

Aufgaben, Regularien und Arbeitsweise von Ethikkommissionen

Einleitung

„Wir erleben eine bisher nie dagewesene Ethisierung unserer – westlichen – Lebenswelten, genauer unserer gesellschaftlichen Teilsysteme“, konstatiert Kristiane Weber-Hassemer mit Blick darauf, dass in unserer Gesellschaft ein zunehmender Bedarf empfunden wird, ethische Fragen umfassend zu reflektieren [1, S. 225]. Solche Fragen entstehen zu meist im Kontext komplexer Entscheidungen maßgeblicher Akteure in den verschiedenen gesellschaftlichen Teilbereichen wie Recht, Politik, Wirtschaft, Gesundheitswesen oder Religion. Die hier beobachtete Ethisierungstendenz betrifft die Wissenschaft in besonderer Weise. Diese sei insofern „Produzentin von Unsicherheit“, als sie „in rasantem Tempo durch neue Erkenntnisse Entwicklungen vorantreibt und in unser individuelles und gesellschaftliches Leben eingreift“. Aber nicht nur *Folgen* wissenschaftlicher Erkenntnisse können als ethisch problematisch erscheinen, auch durch *Prozesse*, in denen Erkenntnisse gewonnen werden sollen, werden ethische Fragen aufgeworfen. Diese betreffen u. a. jene Personen, die an klinischen Studien teilnehmen oder in universitäre Forschungsprojekte als Teilnehmende eingebunden sind.

Es sollte deshalb inzwischen selbstverständlich geworden sein, generell in Institutionen wie Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen oder Behörden Ethikkommissionen ein-

zurichten, die in einer geordneten Weise ethische Probleme eines Forschungsprozesses in den Blick nehmen. Die Herausforderungen, vor denen die Kommissionen stehen, betreffen nicht nur Detailfragen, vielfach brechen grundsätzliche Konflikte zwischen der Freiheit wissenschaftlicher Forschung und dem Schutz individueller Ansprüche auf Selbstbestimmung und Würde auf. Die Freiheit der Wissenschaft ist in Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG umfassend geschützt. Jede Tätigkeit, „die nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“,¹ kann das Grundrecht für sich in Anspruch nehmen, jede Einschränkung dieser Freiheit ist rechtfertigungsbedürftig. In diesem Artikel werden die Rolle und die Arbeit von Ethikkommissionen vor dem Hintergrund des Rechts auf Wissenschaftsfreiheit reflektiert.

Ausgangspunkt: Freiheit der Wissenschaft

Ausgangspunkt jeder Auseinandersetzung mit den Aufgaben, Regularien und der Arbeitsweise von Ethikkommissionen ist der Schutz der Wissenschaftsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG, der Forschenden eine „absolute Freiheit von jeder Ingerenz öffentlicher Gewalt“ garantiert.² Wissenschaft entzieht sich

einer externen Beurteilung in Kategorien wie „gut“ oder „schlecht“, geschützt ist jede Auffassung von Wissenschaft oder Wissenschaftstheorie, unabhängig von der „Richtigkeit“ der Methoden und der Ergebnisse oder der „Stichhaltigkeit“ der Argumentation und Beweisführung. „Über gute und schlechte Wissenschaft, Wahrheit oder Unwahrheit von Ergebnissen kann nur wissenschaftlich geurteilt werden.“³ Damit scheidet aber auch jede Form einer „ethischen Limitierung“ des Grundrechts aus, die darauf gerichtet wäre, dessen Schutzbereich unter Gesichtspunkten wie Verantwortlichkeit, Sozialfolgenabschätzung oder Risikoversorge zu verkürzen [2, § 99 Rn. 33].

Eingeschränkt wird diese Freiheit durch alle Maßnahmen, die dem „ergebnisoffenen Abenteuer“ [3, S. 214] Wissenschaft Grenzen setzen, nicht nur in Form von Ge- oder Verboten, sondern auch durch Genehmigungsvorbehalte, Auflagen, Pflichtberatung oder Informationspflichten [4, S. 1266]. Insofern wird das Grundrecht auch durch die Einrichtung und Tätigkeit von Ethikkommissionen beschränkt, soweit deren Aufgabe sich nicht in der Beratung von Wissenschaftlern – auf freiwilliger Grundlage – erschöpft. Verpflichtungen wie die, Forschungsvorhaben vorab einer Kommission vorzulegen und deren – positives – Votum einzuholen, müssen in

¹ BVerfGNJW 1973, 1176 – Hochschulurteil.

² BVerfGNJW 1973, 1176 – Hochschulurteil.

³ BVerfG NJW 1994, 1781 (1782) – Jugendgefährdende Schriften.

jedem Fall vor der Freiheit gerechtfertigt werden [4, S. 1266].

Aus dem skizzierten, umfassenden Schutz der Wissenschaft vor externen Richtigkeitskontrollen und vor Denkverboten folgt aber keineswegs, dass die Forschung selbst beliebig über Belange verfügen darf, die das Recht – ganz unabhängig von Fragen wissenschaftlicher Erkenntnisgewinnung – schützt. Dem wird durch die Anerkennung *immanenter* Schranken der Wissenschaftsfreiheit Rechnung getragen: Auch wenn die Garantie im Grundgesetz nicht unter Gesetzesvorbehalt steht, stellt sie die Forschung nicht von der Achtung der „Güter“ frei, die – ebenfalls – im Lichte der Verfassung anzuerkennen sind. Kollidierenden verfassungsrechtlich geschützten Werten gegenüber kommt der Wissenschaftsfreiheit gerade „nicht schlechthin Vorrang zu“.⁴ Der Schutz von Gütern wie Leben, Gesundheit, Würde, personale Integrität oder individuelle Selbstbestimmung kann vielmehr Einschränkungen, Modifikationen oder sogar Verbote bestimmter Forschungsvorhaben erzwingen. In besonders risikoträchtigen Bereichen wie der Medizin kann unter dem Gesichtspunkt staatlicher Schutzpflichten eine gesetzliche Bestimmung allgemeiner ethischer Grenzen der Forschung geboten sein. Vorgaben, nach denen entsprechende Vorhaben eines Votums der Ethikkommission bedürfen, können ein Mittel zur Verwirklichung solcher „immanenter Schranken“ der Forschungsfreiheit sein [2, § 99 Rn. 29]. Solche Regelungen finden sich im Arzneimittel- und im Medizinprodukterecht.

Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen

Arzneimittelrecht

Bisheriger Regelungsstand

Ethikkommissionen sind schon vor einigen Jahren als „Patientenschutzinstitutionen mit Behördencharakter“ einge-

stuft worden⁵. Die Bestimmungen, aufgrund derer sie heute an Entscheidungen über klinische Prüfungen bei Menschen beteiligt sind, gehen auf die 12. AMG-Novelle vom 30.07.2004 zurück, mit der die Richtlinie 2001/20/EG (Good Clinical Practice – GCP)⁶ umgesetzt worden war (s. auch [5]). Die Durchführung einer solchen Prüfung setzt seitdem, neben der Genehmigung der Bundesoberbehörde (zumeist des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM), eine zustimmende Bewertung der Kommission voraus. Diese hat vor allem zu prüfen, ob „die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll ..., und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind“ (§ 40 Abs. 1 S. 2 Arzneimittelgesetz – AMG).

Am „Gewährleistungsgehalt“ der Wissenschaftsfreiheit streichen ethische Bewertungen, die solchen Vorgaben entsprechen, gleichsam vorbei: Mit ihnen sind keine Urteile über die „Richtigkeit“ oder „Relevanz“ der jeweiligen Vorhaben abzugeben, sondern der Forschung bei Menschen gegenüber – mithilfe ärztlicher Expertise – Grundsätze zur Geltung zu bringen, die als solche *allgemein* – in *jedem* nur denkbaren Kontext – verbindlich sind. Insofern ist mit den einschlägigen Bestimmungen des AMG gerade kein freiheitswidriges *Sonderrecht* für die Forschung geschaffen worden. Dies gilt umso mehr, als die Gründe, aus denen die Kommission die Zustimmung zu einer Prüfung versagen darf, im Gesetz festgelegt sind. Sie überschneiden sich zum Teil mit den Gründen, aus denen die Behörde die Genehmigung ablehnen darf.

⁵ Begründung des Entwurfs der 12. AMG-Novelle, BT-Drucks. 15/2109 vom 01.12.2003, S.32.

⁶ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 04.04.2001.

Die Verordnung (EU) 536/2014 und das 4. AMG-Änderungsgesetz

Aufgrund der europäischen Gesetzgebung ist das Arzneimittelrecht zurzeit in Bewegung, doch weil die Bewertungsmaßstäbe insgesamt nicht verändert werden, hat die soeben umrissene Einschätzung grundsätzlich auch für das jetzt geschaffene Recht zu gelten. Die Veränderungen haben gleichwohl beträchtliches Gewicht; insgesamt werden sie kritisch zu begleiten sein. Mit den neuen Bestimmungen werden die Verfahrensgänge gestrafft und stärker auf die staatliche Genehmigung zentriert, die Eigenständigkeit der ethischen Bewertung wird, auch der Form der Entscheidungsabläufe nach, relativiert. Die Richtlinie 2001/20/EG wird jetzt durch die Verordnung (EU) 536/2014⁷ abgelöst [6, S. 795 ff.], die der nationalen Gesetzgebung nur noch begrenzte Spielräume belässt. Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wird ein elektronisches Portal als zentrale Anlaufstelle für die Datenübermittlung im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen eingerichtet [7, S. 346], hinzu kommt eine EU-Datenbank. Die Verordnung wird erst sechs Monate nach dem Zeitpunkt anwendbar sein, zu dem eine Mitteilung über die Funktionsfähigkeit des Portals und der Datenbank veröffentlicht wird; dies ist nicht vor 2020 zu erwarten.

Mit dem 4. AMG-Änderungsgesetz [8, S. 804 ff.] ist das nationale Recht an die europäische Verordnung angepasst worden, bisher ist nur ein Teil der Regelungen in Kraft getreten. Dies gilt für die Bestimmungen über die Registrierung der Ethikkommissionen, die Verfahrensordnung und den Geschäftsverteilungsplan (§§ 41a, 41b AMG), Einzelheiten hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch Rechtsverordnung geregelt.

Registrierung der Ethikkommissionen

Bildung und Zusammensetzung der Kommissionen richteten sich bislang

⁷ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

⁴ BVerfG NJW 1978, 1621 f.

allein nach Landesrecht, am Verfahren nach der Verordnung (EU) 536/2014 aber nehmen nur noch die nach Maßgabe des AMG registrierten öffentlich-rechtlichen Kommissionen teil. Registrierungsstelle ist das BfArM, das auch über die Genehmigung klinischer Prüfungen entscheidet [7, S. 348]. Die Registrierung setzt Nachweise u. a. hinsichtlich der wissenschaftlichen Expertise der Kommissionsmitglieder, der Zusammensetzung der Kommission, der Geschäftsordnung und der Geschäftsstelle voraus (§ 41a AMG). Insofern ist der Regelungsanspruch des Bundesrechts erheblich ausgedehnt worden.

Welche Kommission für ein Prüfungsverfahren zuständig ist, ergibt sich jetzt aus dem jährlich vorab aufgestellten gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan (§ 41b Abs. 2 AMG), ausschlaggebend ist allein die dort festgelegte Reihenfolge der Kommissionen. Für die Bewertung eines Prüfungsvorhabens wird immer nur eine Kommission zuständig sein [8, S. 806].

Aufgaben der Ethikkommission im Rahmen des Genehmigungsverfahrens

Das Verfahren der Genehmigung klinischer Prüfungen ist einschneidend geändert worden, die entsprechenden Regelungen sind aber noch nicht anwendbar. In § 40 Abs. 1 AMG n.F. ist nur noch die Genehmigungsentscheidung der Bundesoberbehörde vorgesehen, nur sie hat „nach außen“ wirkende Regelungen zu treffen [7, S. 347 ff.]. Die Ethikkommission ist an dem Entscheidungsverfahren „intern“ beteiligt. Sie hat ihre Voten an die entscheidende Behörde zu richten, die daran aber nur zum Teil gebunden ist. Dies ist in Bestimmungen des AMG festgelegt, in denen die durch die Verordnung (EU) 536/2014 vorgegebene Aufteilung des entscheidungsrelevanten Bewertungsberichts in einen *Teil I* (Art. 6) und einen *Teil II* (Art. 7) aufgegriffen wird [8, S. 807 f.]. In *Teil I* geht es um grundlegende Fragen der Bewertung der beantragten Prüfung, von denen deren *Zulässigkeit* abhängig ist, insbesondere um die Beurteilung des von der Prüfung zu erwartenden Nutzens und der Risiken und Nachtei-

B. Buchner · F. Hase · D. Borchers · I. Pigeot

Aufgaben, Regularien und Arbeitsweise von Ethikkommissionen

Zusammenfassung

Die Freiheit der Wissenschaft ist verfassungsrechtlich umfassend geschützt, jeder Eingriff bedarf der Rechtfertigung. Der Einbindung von Ethikkommissionen in den Forschungsprozess liegt eine umfassende Abwägung der Wissenschaftsfreiheit mit entgegenstehenden Rechtsgütern wie Leben, Gesundheit und Selbstbestimmung von Studienteilnehmern zugrunde. Dem wird hier in zwei Bereichen nachgegangen. Zunächst werden klinische Prüfungen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich, d. h. in Regelungsbereichen erörtert, in denen Aufgaben und Befugnisse der Kommissionen in den Einzelheiten normativ festgelegt sind. Aufgrund der europäischen Gesetzgebung werden die Bestimmungen jetzt grundlegend verändert. Sodann werden Ethikkommissionen zur Befassung mit

sogenannten freien Studien im universitären Forschungsbereich behandelt, die nicht unter die Regelungen des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes fallen und deren Tätigkeit stattdessen im Wesentlichen auf der universitären Selbstverwaltung beruht. Am Beispiel der Statistik wird dann aufgezeigt, wie eine notwendige und legitime Beurteilung wissenschaftlicher Projekte von einer pauschalen „Ethisierung“ derselben abzugrenzen ist. Schließlich wird die Thematik aus einer philosophischen Perspektive beleuchtet.

Schlüsselwörter

Arzneimittelrecht · Klinische Prüfungen · Statistik · Universitäre Selbstverwaltung · Wissenschaftsfreiheit

Tasks, regulations, and functioning of ethics committees

Abstract

Our constitutional order provides comprehensive protection of the freedom of scientific research; any interference with this freedom requires justification. With regard to the obligatory involvement of ethics committees in the research process, this justification is based on a careful balancing of scientific freedom on one hand and the legal interests of study participants, such as the protection of life, health, and self-determination, on the other. How this is achieved, and with what results, is shown below for two areas. The first of these are clinical trials in pharmaceutical and medicinal product law, which are subject to extensive regulations regarding the involvement of ethics committees. Following the amendments at European level, this area has been comprehensively restructured, in particular with regard to the function

and importance of ethics committees. Subsequently, the role of ethics committees in university research is discussed as far as this research is not regulated by the German Medicines Act (AMG) and the German Act on Medical Devices (MPG), but instead is mostly subject to university self-government. It is shown, using statistics as an example, that a line must be drawn between legitimate control of scientific research and a sweeping “ethicization” of science. To conclude, this very boundary is examined from a philosophical perspective.

Keywords

Pharmaceutical law · Clinical trials · Statistics · University self-government · Freedom of scientific research

le für die Probanden, ferner ist auf die Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation einzugehen (Art. 6 Abs. 1 lit. b und e der Verordnung). *Teil II* hingegen betrifft sehr viel konkretere, auf die *Durchführung* des jeweiligen Vorhabens bezogene Fragen, etwa solche der Einwilligung und der Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer, der Eignung

der Prüfstellen und des Versicherungs- und des Datenschutzes.

Zum Genehmigungsverfahren

Die Wahrnehmung der Aufgaben, die *Teil I* des Bewertungsberichts betreffen, liegt bei der *Bundesoberbehörde*; die Ethikkommission nimmt zu den entsprechenden, im Gesetz näher bestimmten Fragen „hinsichtlich der Nutzen-Risiko-

Bewertung nach Art. 6 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EU) 536/2014 Stellung“ (§ 40 Abs. 4 AMG n. F.). Die Behörde ist an das Votum *nicht* gebunden, sie hat es bei der Wahrnehmung *ihrer* Aufgaben „maßgeblich zu berücksichtigen“. Sofern sie abweichend entscheidet, muss sie dies der Kommission gegenüber schriftlich begründen (§ 41 Abs. 1 und 3 AMG n. F.). Aufgaben hingegen, die *Teil II* des Bewertungsberichts betreffen, werden von der *Ethikkommission* wahrgenommen, die Bundesoberbehörde ist dementsprechend bei ihrer Entscheidung an den Bericht der Kommission gebunden (§ 40 Abs. 5 und Abs. 8 Satz 2 AMG n. F.).

Insgesamt wird die Stellung der Ethikkommissionen im Rahmen der Entscheidung über die Durchführung klinischer Tests demnach *geschwächt*. Soweit es um grundlegende Fragen – zumal solche der Nutzen-Risiko-Bewertung – geht, kann die Behörde das Votum der Kommission mit ihrer Entscheidung künftig „überspielen“. Weil die dafür maßgebenden Gründe aus dem Portal für den Sponsor – und bei multinationalen Verfahren auch für die Einrichtungen anderer Staaten – ersichtlich sein werden, wird aber auch der Stellungnahme der Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts beträchtliches Gewicht beizumessen sein. Die Verfahrensabläufe werden *zz.* in einem Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen erprobt [9].

Medizinprodukterecht

Mit dem Gesetz über Medizinprodukte (MPG) wurden 1994 europäische Vorgaben umgesetzt, die Bestimmungen über die Zulässigkeit klinischer Prüfungen sind dann mit dem Gesetz vom 29.07.2009 weitgehend an die entsprechenden (2004 geschaffenen) Regelungen des AMG angepasst worden [10, 11, S. 12, 15 ff.]. Nach geltendem Recht darf die klinische Prüfung eines Produkts erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethikkommission sie *zustimmend bewertet* und die zuständige Bundesoberbehörde sie *genehmigt* hat (§ 20 Abs. 1 Satz 1 MPG). Die Zuständigkeit der Kommissionen richtet sich nach *Landesrecht*. Entsprechendes gilt für Bildung, Zusammensetzung und Fi-

nanzierung der Kommission (§ 22 Abs. 1 Satz 1 und 4 MPG).

Die Kommission hat somit – neben der Bundesoberbehörde – über die Zulässigkeit des jeweiligen Vorhabens zu entscheiden [10, S. 183]. Nach § 22 Abs. 2 und 3 MPG hat sie den Prüfplan und die Prüfungsunterlagen insbesondere nach *ethischen* und *rechtlichen* Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, die Gründe, aus denen sie die zustimmende Bewertung versagen darf, ergeben sich aus dem Gesetz. Von der Bundesoberbehörde hingegen wird das Vorhaben nach § 22a Abs. 2 und 3 AMG vor allem unter *wissenschaftlichen* und *technischen* Aspekten beurteilt. Auch diese Bewertungen und Prüfungen sind nicht gegen die Freiheit der Forschung gerichtet: Hier wird nicht die „Richtigkeit“ wissenschaftlicher Vorhaben kontrolliert, vielmehr werden mithilfe ärztlicher Expertise *allgemeine Grenzen* der Verfügung über *Personen* geltend gemacht, deren Überschreitung auch bei klinischen Prüfungen nicht zu vertreten ist.

Die Verordnung (EU) 2017/745

Die Richtlinien, auf denen das deutsche Medizinprodukterecht beruht, werden nun durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation – MDR) abgelöst, die am 25.05.2017 in Kraft getreten, im Wesentlichen aber erst ab Mitte 2020 anzuwenden ist; die Richtlinien 90/385/EWG, 83/42/EWG und 98/79/EG werden aufgehoben. Das Medizinprodukterecht in Europa wird damit grundlegend umgestaltet, u. a. werden ein System zur eindeutigen Produktinformation (VDI) und ein europäisches Datenbanksystem (Eudamed) eingeführt (Art. 27 bis 34 der Verordnung; [12]).

Das deutsche Recht muss angepasst werden. Auf Initiative des BMG ist ein Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung des neuen europäischen Rechts gegründet worden. Inwieweit die deutsche Rechtsetzung auch zu einer Änderung der 2009 geschaffenen Regelungen über die Aufgaben der Ethikkommissionen führen wird, ist nicht abzusehen. Aus der Verordnung der EU ergibt sich, dass klinische Prüfungen einer *wissenschaftlichen* und einer *ethischen* Über-

prüfung unterzogen werden müssen und dass Letztere „durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht“ erfolgt (Art. 62 Abs. 3 UAbs. 2 der Verordnung): Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Maßgabe der Verordnung *genehmigt* worden ist und eine nationale Ethikkommission *keine* (für das gesamte Gebiet des Mitgliedstaats gültige) *ablehnende Stellungnahme* abgegeben hat (Art. 62 Abs. 4 lit. a und b der Verordnung). Nähere Vorgaben für das Verfahren der Ethikkommissionen gibt es nicht. Die Mitgliedstaaten haben nur für dessen Vereinbarkeit mit den in der Verordnung für die Antragsgenehmigung festgelegten Verfahren zu sorgen, mindestens ein Laie muss an der ethischen Überprüfung beteiligt sein (Art. 62 Abs. 3 UAbs. 2 der Verordnung).

Zumindest die grundlegenden Bestimmungen des deutschen Rechts dürften diesen Vorgaben bereits entsprechen, wesentliche Änderungen der Regelungen über die Bewertung klinischer Prüfungen durch die Ethikkommissionen werden auf die europäische Verordnung kaum zu stützen sein.

Ethikkommissionen der Universitäten

Während Aufgaben und Kompetenzen der Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen rechtlich genau geregelt sind, agieren die auf Hochschulebene eingerichteten Kommissionen offenbar in einem normativ vergleichsweise wenig „verdichteten“ Raum, soweit es sich um die Befassung mit sogenannten freien Studien handelt, die nicht unter die Regelungen des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes fallen [13]. Nur in Hessen, Brandenburg und Schleswig-Holstein finden sich im Hochschulrecht besondere – relativ allgemein gehaltene – Vorschriften. In allen anderen Bundesländern sind universitäre Ethikkommissionen allein in Satzungen geregelt, die auf dem Selbstverwaltungsrecht der Hochschulen beruhen [14, § 53 Rn. 4f.]. Die Hochschulgesetze hingegen beschränken sich auf das Bekenntnis zur Freiheit von Forschung und Lehre, allenfalls ergänzt durch eine allgemeine

Verpflichtung auf anerkannte ethische Verfahrensweisen und Grundprinzipien oder die Pflicht zur Beachtung der Rechte anderer. Erlaubt sind – in Anlehnung an § 4 Hochschulrahmengesetz – Entscheidungen der zuständigen Hochschulorgane in Fragen der Forschung regelmäßig nur insoweit, als diese sich „auf die Organisation des Forschungsbetriebs, die Förderung und Abstimmung von Forschungsvorhaben und auf die Bildung von Forschungsschwerpunkten beziehen“.

Ethische Kontrolle als Element universitärer Selbstverwaltung?

Man wird fragen können, ob die Einrichtung von Ethikkommissionen auf das Selbstverwaltungsrecht der Hochschulen – allein – zu stützen ist, vor allem dann, wenn die Beteiligung der Kommission an forschungsbezogenen Verfahren verpflichtend ist. Im Sinne des verfassungsrechtlichen Gesetzesvorbehalts hat der Gesetzgeber grundlegende Fragen selbst zu entscheiden, statt sie der Regelung des Satzungsgebers zu überlassen. Autonomen Körperschaften wie Hochschulen soll deshalb grundsätzlich nur eine eingeschränkte Rechtsetzungsbefugnis zustehen, die umso geringer ausfällt, je intensiver ein Grundrecht wie das der Wissenschaftsfreiheit betroffen ist.⁸

Andererseits verleiht Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG den Hochschulen aber gerade das Recht, ihre – wissenschaftlichen – Angelegenheiten eigenverantwortlich zu regeln, zugleich haben diese aber auch selbst in ihrem Bereich für die Einhaltung der grundlegenden wissenschaftlichen Pflichten zu sorgen.⁹ Dieser Selbstverwaltung kommt umso größeres Gewicht zu, je stärker der eigentliche Wissenschaftsprozess, d.h. die Suche nach wissenschaftlicher Erkenntnis, betroffen ist.¹⁰ Den Hochschulen muss es daher zumindest im Sinne einer wissenschaftlichen Selbstkontrolle erlaubt

sein, Entscheidungen ihrer zuständigen Stellen über die Durchführung oder Förderung wissenschaftlicher Vorhaben unter den Vorbehalt zu stellen, dass diese zuvor einer ethischen Überprüfung zu unterziehen sind.

In einer anderen Ausprägung hat das Konzept der wissenschaftlichen Selbstkontrolle durch eine verfahrensbezogene Beteiligung von Ethikkommissionen schon seit längerem Einzug in den universitären Wissenschaftsbetrieb gehalten. Hinsichtlich der Einwerbung von Drittmitteln für die Forschung und der Veröffentlichung entsprechender Ergebnisse wird inzwischen regelmäßig festgelegt, dass es einer Beratung oder, weitergehend, eines positiven Votums seitens der Ethikkommission bedarf (oder einer Bestätigung, dass bei dem Vorhaben mangels ethischer Relevanz ein solches Votum entbehrlich ist; [15, Kap. XIII Rn. 110, 16, S. 18, 53]). Insofern ist hier, auch wenn keine *gesetzliche* Pflicht zur Einbeziehung von Ethikkommissionen besteht, eine bedeutsame *Selbstbindung* der Selbstverwaltung begründet worden.

Grenzen der wissenschaftlichen Selbstkontrolle: das Beispiel Statistik

Ausgehend vom Verständnis universitärer Ethikkommissionen als Einrichtungen der wissenschaftlichen Selbstkontrolle stellt sich dann aber wiederum die Frage, wie weit diese Selbstkontrolle im Sinne einer auf Ethik verpflichteten wissenschaftlichen Praxis gehen darf. Der mit der Beteiligung einer Ethikkommission einhergehende Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit des einzelnen Forschers muss stets verhältnismäßig sein. Zulässig ist daher allein eine Überprüfung der ethischen Standards, die gewahrt sein müssen, um die Rechte und Sicherheit der von einem Forschungsvorhaben betroffenen Personen sicherzustellen. Unzulässig ist hingegen eine umfassende Kontrolle sämtlicher rechtlicher oder wissenschaftlicher Standards. Wie schwer diese Grenze im Alltag der Arbeit von Ethikkommissionen zu ziehen ist, soll hier am Beispiel der Statistik aufgezeigt werden. Statistische

Ungenauigkeiten in Ethikanträgen sind die Regel – womit sich dann regelmäßig auch die Frage stellt, ob Ethikkommissionen diese statistischen Defizite zum Maßstab für ihre ethische Beurteilung nehmen dürfen, ohne damit die Rolle eines wissenschaftlichen „Oberaufsehers“ einzunehmen, die weder gewünscht noch mit der Wissenschaftsfreiheit zu vereinbaren ist.

Ausgangspunkt der Überlegungen ist insoweit, dass zur Bewertung der ethischen Unbedenklichkeit einer Studie stets auch eine Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Studienteilnehmer gehört. Dabei wird überprüft, ob der erwartete Erkenntnisgewinn das Risiko rechtfertigt, das Menschen mit ihrer Teilnahme an einer Studie eingehen. Dementsprechend muss der Erkenntnisgewinn deutlich höher ausfallen, wenn die Teilnehmer einem großen Risiko ausgesetzt werden, als wenn dies nicht der Fall ist. Entsprechend stringenter muss auch die Überprüfung sämtlicher Aspekte des Ethikantrags ausfallen. Allerdings sollte sich die Nutzen-Risiko-Beurteilung nicht nur auf mögliche Risiken für die Probanden beziehen, sondern auch auf das Risiko, zu grob irreführenden Schlussfolgerungen z. B. bei auf Gesundheitsdaten basierenden Studien zu gelangen.

In einem solchen Fall spielen die wissenschaftliche Qualität des Vorhabens und damit das Studienprotokoll als wesentliche Komponente des Ethikantrags eine bedeutende Rolle. In der Deklaration von Helsinki, in der die ethischen Grundsätze von medizinischer Forschung am Menschen festgelegt sind, wird daher auch festgelegt, dass das Studienprotokoll „vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungsethikkommission vorzulegen“ ist [17, 18]. Es muss derart abgefasst sein, dass die Ethikkommission die Wissenschaftlichkeit und Relevanz der Fragestellung, die Zielsetzung, die daraus resultierenden Hypothesen und die Angemessenheit des Studiendesigns zur Erreichung des Forschungsziels überprüfen kann. Falls es sich bei der geplanten Studie um eine konfirmatorische Studie handelt, müssen die aus der Zielsetzung abgeleiteten For-

⁸ BVerwGNVwZ 2017, 1793 (1795) – Entziehung des Doktorgrades.

⁹ BVerwGNVwZ 2017, 1793 (1796) – Entziehung des Doktorgrades.

¹⁰ BVerwG NVwZ 2017, 1793 (1796) – Entziehung des Doktorgrades.

schungshypothesen als statistisch überprüfbar. Hypothesen formuliert sein, was wiederum die Festlegung primärer und sekundärer Endpunkte erforderlich macht.

Um nun beurteilen zu können, ob mit der Studie überhaupt der gewünschte Erkenntnisgewinn bzw. ein statistisch belastbares Ergebnis zur Beantwortung der Hauptfragestellung erzielt werden kann, muss aus dem Studienprotokoll insbesondere hervorgehen, wie viele Personen in die Studie eingeschlossen werden sollen und wie diese Fallzahl bestimmt wurde. Die Einbeziehung der „richtigen“ Anzahl an Personen ist damit ein wichtiges Entscheidungskriterium bei der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bzw. der wissenschaftlichen Qualität einer Studie. Werden weniger Personen eingeschlossen als notwendig, um ein statistisch aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen, würde die Studie ihr Ziel verfehlen und die Teilnehmer wären unnötig Risiken ausgesetzt, was ethisch nicht vertretbar wäre. Bindet man mehr Personen ein als erforderlich, wären unnötig viele Personen möglichen Risiken durch die Studie ausgesetzt, was ebenfalls als unethisch angesehen werden muss.

Neben der statistischen Fallzahlbestimmung gibt es noch viele andere statistische Aspekte, wie z.B. die Auswertungsstrategie oder der Umgang mit fehlenden Werten oder Studienabbrüchen in der Auswertung, die von einer Ethikkommission in Hinblick auf die wissenschaftliche Qualität einer Studie und damit auch in Hinblick auf die ethische Unbedenklichkeit einer Studie überprüft werden müssen. Letztlich bedeutet dies aber auch, dass eine Überprüfung der Einhaltung grundlegender ethischer Standards durch eine Ethikkommission oftmals dazu führt, relativ detailliert auch in eine Überprüfung statistischer Details einsteigen zu müssen.

Diskussion

Ethikkommissionen bewegen sich in der Reflexion all der oben angesprochenen Fragen auf einem inhaltlichen Terrain, das gewissermaßen zwischen Recht und Moral angesiedelt ist. Der universitären Ethikkommission obliegt

eine doppelte Abwägung: Einerseits hat sie zwischen der Wissenschaftsfreiheit und individuellen Rechten wie Selbstbestimmung und Würdeschutz abzuwägen. Andererseits muss sie den prospektiven Nutzen eines wissenschaftlichen Forschungsvorhabens gegen sein mögliches Schadenspotenzial abwägen. Dabei muss es darum gehen, auf dem schmalen Grat zwischen Schadensbewahrung einerseits und der Förderung bzw. Bewahrung der Wissenschaftsfreiheit andererseits wissenschaftliche Innovation und Erkenntnisstreben nicht zu be- oder verhindern, sondern möglichst konstruktiv zu fördern.

Jede ethische Beurteilung sieht sich der Herausforderung gegenüber, dass man die Beurteilung eines wissenschaftlichen Forschungsvorhabens nicht vornehmen kann, ohne eine *Axiologie* zugrunde zu legen. In pluralistischen Gesellschaften ist es aber mühsam geworden, in dieser Frage zu einer Übereinstimmung zu gelangen – mögen auch die Unterschiede innerhalb von Ethikkommissionen geringer sein als in der breiten Öffentlichkeit.

Die Kommissionsmitglieder werden ihre ethischen Standards und Kriterien nicht immer explizit angeben können. Oftmals *zeigen* sie sich im Gespräch und in der inhaltlichen Auseinandersetzung. Dabei kommen in nicht unerheblichem Maße ethische Intuitionen zum Einsatz. Intuitionen sind ethische Prinzipien, die unterbewusst verankert sind und schnell und spontan, ohne vorherige Reflexion zur Anwendung kommen. *Philosophische* Expertise beruht in der Regel weniger auf Intuitionen als vielmehr auf einer genauen Kenntnis der unterschiedlichen Moraltheorien. Philosophinnen und Philosophen argumentieren üblicherweise vor dem Hintergrund jener Moraltheorie, die sie für sich als die plausibelste und leistungsstärkste betrachten. Es gibt allerdings innerhalb der wissenschaftlich betriebenen Ethik eine Kontroverse darüber, wie sinnvoll diese Bezugnahme auf Moraltheorien gerade in Ethikkommissionen ist. So hat der Moralphilosoph Andreas Vieth Moraltheorien im Kontext von Ethikkommissionen auch als „irrelevant und hinderlich“ bezeichnet – sie seien hinderlich aufgrund ihrer Ab-

straktheit und irrelevant, da man selbst innerhalb der Ethik bisher keine Einigkeit erzielen konnte, welche Theorie „die richtige“ sei [19, S. 45].

Schließlich ergibt sich noch eine weitere inhaltliche Herausforderung in Bezug auf die ethische Expertise: Innerhalb der geschilderten Abwägungsprozesse spielen Begriffe und Konzepte eine zentrale Rolle, die interpretiert und präzisiert werden müssen. Innerhalb der konkreten Arbeit einer Kommission sehen viele Philosophinnen und Philosophen eine ihrer Funktionen darin, die Verwendungsweise relevanter Konzepte ggf. zu problematisieren und auf Widersprüche, inhaltliche Ungereimtheiten etc. aufmerksam zu machen. Angesichts dieser komplexen inhaltlichen und systematischen Herausforderungen ist es eine in ihrer Bescheidenheit vielleicht angemessene Heuristik, nach dem Motto zu verfahren: „so viel Recht wie möglich; so viel Ethik wie nötig“. Recht und Moral lassen sich in der Arbeit der Ethikkommissionen kaum voneinander trennen.

Fazit

Ethikkommission sind nicht nur dem Schutz von Rechtsgütern wie Würde, Leben, Gesundheit oder Selbstbestimmung verpflichtet, sondern auch der Freiheit der Wissenschaft. Hier in der Beratungs- und Entscheidungspraxis stets die richtige Balance zu finden, ist eine gleichermaßen zentrale wie anspruchsvolle Herausforderung für alle Kommissionsmitglieder.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Benedikt Buchner
Universität Bremen, Institut für Informations-,
Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR)
Universitätsallee GW 1, 28359 Bremen,
Deutschland
bbuchner@uni-bremen.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. B. Buchner, F. Hase, D. Borchers und I. Pigeot geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt.

Literatur

1. Weber-Hassemer K (2011) Ethische Expertise. Gesellschaftlicher Diskurs – politische Entscheidung. In: Ach J, Bayertz K, Siep L (Hrsg) Grundkurs Ethik, Bd. 2. Mentis Verlag, Paderborn
2. Löwer W (2011) Freiheit wissenschaftlicher Forschung und Lehre. In: Merten D, Papier H-J (Hrsg) Grundrechte in Deutschland – Einzelgrundrechte I. Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Bd. 4. C.F. Müller, München
3. Baer S (2017) Wissenschaftsfreiheit als verteilte Verantwortung. *Forsch Lehre* 3:214–217
4. Hufen F (2017) Wissenschaft zwischen Freiheit und Kontrolle. Zivilklauseln, Ethikkommissionen und Drittmittelkontrolle aus verfassungsrechtlicher Sicht. *NVwZ* 36:1265–1268
5. Doppelfeld E, Hasford J (2019) Medizinische Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland – Entstehung und Einbindung in die medizinische Forschung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02950-w>
6. Mende A, Frech M, Riedel C (2017) Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 60:795–803
7. Beyerbach H (2016) Die Rolle von Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde bei klinischen Arzneimittelprüfungen unter der VONr. 536/2014. *GesR* 15:346–351
8. Nickel L, Seibel Y, Frech M, Sudhop T (2017) Änderungen des Arzneimittelgesetzes durch die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 60:804–811
9. Sudhop T, Grass G, Wessler I (2017) Gemeinsames Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen zur Umsetzung der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 60:817–825
10. Lehmann E, Neumann M, Reischl W, Tolle I (2010) Neuregelung des Rechts der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika in Deutschland. *Medizinprod* 3:172–183
11. Volk N, Klüß C (2010) Klinische Studien von Medizinprodukten: Übersicht und Ausblick der aktuellen Gesetzgebung und Normen. *Kardiotechnik* 1:12–19
12. Backhaus C, Benad N, Lau H-J, Pleiss T (2017) Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte. *Medizintechnik* 4:16–21
13. Pigeot I, Foraita R, Frömke C, Haller B, Hoffmann VS, Zapf A (2019) Ethische Bewertung von Studien am Menschen außerhalb des regulatorischen Rahmens: nicht bindend, aber von großer Wichtigkeit. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. <https://doi.org/10.1007/s00103-016-2352-5>
14. Herbst T (2018) § 53 HHG Ethikkommissionen. In: von Coelln C, Thürmer M (Hrsg) Beck'scher Online-Kommentar Hochschulrecht Hessen, 8. Aufl. C.H. Beck, München (Edition Stand: 01.09.2018)
15. Lipp V (2015) Heilversuch und medizinische Forschung. In: Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V (Hrsg) *Arztrecht*, 7. Aufl. Beck, München
16. Listl S (2012) Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen. Springer, Heidelberg
17. Weltärztebund (2013) Deklaration von Helsinki (deutsche Version). http://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki_2013_DE.pdf. Zugegriffen: 9. Nov. 2018
18. World Medical Association (2013) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 310:2191–2194
19. Vieth A (2006) Einführung in die Angewandte Ethik. Wissenschaftliche Buchgesellschaft, Darmstadt