ct.	Supreme Court (Fallrechtssammlung des Obersten Bundesgerichtshofes)
S.E.	South Eastern (Regionalfallrechtssammlung)
Stat.	Statutes (Sammlung der Bundesgesetze)
Sup.Ct.	= S.Ct.
UCLA	University of California in Los Angeles
US	1. United States 2. Fallrechtssammlung des Obersten Bundesgerichtshofes
USCA	United States Code Annotated (Sammlung der Bundesgesetze mit Anmerkungen)
v.	versus, gegen
Vorb.	Vorbemerkung
VwR	Verwaltungsrecht
VwRspr.	Verwaltungsrechtsprechung in Deutschland (1.1949 ff.)
Wash.	Washington (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
Wisc.	Wisconsin (Höchstrichterliche Fallrechtssammlung des Staates)
WissR	Wissenschaftsrecht, Wissenschaftsverwaltung, Wissenschaftsförderung (1.1968 ff.)
Ziff.	Ziffer

Wegen aller übrigen Abkürzungen wird verwiesen auf: Kirchner, Hildebert, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 3. Aufl., Berlin / New York 1983

illi qui indigent regi consilio alieno saltem in hoc sibi
ipsis consulere sciunt, si gratiam habent, ut aliorum
requirant consilia, et discernant consilia bona a malis.

Thomas von Aquin
(summ. theol. II/II
qu. 47, art. 14 ad 2)

§ 1 Überblick

In den letzten zehn Jahren sind in Deutschland bei verschiedenen medizinischen Fakultäten bzw. Fachbereichen¹, aber auch bei anderen Institutionen (wie den Landesärztekammern oder einigen Sonderforschungsbereichen der Deutschen Forschungsgemeinschaft) sogenannte „Ethik-Kommissionen“ eingerichtet worden. Dies sind (in der Regel interdisziplinär besetzte) Gremien, die medizinische Forschung am Menschen auf ärztliche, rechtliche und ethische Zulässigkeit untersuchen. In von Fall zu Fall variierender Zusammensetzung bringen Mediziner, Theologen, Philosophen, Juristen und andere medizinische Laien ihr Wissen in die gemeinsame Beratung ihnen zur Begutachtung vorgelegter Forschungsvorhaben ein.

In einem Überblick seien zur Einführung einige (später noch des näheren zu bestimmende) Aspekte der Ethik-Kommissionen und ihrer Arbeit erwähnt.

Der Idee nach handelt es sich um eine mehr oder weniger „institutionalisierte Kontrolle“², die der Sicherheit der Versuchsteilnehmer und der begutachtenden Beratung der Forscher dienen soll. Forschung als ein auf die Zukunft angelegtes potentiell gefährliches Unternehmen birgt arteigene Unsicherheiten. Über Ausgang, Wirkungen und Nebenfolgen besteht noch kein sicheres Wissen. Die Aufgabe der Ethik-Kommissionen besteht in der Prüfung, ob diese Unsicherheit durch hinreichende Vorstudien (Labor- und Tierversuche) und durch geeignete Schutzmaßnahmen minimalisiert worden ist und ob das „Restrisiko“ zu dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dessen Bedeutung für die medizinische Wissenschaft, die Allgemeinheit und (beim Heilversuch) gegebenenfalls für den Patienten in einem angemessenen Verhältnis steht. Darüber hinaus ist vor allem zu überprüfen, ob die Rechte der Versuchsteilnehmer, insbesondere die Anforderungen an eine auf um-

¹ Die Ausdrücke werden angesichts des uneinheitlichen Sprachgebrauchs in den einzelnen Bundesländern und Universitäten synonym gebraucht.

² *Piechowiak*, Fortschritte der Medizin 1982, 1023.

fassender Aufklärung beruhende freiwillige Einwilligung in die Versuchsteilnahme gewahrt sind. Wesentliche Beurteilungsgrundlage für die Arbeit der Ethik-Kommissionen ist heute in Deutschland das Arzneimittelgesetz (AMG) vom 24. August 1976³, das in seinen §§ 40—42 Zulässigkeitsvoraussetzungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln enthält und dessen Wertungsgrundlagen überwiegend analog auf andere Humanexperimente übertragbar sind.

Da die Versuchsteilnehmer zum Zeitpunkt der Planung des Forschungsvorhabens in der Regel noch gar nicht bekannt sind, nimmt die Ethik-Kommission in der Planungsphase eine Art Stellvertreterfunktion wahr, indem sie vorweg die Interessen der erst später zu bestimmenden Probanden berücksichtigt. Darin wird der besondere Wert einer Präventivkontrolle deutlich, die Schäden schon im Planungsstadium so weit wie möglich ausschalten soll, bevor eine konkrete Gefährdung eintreten kann⁴.

Der Ausdruck „institutionalisierte Kontrolle“ legt allerdings den Eindruck nahe, daß die Einschaltung der Ethik-Kommissionen obligatorisch sei. Das ist gegenwärtig nicht der Fall und wäre im Hinblick auf die durch Art. 5 Abs. 3 GG garantierte Forschungsfreiheit wahrscheinlich — vorbehaltlich näherer Prüfung — auch nur begrenzt möglich. Ethik-Kommissionen sind zunächst einmal als Angebot an den Forscher gedacht, der rechtlich nicht unmittelbar gezwungen ist, es zu nutzen. Ebenso unverbindlich wie das Angebot ist die abschließende Stellungnahme der Kommissionen, die als Rat oder Empfehlung zu werten ist, die weder den Forscher noch Probanden oder Forschungsförderer rechtlich bindet. Es handelt sich vielmehr um ein Konzept ärztlicher Selbstkontrolle, eine „Selbsthilfeeinrichtung der Ärzteschaft“⁵. Auf all' das wird später zurückzukommen sein.

In der Bundesrepublik Deutschland sind die Ethik-Kommissionen, trotz der Erfahrungen im Ausland, etwa in den USA⁶ und Schweden⁷ seit 1966, eine junge und noch im Aufbau befindliche Erscheinung. In der Absicht, Erfahrungen aus dieser Aufbauphase auszutauschen, wurde in Münster am 19. 11. 1980 ein Symposium der deutschen Ethik-Kommissionen abgehalten, dem ein zweites am 17. 11. 1982 folgte. Auf diesem 2. Symposium wurde die Gründung einer Arbeitsgemeinschaft beschlossen, die sich mit Vorschlägen zur Vereinheitlichung der Zusammensetzung und Verfahrensweise der Ethik-Kommissionen aus-

³ BGBl. 1976 I, 2445 ff.

⁴ Vgl. *Weißauer*, MMW 1979, 551, 552.

⁵ *Weißauer* (Fn. 4), 553.

⁶ Vgl. *Robertson*, UCLA Law Review 1979, 484 ff.

⁷ Vgl. *Fischer*, S. 72.

einandersetzen und damit eine allgemeine Forderung erfüllen sollte, „im Interesse der gleichmäßigen Behandlung die Verfahrensgrundsätze möglichst einheitlich“⁸ zu gestalten⁹. Dieser Forderung zum Trotz, scheint es zunächst allerdings bei einem „Meinungsaustausch“ zu bleiben.

Ungeachtet des Kassandarufes *Samsons*, „es sei „kaum möglich, den Zugang zur Ethik-Kommission rechtlich sinnvoll zu gestalten“¹⁰, will diese Arbeit einen Beitrag zur Ausgestaltung einer Verfahrensordnung für Ethik-Kommissionen anbieten.

Innerhalb gewisser (noch genauer zu bestimmender) rechtlicher Grenzen ordnen die Ethik-Kommissionen ihr Verfahren selbst¹¹. Das ist eine der Folgen ihrer rechtlichen Unverbindlichkeit. Das bedeutet, daß sich die Arbeit nicht in einer Darstellung von gegebenen Sachverhalten und deren rechtlicher Analyse erschöpfen kann, sondern darüber hinaus untersuchen muß, welche Zusammensetzungen und Verfahrensweisen zur Vereinheitlichung zu empfehlen sind. Die dabei zu beachtenden Aspekte sind nicht immer im strengen Sinne rechtlicher Natur; vielmehr sind auch Fragen der Praktikabilität und vor allem der Akzeptierbarkeit einer freiwilligen Kontrollinstanz zu berücksichtigen¹².

Der Schwerpunkt soll die Erarbeitung einer Verfahrensordnung sein, wie sie sich als Vorschlag am Schluß dieser Untersuchung findet. Demzufolge können andere Aspekte nur soweit Gegenstand der Arbeit sein, wie sie für das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen von Bedeutung sind. Dies gilt für das mit einer Verfahrensordnung nicht zu verwechselnde Organisationsstatut der Ethik-Kommissionen ebenso wie für Fragen der Haftung, die zudem schon anderenorts Gegenstand eingehender Untersuchungen gewesen sind¹³.

Bei der rechtlichen¹⁴ Beurteilung sollen die Ethik-Kommissionen, die an medizinischen Fakultäten bzw. Fachbereichen der Universitäten eingerichtet sind, im Vordergrund stehen, da dort der Schwerpunkt biomedizinischer Forschung liegt und somit die intensivste Inanspruch-

⁸ *Deutsch*, NJW 1981, 614, 616; vgl. auch S. 617.

⁹ Vgl. etwa die Forderungen des Medizinischen Fakultätentages in: DÄ 1981, 1427, 1428; für die USA: *National Commission*, p. 56187.

¹⁰ In: DMW 1981, 667.

¹¹ Vgl. *Robertson* (Fn. 6), 493. Zur näheren Begründung dieses Satzes vgl. unten § 14.

¹² Vgl. unten § 10 und *Robertson* (Fn. 6), 512 m. Fn. 152.

¹³ Vgl. *v. Bar/Fischer*, NJW 1980, 2734 ff. und *Fischer*, S. 103 f Zur Haftung unten § 9.

¹⁴ Soweit Landesrecht anzuwenden ist, wird stellvertretend das Recht des Landes Nordrhein-Westfalen herangezogen.