ALBIN ESER
HANS-GEORG KOCH

Zum rechtlichen Wert von Ethik-Kommissionen

DEUTSCHE MEDIZINISCHE WOCHENSCHRIFT

Schriftleitung: P. C. Scriba, Lübeck · W. Siegenthaler, Zürich · A. Sturm, Herne/Bochum · F. Kümmerle, Mainz
R. H. Rosie, Stuttgart · W. Kuhn, Stuttgart · Georg Thieme Verlag, Stuttgart · New York

107. Jahrgang

Stuttgart, 26. März 1982

Nr. 12, Seite 443–447

Nachdruck nur mit Genehmigung des Verlages gestattet

Zum rechtlichen Wert von Ethik-Kommissionen

A. Eser und H.-G. Koch

Zum rechtlichen Wert von Ethik-Kommissionen

Wenn auch mit örtlich unterschiedlichem Elan, so doch mit steigender Tendenz ist seit einigen Jahren in der Bundesrepublik Deutschland das Bemühen zu verzeichnen, die biomedizinische Forschung mit und am Menschen durch sogenannte Ethik-Kommissionen begutachten zu lassen. Doch kaum daß dieses zarte Pflänzchen so richtig zum Erblühen gekommen ist, sieht es sich rauen juristischen Winden ausgesetzt. In einem Aufsatz »Über Sinn und Unsinn von Ethik-Kommissionen« (diese Wochenschrift 106 [1981], 667) glaubte vor kurzem der Kieler Strafrechtler Samson vor allem die negativen Seiten aufzeigen zu müssen. Das hat zu einer beträchtlichen Verunsicherung geführt: Viele Mitglieder der zumeist noch jungen Ethik-Kommissionen zweifeln am Sinn dieser Gremien und ihrer Mitwirkung. Mancher Forscher wird sich gefragt haben, welchen Wert es für ihn haben soll, sein Forschungsvorhaben einer Kommission zur Beurteilung vorzulegen.

Zum Teil ist diese Verunsicherung gewiß begründet: Personelle Zusammensetzung und technische Verfahrensweise können nicht überall als optimal bezeichnet werden. Warnungen vor Blauäugigkeit oder gar vor falschen Erwartungen sind angebracht. Das ist jedoch kein Grund, eine an sich sinnvolle Institution zu begraben, bevor sie die Chance einer Bewährung gehabt hat. Immerhin wurde in der rechtswissenschaftlichen Diskussion die Eignung von Ethik-Kommissionen zur (auch) rechtlichen Absicherung des Forschers grundsätzlich bejaht (1). Neuerdings wird sogar in einem Fall staatlicher Forschungsförderung die Sorge für die Bildung eines Review-Committees im Sinne der Deklaration des Weltärztebundes zum haftungsrechtlichen Pflichtenkreis des federführenden Bundesministeriums gezählt (2).

Zudem läßt sich eine mittelbare Anerkennung der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen aus § 41 I Nr. 1 Strahlenschutzverordnung entnehmen. Danach ist das zwingende Bedürfnis für die beantragte Art der Anwendung radioaktiver Stoffe in der medizinischen Forschung besonders dann zu bejahen, »wenn eine Gutachtergruppe festgestellt hat, daß die bisherigen Forschungsergebnisse, die sonst ermittelten Befunde und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen und daß die Heranziehung von radioaktiven Stoffen für Erreichung des Forschungszwecks notwendig ist« (3).

Deshalb geht es – ohne damit die medizinische Fachliteratur zum Forum von Auseinandersetzungen unter Juristen machen zu wollen – in den folgenden Zeilen darum, einige überspitzte Einschätzungen Samsons zurechtzurücken und – nicht zuletzt im Vergleich mit der von ihm angedeuteten Alternative – statt des Unsinnns den *Sinn* solcher Gremien zu betonen.

Erscheinungs- und Aufgabenvielfalt

Hinsichtlich Zusammensetzung und Verfahrensweise von Ethik-Kommissionen, aber auch bezüglich der in ihre Arbeit gesetzten Erwartungen bestehen beträchtliche Unterschiede:

1. Zum einen geht es um recht verschiedenartige *Tätigkeitsbereiche*, vor allem im Hinblick auf das jeweilige Ziel des ärztlichen Handelns: wissenschaftlicher Versuch bei Gesunden, Heilversuch an Patienten oder gar Sterbehilfe (4). Weiterhin ist der *Beratungsgegenstand* durchaus nicht einheitlich: Umsetzung der Helsinki-Tokio-Deklaration in die Forschungspraxis, Hilfestellung aufgrund eines Ersuchens der Forscher, Vereinheitlichung der Klinikpraxis zu Behandlungsverfahren in Grenzsituationen, aber auch bezüglich der Durchführung von Sterilisationen und Schwangerschaftsabbruch, Mitwirkung bei der Entscheidung über die finanzielle Förderung eines Forschungsvorhabens, juristische Absicherung von Forscher bzw. Geldgeber in unterschiedlichem Umfang bei neuartigen Behandlungsverfahren ebenso wie bei nicht-therapeutischer Forschung, Probandenschutz durch Präventivkontrolle, besonders bei Experimenten an Sondergruppen (Kinder, Geisteskranke usw.). Mit dieser Aufgabenvielfalt korrespondiert eine große Bandbreite hinsichtlich der *personellen Zusammensetzung*. Die Mitglieder rekrutieren sich in erster Linie aus der medizinischen Fakultät. In unterschiedlichem Umfang werden Angehörige anderer Fachgebiete beteiligt. Dabei handelt es sich in erster Linie um Theologen und Juristen. Beachtenswert erscheint vor allem, in welchem Maß fachfremde oder gar forschungsfremde Personen mitwirken. Aus den USA und der Schweiz ist etwa bekannt, daß in den Kommissionen auch Öffentlichkeitsrepräsentanten und Vertreter des nicht-wissenschaftlichen Institutspersonals tätig sind (5).

2. Auch die *Verfahrensregeln* variieren erheblich: Teilweise begnügt man sich offenbar mit einer bloßen Anzeige des Forschers. Vielfach handelt es sich um ein rein schriftliches Verfahren, mitunter auch um eine mehr

oder weniger formalisierte mündliche Verhandlung, an der gelegentlich auch der antragstellende Forscher selbst mitwirkt. Schließlich kann das Kommissionsverfahren rein prospektiv im Sinne einer Vorauskontrolle ablaufen oder auch projektbegleitend bzw. -beobachtend organisiert sein, wobei letzteres bei unvorhergesehenen Problemen die Möglichkeit einer erneuten Stellungnahme mit sich bringt.

3. Diese Erscheinungsvielfalt bei gleicher Bezeichnung macht eine differenzierte Beurteilung der Leistungsfähigkeit erforderlich. Dabei sind natürlich die unterschiedlichen *Erwartungen* zu bedenken, die an Ethik-Kommissionen gerichtet sind. Um die rechtliche Absicherung von Forschungstätigkeit geht es bei weitem nicht immer und noch seltener ausschließlich. Würde man die jeweilige Aufgabenstellung bereits durch eine entsprechende Kommissionsbenennung zum Ausdruck bringen, so könnte sich sicherlich schon dadurch manches Mißverständnis vermeiden lassen.

Rechtliche Absicherung: Voraussetzungen und Grenzen

Natürlich läßt sich nicht bestreiten, daß die rechtliche Absicherung von Forschungstätigkeit ein wesentliches Element der Tätigkeit von Ethik-Kommissionen ausmacht. Die Erwartung rechtlicher Sicherheit ist mitunter – leider – vielleicht sogar nur der Köder, mit der ein Forscher die ethische Beurteilung seines Vorhabens durch Außenstehende hinzunehmen bereit ist.

Ein zentraler Punkt in Samsons Argumentation ist die These, daß mangels juristischer Kompetenz von Ethik-Kommissionen der Forscher Gefahr laufe, auch durch eine positive Stellungnahme letztlich nicht entlastet zu sein, da das Votum nicht für die Annahme eines unvermeidbaren Verbotsirrtums genüge. Im Gegenteil bringe die Billigung durch eine juristisch inkompetente Kommission nur zusätzlich ihre Mitglieder in die Gefahr zumindest strafrechtlicher Mithaftung.

Demgegenüber bleibt festzustellen, daß es zunächst einmal Sache der Einrichter solcher Kommissionen ist, den Erwartungen an eine rechtliche Absicherung durch eine entsprechende personelle Ausstattung und eine sachgemäße Verfahrensordnung nachzukommen. Kein Wissenschaftler darf ernsthaft eine zuverlässige rechtliche Beurteilung seines Projekts erwarten, wenn er weiß, daß dem entsprechenden Gremium kein Rechtssachverständiger angehört. Soweit eine auch *rechtliche* Absicherung beabsichtigt ist, muß dem selbstverständlich durch eine entsprechende Besetzung der Kommission Rechnung getragen werden: Das bedeutet, daß in dieser Art von Ethik-Kommission ein mit der Materie vertrauter Jurist mitwirken muß. Wenn Samson implizit zum Ausdruck bringt, ein Forscher erwarte vom Urteil selbst einer nur aus Medizinern zusammengesetzten Kommission eine rechtliche Freizeichnung, so mag er damit – und dies vielleicht durchaus wirklichkeitsgerecht – überzogene

Vorstellungen von Medizinern beschreiben, die den Fähigkeiten des eigenen Berufsstandes keine durch Sachkompetenz gezogenen Grenzen gesetzt sehen und ihnen daher auch einen zuverlässigen Rechtsschutz zutrauen. Aus dieser Beobachtung den Schluß zu ziehen, daß Ethik-Kommissionen gleichsam systemimmanent zur rechtlichen Beurteilung von Forschungsprojekten eher ungeeignet seien, heißt das Kind mit dem Bade ausschütten. Stattdessen wäre vielmehr die Mahnung auszusprechen, die Grenzen der Handlungs- und Entscheidungskompetenz des eigenen Berufsstandes etwas selbstkritischer im Auge zu behalten.

Optimierung der Kommissionsarbeit

Nicht weniger verfehlt wäre es, an einen Automatismus zwischen – gleichwie gearteter – Mitwirkung von juristischer Seite und rechtlicher Absicherung zu glauben. Denn die Verlässlichkeit der Beurteilung hängt jeweils von mehreren weiteren Faktoren ab: von der Beurteilungsgrundlage, von der Ausgestaltung des Prüfungsverfahrens und von der fachlichen Kompetenz der juristischen Beurteiler.

1. *Beurteilungsgrundlage* ist das Versuchsprotokoll. Es versteht sich von selbst, daß jede Absicherung sich nur auf das dem Gremium vorgelegte Material erstrecken kann. In erheblichem Umfang hat damit der Forscher das Maß möglicher Absicherung selbst in der Hand. Er schneidet sich ins eigene Fleisch, wenn er Teile des Versuchsprotokolls der Kommission vorenthält oder wenn er ihr gegenüber gar verfälschende Darstellungen abgibt. Möglicherweise wird sogar die ganze Stellungnahme wertlos: so vor allem dann, wenn das Votum der Kommission bei Kenntnis des vollständigen und unverfälschten Versuchsplans – etwa wegen einer dann ungünstigeren Nutzen-Risiko-Einschätzung – anders ausgefallen wäre.

2. Das *Beurteilungsverfahren* (6) muß bestimmten formalen Mindestanforderungen genügen. Werden sie nicht eingehalten, so haftet dem Prüfverfahren ein derart gravierender Mangel an, daß seinem inhaltlichen Ergebnis keine rechtliche Wirkung mehr zukommen kann. Insbesondere geht es darum, daß eine Sachbefassung in ausreichendem Umfang stattfindet, daß sich die Mehrheit der Mitglieder – unter zwingender Mitwirkung des rechtskundigen Mitglieds – mit den Vorlagen beschäftigt, dem Antragsteller erforderlichenfalls »rechtliches Gehör« gewährt, daß die Kommission ihre Entscheidung nach (einfachem oder gar qualifiziertem) Mehrheitsprinzip fällt und das Ergebnis samt Begründung dem Antragsteller mitteilt. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen zu gewährleisten, wird zuvorderst zu den Aufgaben des rechtskundigen Kommissionsmitglieds gehören.

3. Was die *Kommissionszusammensetzung* und die *Beurteilungskompetenz* der einzelnen Mitglieder angeht, so interessiert in unserem Zusammenhang in erster Linie, welche Anforderungen an die Repräsentanz juristischer

Sachkunde zu stellen sind. Falls eine *rechtliche* Absicherung zum Auftrag der Kommission gehört, so ist selbstverständlich die Mitwirkung eines Juristen unerlässlich. Ebenso selbstverständlich muß dieser über die für eine derart spezielle Aufgabe erforderliche Sachkunde verfügen. Denn entscheidend ist nicht die formelle Präsenz, sondern die sachliche Kompetenz. Insoweit ist Samson sicherlich darin beizupflichten, daß sich auch der Jurist in diesen fachübergreifenden Arbeitsbereich erst hineinfinden und einarbeiten muß.

Festgeschriebene besondere Qualifikationsanforderungen gibt es freilich nicht. Es kann jedoch ganz offensichtlich nicht genügen, wenn dem Gremium ein x-beliebiger, mit den besonderen Fragen der medizinischen Forschung am Menschen in keiner Weise vertrauter Jurist angehört, etwa ein Notar, dessen Rechtskenntnisse eine ganz andere Materie betreffen. Auch in rein medizinischem Metier käme ja niemand auf den Gedanken, beispielsweise in einem schwierigen internistischen Fall etwa einem Orthopäden die Diagnose zu überlassen. Sachkunde ist also nicht abstrakt zu sehen, sondern im Hinblick auf die zu beurteilende Materie. Das Recht der medizinischen Forschung am Menschen ist gegenwärtig gekennzeichnet durch eine Vielzahl von Meinungen und ein praktisch völliges Fehlen gesetzesanwendender Rechtsprechung. In einer solchen Ausgangssituation kann die erforderliche Sachkunde zu haben nicht bedeuten, die allein richtige Lösung zu kennen. Diese ist in der Regel noch gar nicht gefunden; denn soweit die Probleme in der Fachliteratur diskutiert werden, finden sich häufig kontroverse Standpunkte. Als sachkundiger Ratgeber muß daher akzeptabel sein, wer bei solider Kenntnis des Problem- und Meinungsstandes mit einem fundierten, methodisch abgesicherten *Erkenntnisverfahren* aufwarten kann. Samson selbst nennt die Anforderungen an ein solches Verfahren, indem er ein dynamisches Konzept der Kooperation zwischen dem juristischen Ratgeber, dem Statistiker und dem (wohl als medizinischen Forscher zu verstehenden) Kliniker aufzeigt.

Im Rahmen dieses Verfahrens aber macht es keinen prinzipiellen Unterschied, ob die Beurteilung in Form einer ehrenamtlichen Tätigkeit oder durch professionelle Gutachter erfolgt. Entscheidend ist, daß ein objektives, nämlich allein von Sachkunde getragenes Votum erwartet werden kann. Und dies kann durch »Professionalität« eher in Zweifel gezogen als gewährleistet sein, taucht doch sonst nur allzu leicht der Verdacht auf, als sei nicht bloß die Tätigkeit, sondern auch ihr Ergebnis honoriert worden.

Damit ist zugleich das Problem rein *firmeninterner* Ethik-Kommissionen angesprochen. Daß solche Gremien ihre Aufgabe mißverstehen und über den legitimen Schutz von Betriebsgeheimnissen hinaus das Firmeninteresse auf Kosten des Probandenschutzes – bewußt oder unbewußt – obenan stellen könnten, diese Gefahr ist sicherlich nicht von der Hand zu weisen. Trotzdem erscheint es überzogen, die Mitwirkung sogenannter

»Hausjuristen« in Ethik-Kommissionen pauschal für unzureichend zu erklären, liegt es doch auch in deren eigenem Interesse, fundiert Auskunft zu geben, um sich nicht selbst der Gefahr von Regreßansprüchen oder gar strafrechtlicher Verfolgung auszusetzen. Im übrigen läßt sich das den betriebszugehörigen Kommissionen voraus-eilende Vertrauensmanko auch durch eine sorgfältige Dokumentation des Beratungsverfahrens zumindest weitgehend kompensieren.

Derartige Schwierigkeiten bestehen bei der Tätigkeit *unabhängiger* Ethik-Kommissionen nicht. Sie sind interdisziplinäre Sachverständigengremien. Ihre Beurteilungen sind juristisch-medizinische Gutachten. Insbesondere im Bereich universitärer oder sonstiger nicht-kommerzieller Forschung hat der ehrenamtlich-kollegiale und nichtsdestoweniger allgemein als verlässlich angesehene Rat eine lange und gute Tradition. Daher liegt in der Einrichtung von Ethik-Kommissionen an den Hochschulen im Grunde nicht mehr als eine Institutionalisierung und Formalisierung dieses Brauchs. Das macht ein solches Forum jedoch nicht weniger geeignet, eine fortlaufende, aktuellen Bedürfnissen angepaßte Diskussion der mit dem Projekt zusammenhängenden ethischen und rechtlichen Fragen zu führen. Deshalb können sich etwaige Bedenken weniger gegen diese Kooperationsform als solche als vielmehr gegen den Umfang ihres Tätigkeitsbereichs erheben; denn bei wachsender Begutachtungszahl könnte durchaus einmal die kapazitive Grenze erreicht sein, jenseits deren sich eine »kommerzielle« Form der Begutachtung aufdrängen könnte. Eine solche Entwicklung jedoch noch gezielt zu forcieren, dafür besteht aus rechtlichen Gründen kein Anlaß. Im Gegensatz zu Samson sind wir daher der Ansicht, daß unter den obengenannten Voraussetzungen Ethik-Kommissionen die ihnen zugedachte Aufgabe einer rechtlichen Absicherung durchaus verwirklichen können und daß ihnen nicht nur eine übergangsweise »begrenzte Hilfsfunktion« zukommt, bis eine größere Zahl mit der Materie vertrauter Juristen herangebildet ist. Demgegenüber lassen die Maximalforderungen von Samson, auch wenn dies nicht beabsichtigt sein mag, eine ihrerseits nicht unbedenkliche Tendenz zu einer Professionalisierung und Kommerzialisierung der Forschungsbegutachtung erkennen. Wenn sich die großen Förderungseinrichtungen der Bundesrepublik, wie vor allem die Deutsche Forschungsgemeinschaft, einer solchen Entwicklung verschlossen haben, so kann man sie dabei nur mit Nachdruck unterstützen.

Umfang der Absicherung

Die bisherigen Ausführungen haben gezeigt, daß das Ethik-Kommissions-Verfahren anderen Formen der Vorkontrolle jedenfalls nicht unterlegen ist. Welches Maß an Absicherung geleistet werden kann, blieb noch offen. Eine absolute Gewähr ist aus prinzipiellen Gründen nicht möglich: Dazu müßten die Gerichte an das Ergebnis von

vorangegangenen Kommissions- oder Sachverständigenbeurteilungen gebunden sein. Das ist aber mit der Unabhängigkeit der Rechtspflege nicht vereinbar. Ethik-Kommissionen sind kein Voraus-Tribunal über eine noch im Planungsstadium befindliche Tat. Ihr Votum kann die staatlichen Organe der Rechtspflege nicht förmlich binden.

Das ist jedoch kein Grund, das Prozeßrisiko einer Ethik-Kommission in derart düsteren Farben zu malen, wie dies Samson tut, zumal er dabei den Nutzen seiner Sachverständigenlösung eher zu rosig sieht. Sind nämlich die obengenannten personellen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen erfüllt, so zeigt ein Votum der Ethik-Kommission, sofern es auch im Sinne einer rechtlichen Beurteilung gemeint ist, praktisch bedeutsame Wirkungen, und zwar selbst dann, wenn nur eine Empfehlung ausgesprochen wird (7). Diese Wirkungen sind freilich für den projektbetreibenden Forscher einerseits und die begutachtenden Kommissionsmitglieder andererseits recht unterschiedlich.

1. Sofern sich ein *projektbetreibender Forscher* über eine Kommissionsempfehlung hinwegsetzt, geht er ein beträchtliches rechtliches Risiko ein. Er nimmt in Kauf, daß das von ihm durchgeführte Experiment im nachhinein einer rechtlichen Prüfung nicht standhält: so etwa, weil die Einwilligung des Probanden mangels hinreichender Aufklärung für unwirksam erklärt wird, mit der Folge, daß für etwaige Schädigungen der Versuchsperson zivilrechtlich zu haften ist oder gar strafrechtliche Verantwortlichkeit für Körperverletzung oder Tötung (§§ 222, 223, 230 StGB) bzw. bereits für verwirklichte Gefährdung (vgl. § 96 Nr. 10 AMG) in Betracht kommt (8). Auf einen schuldausschließenden Irrtum wird er sich dann – angesichts des ablehnenden Votums der Ethik-Kommission – schwerlich berufen können. Gleiches gilt, falls einem Sachverständigengutachten im Sinne des Vorschlags von Samson zuwidergehandelt wird. Der »Ratgeber« hingegen ist für solche »Exzesse« selbstverständlich nicht verantwortlich zu machen. Er kann allenfalls dann zur Rechenschaft gezogen werden, wenn auch bezüglich eines von ihm nicht beanstandeten Projektteils ein Rechtsverstoß festgestellt wird.

2. Damit sind wir bereits bei der praktisch weit bedeutsameren Frage, wie es um die Haftung bestellt ist, wenn ein Forschungsvorhaben das *Placet einer Ethik-Kommission* gefunden hat, später aber in einem Rechtsstreit die Rechtswidrigkeit des Versuchs festgestellt wird: Wie wirkt sich hier die rechtliche Fehleinschätzung durch die Kommission auf die Haftung ihrer Mitglieder und der auf die Richtigkeit der Beurteilung vertrauenden projekt-durchführenden Forscher aus? Es ist nicht möglich, ein lückenloses konkretes Wenn-Dann-Schema zu geben. Einwilligungs- oder Aufklärungsmängel, Fehleinschätzung der Gefahren oder unangemessene Nutzen-Risiko-Abwägung, um nur die wohl bedeutendsten Mängel zu nennen, können verschiedene Ursachen und Erscheinungsformen haben. Allgemein läßt sich sagen, daß eine

Haftung entfällt, wenn die Fehleinschätzung dem Forscher oder den Kommissionsmitgliedern nicht zum Vorwurf gereicht, sondern als »unvermeidbar« einzustufen ist. Daß juristisch diese Fehleinschätzung in zwei verschiedene Kategorien, nämlich Tatumstands- und Verbotsirrtum, gefaßt wird, braucht hier nicht weiter zu interessieren, da bezüglich der Voraussetzungen, unter denen von einer Unvermeidbarkeit des jeweiligen Irrtums auszugehen ist, dem Votum der Ethik-Kommission die gleiche Bedeutung zukommt: Hat der Forscher eine Ethik-Kommission angerufen, so hat er damit die ihm zu Gebote stehenden Erkenntnismittel wahrgenommen. Sind die genannten Besetzungs- und Verfahrenswege beachtet, so besteht in aller Regel kein Anlaß, an der Vertrauenswürdigkeit der im Einzelfall erteilten Auskunft zu zweifeln. Trotzdem eine Vermeidbarkeit des Irrtums anzunehmen, wäre nur für Ausnahmefälle in Betracht zu ziehen, so etwa, wenn der Forscher von anderer, ähnlich sachkundiger Seite eine gegenteilige Beurteilung seines Vorhabens erhalten hat.

Freilich muß man sich vor der Annahme hüten, die Vorausbeurteilung mache nun jeden Irrtum des Forschers bei Durchführung des Experiments zu einem unvermeidbaren. Man muß sich vergegenwärtigen, daß es bei der Versuchsdurchführung eine Unzahl von Situationen und Faktoren gibt, auf die sich das Kommissionsvotum praktisch gar nicht erstrecken kann: so etwa die Konkretauswahl der Versuchspersonen, die Beurteilung ihrer Einwilligungsfähigkeit im Einzelfall, das Erfassen spezieller Risiken beim individuellen Probanden oder die eigentliche kunstgerechte Versuchsdurchführung. Diese Fehlerquellen haften aber nicht nur dem Ethik-Kommissionen-Modell an. Von ihnen wäre auch ein juristischer Sachverständiger im Sinne Samsons nicht ohne weiteres verschont.

3. Bisher wurde vor allem von der Arbeit unmittelbar projektbeurteilender, in der Regel »vor Ort« tätiger Kommissionen gesprochen. Praktische Bedeutung haben Ethik-Kommissionen inzwischen aber auch im Rahmen der Entscheidung über finanzielle Forschungsförderung bekommen. Anlaß für ihre Tätigkeit ist nicht in erster Linie die Absicherung des Forschers selbst, sondern vielmehr die seiner *Geldgeber*. Diese Unterschiede berühren jedoch die Verlässlichkeit der Kommissionsbeurteilung für den Forscher nicht. Da die Förderungsinstitution keine strengeren Sorgfaltspflichten hat als der Forscher selbst, ist sie durch das Kommissionsvotum in nicht geringerem Maße gesichert als der Forscher selbst. Selbstverständlich bleibt es ihr unbenommen, anstelle eigener Ethik-Kommissionen den Nachweis einer anderweitig erfolgten, den obengenannten Voraussetzungen entsprechenden ethisch-rechtlichen Beurteilung zu verlangen.

Resümee

Samsons Ausgangsfeststellung, daß die Rechtslage in zentralen Fragen der klinischen Versuche am Menschen

angesichts unübersehbarer Variationsmöglichkeiten im Sachverhalt und unausgetragener Rechtsprobleme extrem schwierig sei, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Auch seine Einschätzung, daß für die rechtliche Beurteilung die Medizinerschaft allein nicht als hinreichend kompetent gelten kann, ist zutreffend. Daher warnt er zu Recht davor, die Einschaltung juristisch unter-repräsentierter Ethik-Kommissionen als ausreichende rechtliche Absicherung zu begreifen. Angesichts der Uneinheitlichkeit, die das Erscheinungsbild und die Arbeitsweise von Ethik-Kommissionen bislang kennzeichnet (9), ist es auch durchaus angebracht, vor einer Überschätzung ihrer Bedeutung zu warnen.

Samsons Schlußfolgerung jedoch, daß deshalb Ethik-Kommissionen nur als Grobfilter oder Übergangslösung dienen könnten und daß es daher für eine vollständige rechtliche Absicherung eines »sachverständigen und unabhängigen« Rechtsrats bedürfe, schießt weit über das Ziel hinaus; denn damit werden Probleme der individuellen Ausgestaltung der Kommissionsarbeit fälschlich zu Grundsatzfragen erklärt. Stattdessen bleibt festzustellen, daß Ethik-Kommissionen, sofern ihre personelle Zusammensetzung und verfahrensmäßige Arbeitsweise den obengenannten Voraussetzungen genügen, eine verlässliche Vorausbeurteilung von Forschungsvorhaben leisten können. Daher sind grundsätzliche Zweifel an der Funk-

tionsfähigkeit von Ethik-Kommissionen nicht angebracht. Anstatt begrüßenswerte Eigeninitiativen aus der Ärzteschaft zur Selbstkontrolle ihrer Forschung zu bekämpfen, wäre es weitaus wichtiger, ihnen einen Weg zur Optimierung ihrer Arbeit zu weisen.

Anmerkungen

(1) vgl. Deutsch: Das Recht der klinischen Forschung am Menschen (Frankfurt 1979), 163 f.; Deutsch: Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren, Neue jur. Wschr. 34 (1981), 614 ff.; Eser: Heilversuch und Humanexperiment. Chirurg 50 (1979), 215; Fischer: Medizinische Versuche am Menschen (Göttingen 1979), 71, 73; Weissauer: Ethik-Kommissionen und Recht, Münch. med. Wschr. 121 (1979), 551 ff. – Aus medizinischer Sicht vgl. Beller: Aufgaben von Ethik-Kommissionen, Dtsch. Ärztebl. 77 (1980), 401 ff.

(2) vgl. v. Bar, Fischer: Haftung bei der Planung und Förderung medizinischer Forschungsvorhaben. Neue jur. Wschr. 33 (1980), 2734/7.

(3) näher dazu Weissauer: aaO; vgl. auch Fischer: aaO S. 72f.

(4) vgl. dazu die Übersicht von Gsell: Medizinisch-ethische Kommissionen der Krankenhäuser der Schweiz. Schweiz. Ärzteztg 60 (1979), 1345–1350.

(5) vgl. Deutsch: Recht der klinischen Forschung, S. 116ff.; Gsell: aaO S. 1345ff.

(6) ausführlich dazu Deutsch: Neue jur. Wschr. 34 (1981), S. 615f., der auch den wesentlichen Inhalt der Bundesärztekammer-Empfehlung zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen und zu deren Verfahrensordnung mitteilt.

(7) zum folgenden vgl. auch Weissauer: aaO S. 1555f.

(8) vgl. Eser: Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht. Internist 23 (1982), im Druck.

(9) daß Vereinheitlichung hier nottut, betont auch Deutsch: Neue jur. Wschr. 34 (1981), 617.

Prof. Dr. A. Eser, M.C.J.,
Assessor H.-G. Koch
Max-Planck-Institut
für ausländisches und internationales Strafrecht
7800 Freiburg im Breisgau, Günterstalstr. 73