

Informationspapiere der
Max-Planck-Forschungsgruppe
„Demokratische Legitimation
ethischer Entscheidungen“
Silja Vöneky (Hrsg.)

**Die Struktur der
öffentlich-rechtlichen
Ethik-Kommissionen in der
Bundesrepublik Deutschland**

Martin Delhey / Diana Hoffmann

Heidelberg 9/2009



Informationspapiere der
Max-Planck-Forschungsgruppe
„Demokratische Legitimation ethischer Entscheidungen“
Silja Vöneky (Hrsg.)

Heidelberg 9/2009

**DIE STRUKTUR DER ÖFFENTLICH-RECHTLICHEN
ETHIKKOMMISSIONEN IN DER
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

*

von Martin Delhey* und Diana Hoffmann**

* Doktorand an der Freien Universität Berlin, Fachbereich Rechtswissenschaft. Kontakt: m.delhey@gmx.de

** Referendarin, Wahlstation am Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht in Heidelberg, Forschungsgruppe Dr. Silja Vöneky. Kontakt: diana_hoffmann@arcor.de

Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
Im Neuenheimer Feld 535 D-69120 Heidelberg
<http://www.mpil.de>

GLIEDERUNG

I. Einführung	- 2 -
1. Rechtliche Ausgestaltung der Organisation der Ethik-Kommissionen.....	- 2 -
2. Ethik-Kommissions-Modelle.....	- 3 -
a. Personelle Zusammensetzung.....	- 3 -
b. Vertretungsregelung	- 4 -
II. Methodik	- 4 -
III. Ergebnisse	- 6 -
1. Bestand	- 6 -
2. Aufgaben und Zuständigkeiten.....	- 6 -
3. Ethik-Kommissions-Modelle in der Bundesrepublik Deutschland	- 7 -
a. Personelle Zusammensetzung.....	- 7 -
b. Vertretungsregelung	- 8 -
4. Mitgliederzahlen	- 9 -
a. Rechtslage.....	- 9 -
b. Sachlage	- 10 -
5. Die berufliche Qualifikation	- 11 -
a. Rechtslage.....	- 11 -
b. Sachlage	- 16 -
6. Akademische Qualifikation der Mitglieder	- 20 -
a. Rechtslage.....	- 20 -
b. Sachlage	- 21 -
7. Anteil weiblicher Mitglieder.....	- 23 -
a. Rechtslage.....	- 23 -
b. Sachlage	- 23 -
8. Berufung der Mitglieder	- 25 -
9. Beschlussfassung	- 27 -
10. Vorsitzende	- 28 -
11. Besondere Sachverständige	- 29 -
12. Befangenheitsregeln	- 30 -
13. Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Kommissionsmitglieder	- 30 -
14. Öffentlichkeit und Transparenz des Entscheidungsverfahrens.....	- 30 -
IV. Schlussfolgerungen	- 31 -
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	- 35 -
LITERATURVERZEICHNIS	- 36 -

I. Einführung

Die vorliegende Untersuchung dient der empirischen Analyse der Mitgliederstrukturen der deutschen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, denen die Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen obliegt.¹

Seit der Umsetzung der 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 Humanarzneimitteln² im Rahmen der zwölften Novellierung des Arzneimittelgesetzes³ ist die Zulassung von klinischen Arzneimittelstudien bei Menschen zwingend von dem zustimmenden Votum einer Ethik-Kommission abhängig. Der damit einhergegangene Funktionswandel der Ethik-Kommissionen vom „berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter“⁴ wirft drängende Fragen nach der Ausgestaltung der personellen Zusammensetzung auf, da diese die Kommissionsentscheidungen wesentlich beeinflussen kann. Unterschiede in der Besetzung der Ethik-Kommissionen können mithin zu einer divergierenden Bewertungspraxis führen.⁵

1. Rechtliche Ausgestaltung der Organisation der Ethik-Kommissionen

Die europarechtlich geforderte Bildung und Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen hat der Bundesgesetzgeber an die Länder delegiert.⁶ Diese haben von ihrer Gesetzgebungskompetenz in unterschiedlicher Weise Gebrauch gemacht. Zurzeit bestehen Ethik-Kommissionen bei den

¹ In die Studie wurden alle 53 derzeit (Stand: März 2009) bestehenden Ethik-Kommissionen einbezogen, die im „Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“ (<http://www.ak-med-ethik-komm.de>) zusammengeschlossen sind, vgl. dazu näher unten, S. 7 f., II. Methodik.

² Richtlinie 2001/20/EG v. 4.4.2001, ABIEG Nr. L 121, S. 34.

³ Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 30.7.2004, in Kraft getreten am 6.8.2004, BGBl. I, S. 2031.

⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drs. 15/2109 v. 1.12.2003, S. 32. Siehe hierzu auch *Wölk*, *EthikMed* 2002, 252-269; *Pestalozza*, *NJW* 2004, 3374-3379; speziell zur daraufhin erfolgten Änderung der Sach- und Rechtslage in Berlin *ders.*, *LKV* 2006, 255-259 und *Delhey*, *StudZR* 2007, 211-236.

⁵ *Pestalozza*, *Ethik-Kommissionen – ein Beitrag zur Arzneimittelsicherheit?*, S. 21 mit Hinweis auf mögliche Divergenzen auch zwischen den Unterausschüssen einer einzelnen Ethik-Kommission; *Hoffmann*, *NZZ* v. 28. 3. 2008, B. 1.

⁶ Vgl. für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen bei Menschen § 42 Abs. 1 S. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG), neugefasst durch Bekanntmachung v. 12.12.2005 (GVBl., S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz v. 23.11.2007 (GVBl., S. 2631): „Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt.“

Landesärztekammern, medizinischen Fakultäten der Universitäten und den unmittelbaren Landesverwaltungen. Mehr oder weniger weitreichende Vorschriften zur personellen Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen finden sich zunächst in den Heilberufsgesetzen der Länder⁷, wobei in den meisten Fällen die konkrete Ausgestaltung letztlich den Satzungen der einzelnen Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und medizinischen Fakultäten vorbehalten bleibt, die teilweise recht unterschiedliche Regelungen zur Zusammensetzung der Kommissionen treffen. In Berlin, Bremen und Sachsen-Anhalt wurden Ethik-Kommissionen in der unmittelbaren Landesverwaltung eingerichtet; auch dies geschah auf unterschiedlichem Wege: In Berlin durch das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7.9.2005⁸, in Bremen durch die Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen vom 28.11.1996⁹, erlassen aufgrund von § 30 Abs. 2 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen vom 27.3.1995¹⁰, und in Sachsen-Anhalt durch die Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln vom 19.12.2005,¹¹ ergangen aufgrund von § 42 Abs. 1 S. 3 des Arzneimittelgesetzes. Damit besteht in der Bundesrepublik Deutschland derzeit eine rechtlich nicht einheitlich geregelte Ausgestaltung der Bildung und Zusammensetzung der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen.

2. Ethik-Kommissions-Modelle

a. Personelle Zusammensetzung

Im Hinblick auf die personelle Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen können vier Modelle unterschieden werden:¹²

⁷ Vgl. § 5 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg v. 16.3.1995 (GVBl., S. 314, zuletzt geändert durch Gesetz v. 11.10.2007, GVBl., S. 473), § 4c Berliner Kammergesetz i.d.F. v. 4.9.1978 (GVBl., S. 1937, zuletzt geändert durch Gesetz v. 15.12.2007, GVBl., S. 617), § 7 Heilberufsgesetz Brandenburg v. 28.4.2003 (GVBl., S. 126, zuletzt geändert durch Gesetz v. 6.12.2006, GVBl. 2006, S. 167), § 6a Heilberufsgesetz Hessen i.d.F. v. 7.2.2003 (GVBl., S. 66, 242, zuletzt geändert durch Gesetz v. 16. Oktober 2006, GVBl., S. 519, § 7 Heilberufsgesetz NRW v. 9.5.2000 (GVBl., S. 403 ff.; zuletzt geändert durch Gesetz v. 20.11.2007, GVBl., S. 572), § 5a Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz v. 20.10.2978 (GVBl., S. 649, GVBl. 1979, S. 22, zuletzt geändert durch Gesetz v. 7.3.2008, GVBl., S. 52), § 17a-g Thüringer Heilberufegesetz v. 29.1.2002 (GVBl., S. 125, zuletzt geändert durch Gesetz v. 9.10.2008, GVBl., S. 365). In Bayern finden sich entsprechende Vorgaben nicht im Heilberufe-Kammergesetz, sondern in den Art. 29a-g Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz v. 24.7.2003 (GVBl., S. 452, zuletzt geändert durch Gesetz vom 22.7.2008 (GVBl., S. 464).

⁸ GVBl., S. 466.

⁹ GVBl., S. 347 ff., geändert durch Verordnung v. 12.10.1999, GVBl., S. 279.

¹⁰ GVBl., S. 175, zuletzt geändert durch Gesetz v. 16.12.2008, GVBl., S. 22.

¹¹ GVBl., S. 755. Zur Verfassungswidrigkeit der sachsen-anhaltischen Ethik-Kommissions-Verordnung *Pestalozza*, LKV 2006, Fn. 4.

¹² Nach *Deutsch*, NJW 1981, S. 615; *Wilkening*, MedR 2001, 302 f.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 627 f.

(1.) Unter „*Peer Review*“ wird die Kontrolle von Forschungsvorhaben durch Kollegen derselben Fachdisziplin verstanden. (2.) Als *paritätische Kommissionen* werden solche Ethik-Kommissionen bezeichnet, die Assistenten und ärztliches Hilfspersonal wie Schwestern und Pfleger einbeziehen. (3.) Bei dem Modell der sogenannten „übergreifenden Kontrolle“ (*Community Review*) sind neben Ärzten auch in nicht medizinischen Bereichen tätige Personen vertreten, insbesondere Juristen, Ethiker, Theologen und Laien¹³. (4.) *Fachleute-Laien-Kommissionen* setzen sich in etwa zu gleichen Teilen aus Laien und Experten zusammen.

b. Vertretungsregelung

Die Regelungen zur Stellvertretung der Kommissionsmitglieder lassen zwei verschiedene Modelle erkennen:

(1.) *Einfaches Stellvertretermodell*: Die Ethik-Kommissionen dieses Typs haben ständige Mitglieder, denen jeweils ein oder mehrere Stellvertreter zugeordnet sind. (2.) *Poolmodell*: Diese Ethik-Kommissionen verfügen über einen großen „Pool“ von Mitgliedern, von denen jeweils nur eine bestimmte Anzahl zu den Sitzungen geladen wird. Bei den in *Unterausschüsse* gegliederten Ethik-Kommissionen vertreten sich die Mitglieder der verschiedenen Ausschüsse entweder gegenseitig oder sie haben feste Stellvertreter, die keinem anderen Ausschuss angehören; die Entscheidung eines Ausschusses gilt stets als Entscheidung der Ethik-Kommission.¹⁴

II. Methodik

In die vorliegende Studie wurden alle derzeit¹⁵ in der Bundesrepublik Deutschland bestehenden öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen, die für die Bewertung medizinischer Forschungs-

¹³ Als „Laien“ wurden in der vorliegenden Studie diejenigen Ethik-Kommissions-Mitglieder erfasst, die keiner der anderen im Rahmen der statistischen Erhebung berücksichtigten Berufsgruppen (Ärzte, Apotheker, Biometriker/Statistiker, Juristen, Ethiker, Theologen, Patientenvertreter, Pflegekräfte) angehören, vgl. auch die „Laien“-Definition in § 4 Abs. 5 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006 und § 6 Abs. 1 S. 4 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité (Universitätsmedizin Berlin) v. 1.9.2004. In negativer Abgrenzung lediglich gegenüber Angehörigen medizinischer Berufsgruppen § 3 Abs. 2 Richtlinien der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel in der Fassung v. 30.4.2001 („Vertreter eines nicht-medizinischen Berufes“). Ohne Abgrenzung zu anderen in der Kommission vertretenen Berufsgruppen aber mit Herausstellung der Eigenschaft des Laien als Vertreter der Öffentlichkeit § 4 Abs. 1 S. 2 lit. f Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg v. 20.5.1996 („eine Person als Vertretung der Bevölkerung“) und § 2 Abs. 1 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig v. 21.11.1990 („Vertreter der Öffentlichkeit“).

¹⁴ § 2 Abs. 4 S. 2 Gesetz über die Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 7.9.2005 (GVBl., S. 466), § 5 Abs. 8 S. 2 Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin v. 27.9.2006, § 9 Abs. 2 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

¹⁵ Stand: März 2009.

vorhaben am Menschen zuständig sind, einbezogen.¹⁶ Für die rechtliche Analyse wurden die Rechtsgrundlagen der Ethik-Kommissionen untersucht. Die tatsächliche personelle Zusammensetzung konnte den veröffentlichten Mitgliederlisten entnommen werden; als Stellvertreter ausgewiesene Kommissionsmitglieder wurden bei der Erhebung der Daten nicht berücksichtigt. Die Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein und die Ethikkommission des Landes Bremen sehen aus Gründen des Datenschutzes von der Bekanntgabe ihrer Mitglieder ab, so dass die tatsächlichen Besetzungen dieser Kommissionen nicht in die Untersuchung miteinbezogen werden konnten.

Untersucht wurden die Mitgliederzahl der Ethik-Kommissionen, die berufliche und akademische Qualifikation der Mitglieder, der Anteil weiblicher Mitglieder, die Berufung der Mitglieder, die Beschlussfassung, die Person des Vorsitzenden und seine Kompetenzen, die besonderen Sachverständigen, die Befangenheitsregeln, die Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder sowie die Öffentlichkeit und Transparenz des Entscheidungsverfahrens der Kommissionen.

Zum Vergleich der gewonnenen Ergebnisse wurden die Studien von *Czwalinna*¹⁷ aus dem Jahre 1985, von *Neitzke*¹⁸ aus dem Jahre 2000 und von *v. Dewitz, Luft, Pestalozza*¹⁹ aus dem Jahre 2004 herangezogen. Die Studie von *Czwalinna* erfasste 36 Kommissionen, die von *Neitzke* 50 und die von *v. Dewitz, Luft* und *Pestalozza* 23 Ethik-Kommissionen.

¹⁶ Eine aktuelle Liste der Ethik-Kommissionen findet sich auf der Website des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen, siehe oben Fn. 1. Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin wurde als Mitglied des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen ebenfalls in die Untersuchung einbezogen, obgleich sie keine Stellungnahmen zu klinischen Prüfungen abgibt, wenn von diesen die Zulassung eines Forschungsvorhabens abhängt oder die Zulassungsvoraussetzungen eines Vorhabens durch Gesetz oder Rechtsverordnung besonders geregelt sind. Sie nimmt nur noch solche Aufgaben wahr, die nicht bereits durch Gesetz oder Rechtsverordnung einer anderen Ethik-Kommission zugewiesen sind. Für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG ist in Berlin allein die Ethik-Kommission des Landes Berlin zuständig, für Studien nach dem Medizinproduktegesetz (MPG), neugefasst durch Bekanntmachung v. 7.8.2002 (BGBl., S. 3146), zuletzt geändert durch Gesetz v. 14.6.2007 (GVBl., S. 1066), der Röntgenverordnung (RöV), neugefasst durch Bekanntmachung v. 30.4.2003 (BGBl., S. 604) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) v. 20.7.2001 (BGBl., S. 1714, 2002, S. 1459), zuletzt geändert durch Gesetz v. 29.8.2008 (BGBl., S. 1793), die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Charité (Universitätsmedizin Berlin), vgl. auch S. 8 f.

¹⁷ *Czwalinna*, Ethik-Kommissionen, S. 132.

¹⁸ *Neitzke*, Die Mitglieder Deutscher Ethik-Kommissionen, S. 108-125.

¹⁹ *v. Dewitz/Luft/Pestalozza*, Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, S. 67 f.

III. Ergebnisse

1. Bestand

Zurzeit bestehen in Deutschland insgesamt 53 öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen zur Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen, von denen 17 bei den Landesärztekammern, 33 bei den medizinischen Fakultäten der Universitäten und 3 bei den Landesverwaltungen eingerichtet sind.

2. Aufgaben und Zuständigkeiten

Die Ethik-Kommissionen nehmen in erster Linie die ihnen in den §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz (AMG)²⁰, § 20 Abs. 7, 8 Medizinproduktegesetz (MPG)²¹, §§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 Transfusionsgesetz (TFG)²², § 28 b Abs. 1 Nr. 2 und § 28 g Röntgenverordnung (RöV)²³ sowie § 24 Abs. 1 Nr. 2 und § 92 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)²⁴ zugewiesenen Aufgaben wahr.

Den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern obliegt zudem die berufsethische und -rechtliche Beratung der Kammermitglieder und -organe, den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten die Beratung der Fakultätsangehörigen bzw. der an der Fakultät und ihren Einrichtungen Forschenden.²⁵

Die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern sind für alle von den Kammermitgliedern durchzuführenden Forschungsvorhaben zuständig, soweit diese nicht an einer medizinischen Fakultät, einer ihrer Einrichtungen oder von einem Fakultätsmitglied durchgeführt werden, da solche Vorhaben in den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen der medizinischen Fakultäten fallen.

²⁰ Neugefasst durch Bekanntmachung v. 12.12.2005 (GVBl., S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz v. 23.11.2007 (GVBl., S. 2631).

²¹ Neugefasst durch Bekanntmachung v. 7.8.2002 (BGBl., S. 3146), zuletzt geändert durch Gesetz v. 14.6.2007 (GVBl., S. 1066).

²² Neugefasst durch Bekanntmachung v. 28.8.2007 (BGBl., S. 2169).

²³ Neugefasst durch Bekanntmachung v. 30.4.2003 (BGBl., S. 604).

²⁴ Vom 20.7.2001 (BGBl., S. 1714, 2002, S. 1459), zuletzt geändert durch Gesetz v. 29.8.2008 (BGBl., S. 1793).

²⁵ Vgl. § 2 der Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen, beschlossen von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen am 20.11.2004.

Die Ethik-Kommission des Landes Berlin ist ausschließlich für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 AMG zuständig.²⁶ Gleiches gilt für die Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt, allerdings nur, sofern die Arzneimittelprüfungen in Einrichtungen außerhalb der Universitäten und Universitätskliniken durchgeführt werden.²⁷ Der Ethikkommission des Landes Bremen sind neben der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen auch die Aufgaben nach dem MPG und dem TFG sowie die berufsethische und -rechtliche Beratung der im Land Bremen tätigen Ärzte und Zahnärzte zugewiesen.²⁸

3. Ethik-Kommissions-Modelle in der Bundesrepublik Deutschland

a. Personelle Zusammensetzung

Die deutschen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen werden von der Literatur in Anbetracht ihrer interdisziplinären Zusammensetzung überwiegend dem Typus der „*Community Review*“ (übergreifenden Kontrolle) zugeordnet.²⁹ Nur drei Satzungen schreiben neben der Besetzung der Ethik-Kommission mit einem Juristen nicht explizit auch die Beteiligung von weiteren nicht medizinisch tätigen Personen vor;³⁰ de facto haben lediglich fünf Ethik-Kommissionen neben mindestens einem Juristen keine weiteren ständigen nicht medizinischen bzw. nicht naturwissenschaftlichen Mitglieder.³¹

Da die ärztlichen Kommissionsmitglieder in der Regel derselben Fakultät bzw. Ärztekammer angehören wie die Forschenden, deren Vorhaben sie bewerten, erscheint es fragwürdig, die Ethik-Kommissionen ohne Weiteres dem „*Community Review*“-Modell zuzuordnen. Dies mag im Hinblick auf das äußere Erscheinungsbild zutreffen, jedoch ist zu konstatieren, dass die

²⁶ § 1 Abs. 1 Gesetz über die Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 7.9.2005 (GVBl., S. 466).

²⁷ § 2 Abs. 1 Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln v. 19.12.2005 (GVBl., S. 755).

²⁸ § 1 Abs. 1 u. § 2 Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen v. 28.11.1996 (GVBl., S. 347 ff.), geändert durch Verordnung v. 12.10.1999 (GVBl., S. 279).

²⁹ *Wilkening* (Fn. 12), 302 f.; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 12), S. 628.

³⁰ § 3 Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen v. 6.12.2006, § 3 Statut der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes v. 12.1.2004 und § 3 Ordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität (Frankfurt a. M.) v. 9.2004.

³¹ Soweit ersichtlich sind dies den veröffentlichten Mitgliederlisten zufolge: die Ethikkommission bei der Landesärztekammer Hessen, die Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer, die Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität (Frankfurt a. M.), die Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Ethik-Kommissionen, insbesondere die an den medizinischen Fakultäten eingerichteten, letztlich den Charakter von „Peer Reviews“ haben.³²

Dem Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen aus dem Jahr 2007 zufolge war die Frage, ob die Unabhängigkeit der Mitglieder der universitären Ethikkommissionen in Anbetracht möglicher „kollegialer Loyalitäten und eigener Interessen“ stets gewährleistet ist, bereits Gegenstand von Diskussionen im Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der 12. AMG-Novelle.³³ Ob sich an der Sachlage inzwischen etwas geändert hat, zum Beispiel durch Berufungen außeruniversitärer Mitglieder, konnte von der Bundesregierung nicht festgestellt werden; Konsequenzen wurden nicht erwogen.³⁴ In dem Bericht der Bundesregierung wird betont, dass sich die Ethik-Kommissionen an die Empfehlungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen zur personellen Zusammensetzung³⁵ halten sollten.³⁶

b. Vertretungsregelung

Der überwiegende Teil der Ethik-Kommissionen weist die Struktur des oben genannten einfachen Stellvertretermodells auf; sechs Ethik-Kommissionen³⁷ haben einen Mitglieder-„Pool“.

³² Daher für eine organisatorische Einbindung in die unmittelbare Staatsverwaltung v. *Dewitz/Luft/Pestalozza* (Fn. 18), S. 141-144, 310 f.; *Schlette*, NVwZ 2006, S. 787; *Delhey* (Fn. 4), S. 235 f. Ebenfalls für eine Einordnung als „Peer Review“ *Vöneky*, Ethikkommissionen zur Beurteilung ärztlicher Versuche an Sterbenden, S. 184.

³³ BT-Drs. 16/7703 v. 20.12.2007, S. 11.

³⁴ Ebd., S. 11.

³⁵ Vgl. § 3 der Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen, beschlossen von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen am 20.11.2004: „(1) Die Ethikkommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern. Ein Mitglied sollte Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied sollte durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte sollten in der klinischen Medizin erfahren sein. In der Kommission sollte ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter sollte Sorge getragen werden. (2) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter werden vom ... [z.B. vom Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] für die Dauer von mindestens vier Jahren gewählt/ernannt. Eine Wiederwahl/erneute Ernennung ist möglich. Der ... [Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] sollte zuvor die Ethikkommission hören. (3) Der Vorsitzende der Ethikkommission und sein(e) Stellvertreter werden von den Mitgliedern der Ethikkommission aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz der Kommission soll ein Arzt führen. (4) Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzender ist, vom ... [Fakultätsrat/Senat/Klinikumsvorstand/Vorstand der Kammer/Vertreterversammlung] abberufen werden. Dem Mitglied ist zuvor rechtliches Gehör zu gewähren. Für ein ausgeschiedenes Mitglied kann für die restliche Amtsperiode der Kommission ein neues Mitglied gewählt/ernannt werden. (5) Die Namen der Mitglieder der Ethikkommission werden veröffentlicht.“

³⁶ BT-Drs. 16/7703 v. 20.12.2007, S. 10 f.

³⁷ Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg, Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke.

Nur die drei Berliner Ethik-Kommissionen sind in Unterausschüsse gegliedert: Bei den Ethik-Kommissionen der Ärztekammer Berlin³⁸ und des Landes Berlin³⁹ vertreten sich die Mitglieder der verschiedenen Ausschüsse gegenseitig; die ebenfalls in Ausschüsse⁴⁰ unterteilte Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité (Universitätsmedizin Berlin) hat indes für die Mehrzahl der Mitglieder feste Stellvertreter, die keinem anderen Ausschuss angehören.

4. Mitgliederzahlen

a. Rechtslage

Alle Satzungen geben die Anzahl der Kommissionsmitglieder vor, wobei zumeist nur die Mindestanzahl vorgeschrieben wird. Die durchschnittlich vorgegebene Mitgliederzahl liegt bei neun Mitgliedern (Abb. 1). Am wenigsten Mitglieder verlangt die Satzung der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin mit nur mindestens fünf Mitgliedern pro Ausschuss.⁴¹ Die meisten Mitglieder sieht die Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln mit mindestens 20 Mitgliedern vor.⁴²

³⁸ Die Ausschüsse nehmen unterschiedliche Aufgaben wahr: Zwei Ausschüsse sind für das Gebiet „Forschung“ zuständig, ein Ausschuss für den Bereich „Reproduktionsmedizin“ und ein weiterer für „Grundsatzfragen der Medizinethik“.

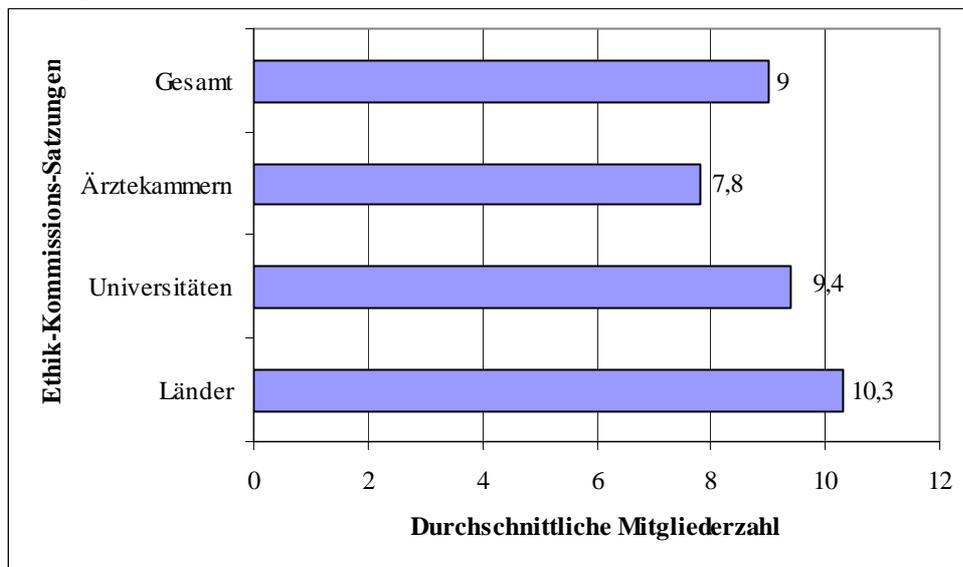
³⁹ Die Zuständigkeit der Ausschüsse wird vom Landesamt bestimmt, § 2 Abs. 4 S. 1 des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin: „Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen klinischen Prüfungen [„von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 AMG“, § 1 Abs. 1 des Gesetzes] selbständig.“

⁴⁰ Zur Zuständigkeit der Ausschüsse siehe § 3 Abs. 1 der Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin v. 1.9.2004: „Die Ethikausschüsse sind grundsätzlich zuständig für die an ihrem Standort geplanten, organisierten bzw. beabsichtigten Forschungsvorhaben i.S.d. § 2 Abs. 1. Entscheidend ist die lokale Zuständigkeit des Leiters/der Leiterin des Vorhabens. In Einzelfällen kann auf Antrag eine von S. 1 abweichende Zuständigkeit durch Entscheidung der Geschäftsstelle im Einvernehmen mit dem/der Vorsitzenden der betroffenen Ethikausschüsse begründet werden.“

⁴¹ § 5 Abs. 4 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin v. 27.9.2006.

⁴² § 3 Abs. 2 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln v. 10.11.2005.

Abb. 1: Durchschnittliche Anzahl von Mitgliedern in den Ethik-Kommissionen nach Satzungsvorgaben



b. Sachlage

Faktisch besitzen die Ethik-Kommissionen durchschnittlich 10 Mitglieder (Abb. 2). Die wenigsten Mitglieder haben die Ausschüsse der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin, von denen zwei mit fünf und zwei weitere mit je sechs Mitgliedern besetzt sind.⁴³ Mit 51 Mitgliedern verfügt die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln über den größten Mitglieder-„Pool“⁴⁴, wobei die Satzung eine Anzahl von mindestens 20 Kommissionsmitgliedern vorsieht, jedoch zur Beschlussfassung die Anwesenheit von bereits fünf Mitgliedern ausreichen lässt.⁴⁵ Die Ethik-Kommissionen der Universitäten weisen insgesamt mit 10,6 Mitgliedern im Durchschnitt eine etwas höhere Mitgliederzahl auf als die der Ärztekammern und Länder, die sich durchschnittlich aus 9,2 bzw. neun Mitgliedern zusammensetzen (Abb. 2). Seit 1985⁴⁶ ist die Mitgliederzahl von durchschnittlich 6,6 auf zehn Mitglieder gestiegen (Abb. 3).

⁴³ Da bei den Ethik-Kommissionen, die in mehrere Unterausschüsse gegliedert sind, stets nur ein Ausschuss für die Bewertung eines Forschungsvorhabens zuständig ist und die Entscheidung als Entscheidung der Ethik-Kommission gilt (vgl. § 2 Abs. 4 Gesetz über die Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin), wurde bei der statistischen Erfassung die durchschnittliche Besetzung eines Ausschusses zugrunde gelegt.

⁴⁴ Bei den Ethik-Kommissionen mit einem Mitglieder-„Pool“ wurde für die statistische Erfassung die in den Satzungen vorgegebene Mitgliederzahl zugrunde gelegt, da regelmäßig nicht alle „Pool“-Mitglieder zu den Sitzungen geladen werden.

⁴⁵ Vgl. § 3 Abs. 2 S. 1 und § 5 Abs. 2 der Satzung für die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

⁴⁶ Czwalinna (Fn. 15), S. 132.

Abb. 2: Durchschnittliche Anzahl von Mitgliedern in den Ethik-Kommissionen

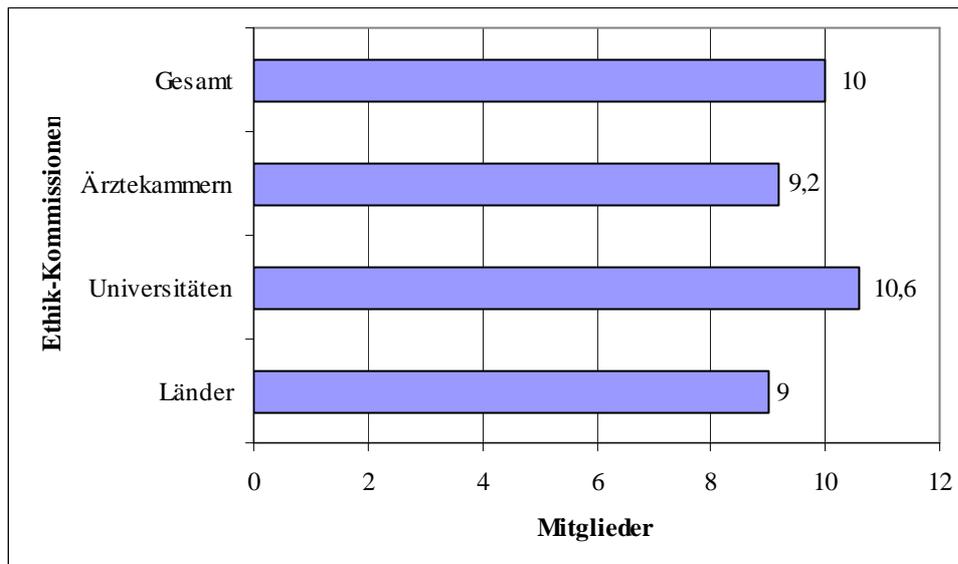
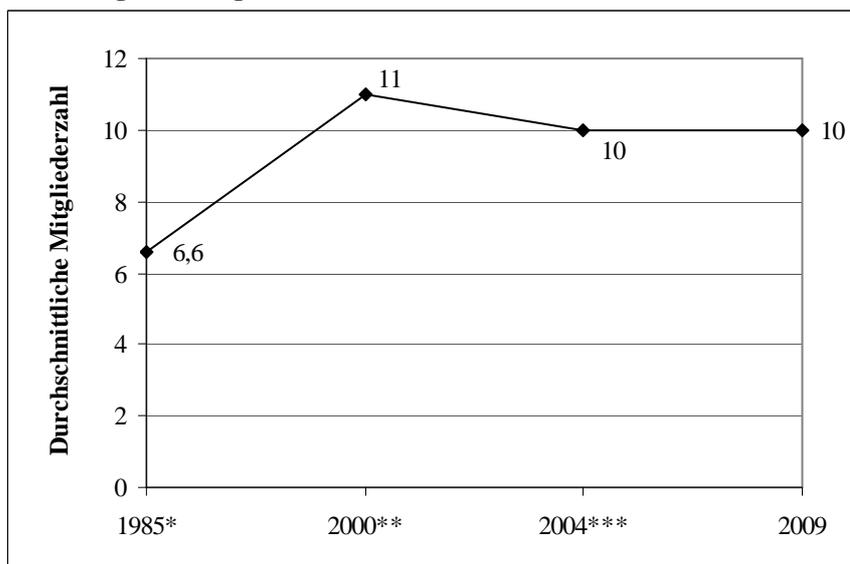


Abb. 3: Entwicklung der Mitgliederzahl der Ethik-Kommissionen von 1985 bis 2009



* Czwalinna (Fn. 16), S. 132, ** Neitzke (Fn. 17), S. 110, *** v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 18), S. 67 f.

5. Die berufliche Qualifikation

a. Rechtslage

In allen Satzungen finden sich Bestimmungen darüber, welche beruflichen Qualifikationen die Mitglieder erfüllen müssen. Durchschnittlich sollen in den Ethik-Kommissionen 61,3 % der Mitglieder Ärzte sein (Abb. 4), wobei zu etwa gleichen Teilen theoretische und klinische Mediziner verlangt werden. Niedergelassene bzw. ambulant erfahrene Ärzte werden nur von 10 %

der Ethik-Kommissions-Satzungen gefordert.⁴⁷ Besonders häufig wird die Mitgliedschaft von klinischen Pharmakologen (48 %), Pädiatern (11 %) und Rechtsmedizinern (10 %) vorgeschrieben. Nach den Ärzten sollen den Satzungen zufolge Juristen⁴⁸ mit durchschnittlich 13,7 % den zweitgrößten Mitgliederanteil bilden und durchschnittlich 9,5 % der Mitglieder sollen den Satzungen zufolge Ethiker oder Theologen sein (Abb. 4).

Die Satzungen der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und Universitäten schreiben mit 64,1 % bzw. 61,7 % einen besonders hohen Anteil von Ärzten vor (Abb. 5, 6, 8). Im Vergleich dazu fällt der von den Satzungen der Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen geforderte Ärzteanteil von nur 46,7 % deutlich geringer aus (Abb. 7, 8). Im Gegensatz zu den übrigen Ethik-Kommissions-Satzungen sehen die Satzungen der Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen nicht die Mitgliedschaft von Pflegekräften vor (Abb. 7-9). Allerdings verlangen alle Satzungen der Ethik-Kommissionen der Länder neben der Berufung von Ärzten und Juristen ausdrücklich auch die Besetzung der Kommissionen mit einem Biometriker⁴⁹ (Abb. 9). Insgesamt erscheint die für die Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen vorgeschriebene Mitgliederstruktur im Hinblick auf den geforderten Anteil der verschiedenen Berufsgruppen durchweg ausgewogener (Abb. 7, 8).

Alle Satzungen verlangen die Besetzung der Kommissionen mit Ärzten und sehen die Mitgliedschaft mindestens eines Juristen vor.⁵⁰ Apotheker werden insgesamt nur von 25 % der Satzungen verlangt. Lediglich 21,2 % der Satzungen sehen die Besetzung einer Ethik-Kommission mit einem Biometriker vor;⁵¹ 28,8 % verlangen lediglich, dass ein Mitglied „ausreichende Erfah-

⁴⁷ Vgl. § 2 Abs. 2 S. 2 Statut der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg v. 16.8.2006, § 4 Abs. 1 S. 2 Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg v. 25.6.2003, § 3 Abs. 1 S. 2 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock v. 23.11.2006.

⁴⁸ Genauer: Juristen mit Befähigung zum Richteramt (Volljuristen). Wenn im Folgenden Ethik-Kommissions-Mitglieder als „Juristen“ bezeichnet werden, so sind stets Volljuristen gemeint.

⁴⁹ „Biometrie“ ist die Bezeichnung für die Anwendung mathematischer Methoden, insbesondere der mathematischen Statistik, zur zahlenmäßigen Erfassung, Planung, Bearbeitung und Auswertung von Experimenten u.a. im Bereich der Medizin, vgl. Meyers Enzyklopädisches Lexikon, Bd. 4, S. 242 und Brockhaus Enzyklopädie, Bd. 3, S. 362. Der Einsatz von Biometriker zur Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben spielt vor allem im Hinblick auf § 42 Abs. 1 S. 7 AMG eine eminente Rolle, wonach den Ethik-Kommissionen die Prüfung obliegt, ob „die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer [...] dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung [...] geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen.“

⁵⁰ Die Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein v. 9.4.2008 schreibt indes nicht zwingend die Mitgliedschaft eines Juristen vor, § 2 Abs. 2 S. 2: „Ihr [der Ethik-Kommission, Anm. d. Verf.] gehören überwiegend Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie mindestens ein Geisteswissenschaftler (Theologin/Theologe, Philosophin/Philosoph, Juristin/Jurist mit der Befähigung zum Richteramt) an.“

⁵¹ Darunter alle Satzungen der Ethik-Kommissionen bei den Landesverwaltungen (Berlin, Bremen und Sachsen-Anhalt) und soweit ersichtlich *keine* Satzung einer Ethik-Kommission bei einer Landesärztekammer; von diesen sehen lediglich drei vor, dass „ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik“ vorhanden sein

„auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik“ haben „soll“.⁵² Die Mitwirkung eines Ethikers bzw. Theologen wird von 71,2 % der Satzungen vorgeschrieben (Abb. 9). 23,1 % der Satzungen fordern die Beteiligung eines Patientenvertreters und nach jeweils 11,5 % der Satzungen sollen Pflegekräfte und Laien⁵³ in einer Kommission vertreten sein (Abb. 9).

Abb. 4: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen nach Satzungsvorgaben⁵⁴

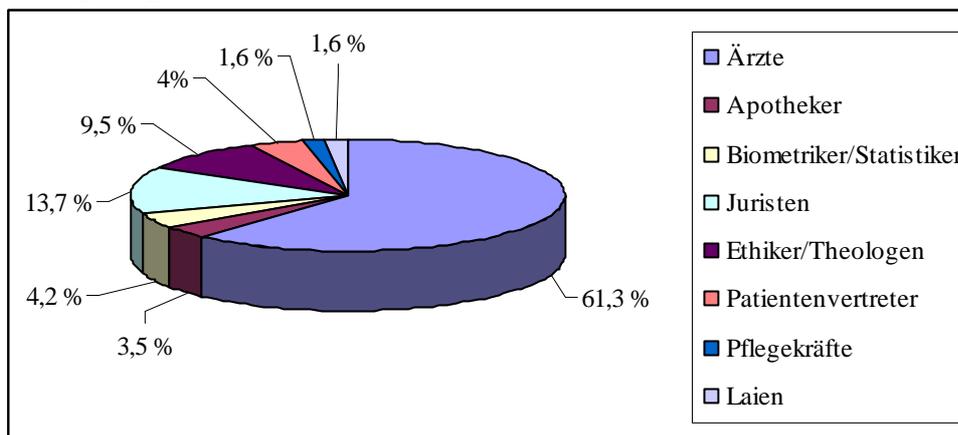
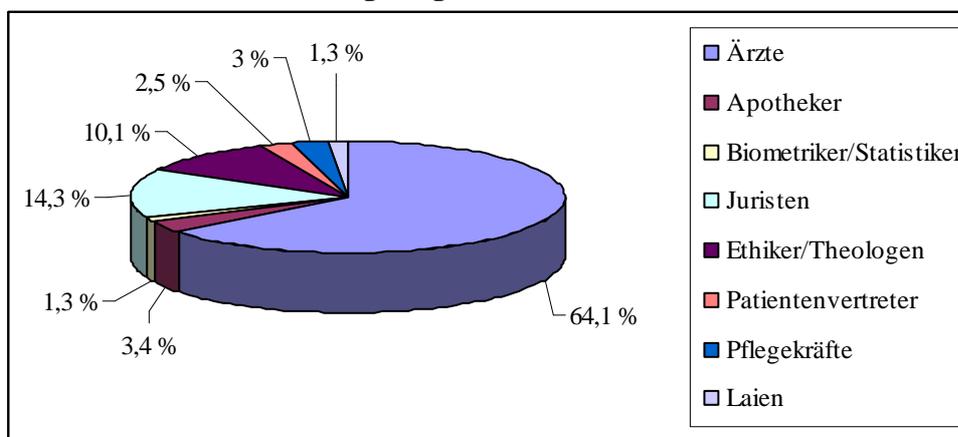


Abb. 5: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern nach Satzungsvorgaben



„soll“ (§ 3 Abs. 1 S. 4 Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer v. 14.10.2006, § 3 Abs. 1 S. 4 Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer v. 26.11.2005, § 3 Abs. 1 S. 5 Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Sachsen-Anhalt v. 8.4.2006, geändert durch Beschluss der Kammerversammlung v. 12.4.2008, genehmigt durch das Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt mit Schreiben v. 7.8.2008).

⁵² So auch § 3 Abs. 1 S. 4 der vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen am 20.11.2004 beschlossenen Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen. § 3 Abs. 1 S. 6 der Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf v. 28.7.2008 und § 3 Abs. 1 S. 3 der Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen v. 12.7.2007 schreiben vor, dass „ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik“ vorhanden sein „muss“.

⁵³ Definition siehe oben Fn. 13.

⁵⁴ Alle folgenden Angaben in % sind gerundet.

Abb. 6: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Universitäten nach Satzungsvorgaben

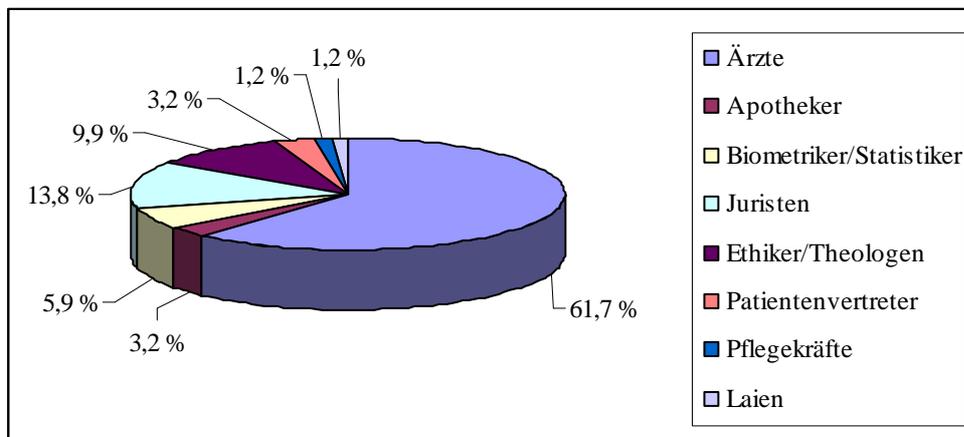


Abb. 7: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen nach Satzungsvorgaben

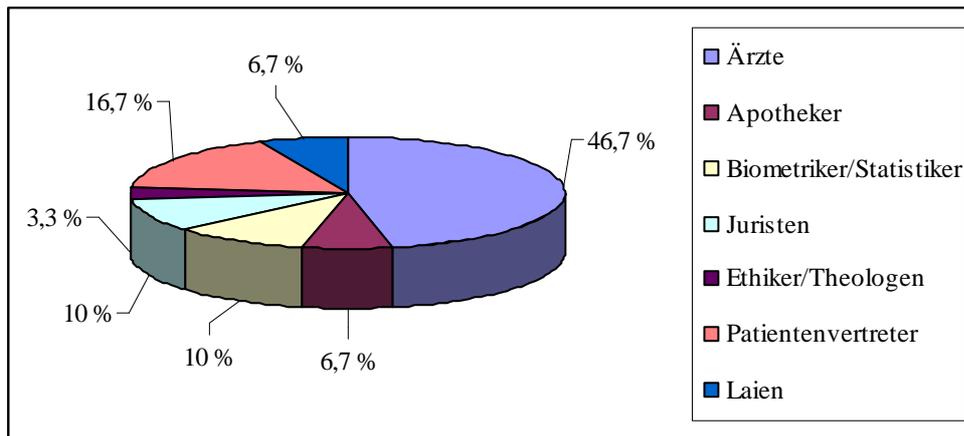


Abb. 8: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, Universitäten und Landesverwaltungen nach Satzungsvorgaben im direkten Vergleich

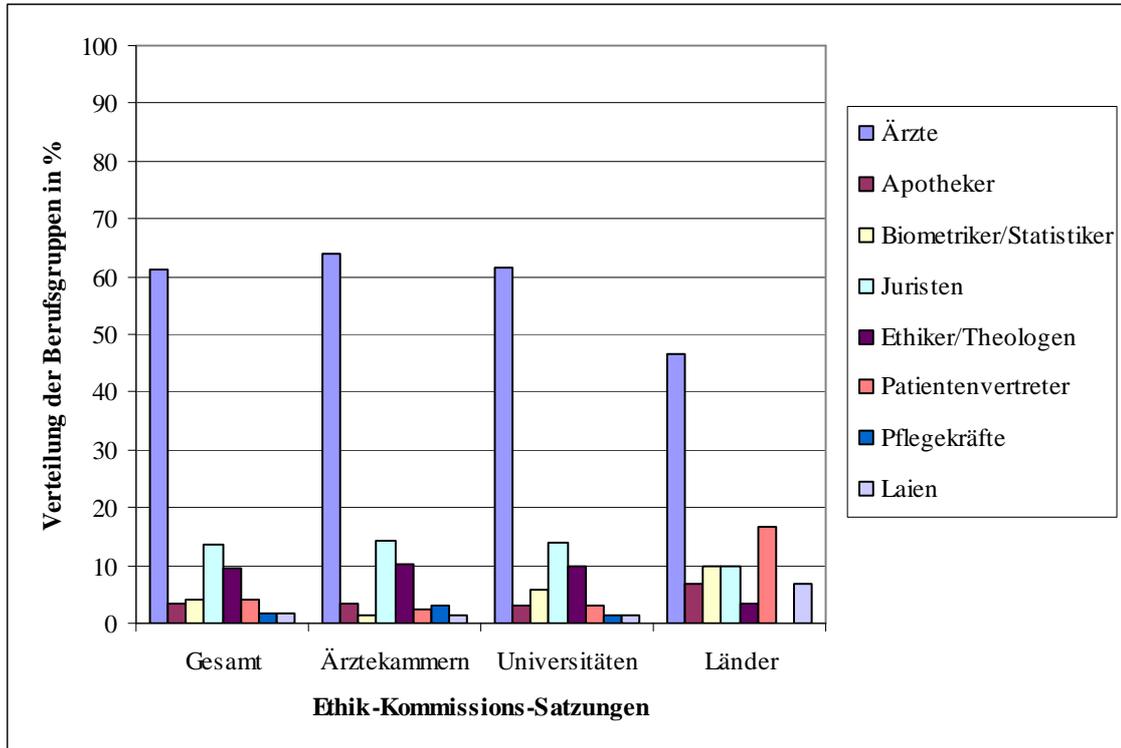


Abb. 9: Nach Satzungsvorgaben geforderte Berufsgruppen

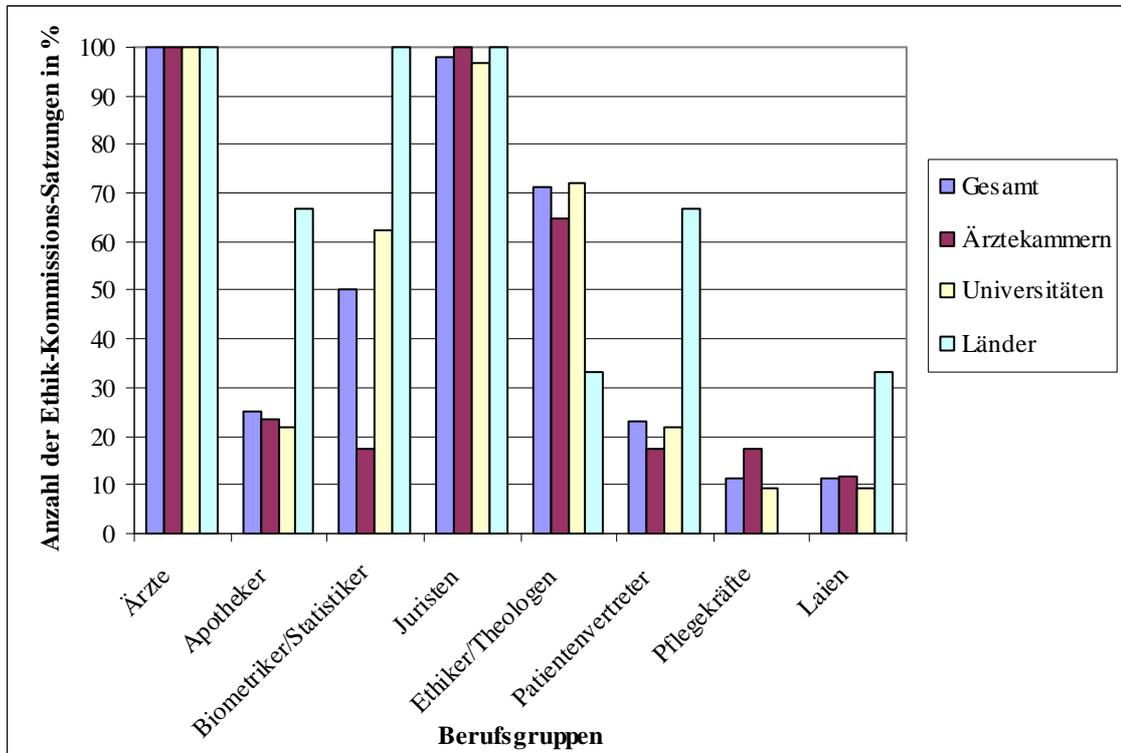


Tabelle zu Abb. 9:

Berufsgruppen	Ethik-Kommissions-Satzungen (in %)			
	Gesamt	Ärzttekammern	Universitäten	Länder
Ärzte	100	100	100	100
Apotheker	25	23,5	21,9	66,7
Biometriker/Statistiker	50	17,6	62,5	100
Juristen	98,1	100	96,9	100
Ethiker/Theologen	71,2	64,7	71,9	33,3
Patientenvertreter	23,1	17,6	21,9	66,7
Pflegekräfte	11,5	17,6	9,4	0
Laien	11,5	11,8	9,4	33,3

b. Sachlage

Mit durchschnittlich 66,3 % stellen Ärzte die in den Ethik-Kommissionen weitaus am stärksten vertretene Berufsgruppe dar (Abb. 10), wobei der Ärzteanteil im Vergleich zum Jahr 1985⁵⁵ um 13,1 % gesunken ist (Abb. 15). Von den Ärzten sind zwei Drittel klinische und ein Drittel theoretische Mediziner und etwa die Hälfte sind klinische Pharmakologen. Den zweitgrößten Anteil von durchschnittlich 11,9 % bilden Juristen, gefolgt von Ethikern und Theologen (8,1 %), Biometrikern (3,8 %), Laien (3,5 %), Apothekern (3,2 %), Patientenvertretern (1,7 %) und Pflegekräften (1,5 %) (Abb. 10).

Der Anteil von Ärzten ist in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (66,6 %) und Universitäten (67,2 %) deutlich höher im Vergleich zum Ärzteanteil von nur 50 % in den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen (Abb. 11-14). Auch bei der tatsächlichen Besetzung stellt sich mithin das Verhältnis der verschiedenen Berufsgruppen zueinander bei den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen im Vergleich zu den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und medizinischen Fakultäten ausgeglichener dar (Abb. 11-14).

Jeder Ethik-Kommission gehören Ärzte und Juristen an (Abb. 16). Biometriker sind in nur 37,3 % der Ethik-Kommissionen vertreten (Abb. 16). 70,6 % der Ethik-Kommissionen haben mindestens einen Ethiker oder Theologen als Mitglied. Patientenvertreter sind in nur 15,7 %, Pflegekräfte in nur 13,7 % und Laien lediglich in einem Viertel der Ethik-Kommissionen vertreten (Abb. 16).

⁵⁵ Czwalinna (Fn. 16), S. 132.

Abb. 10: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen

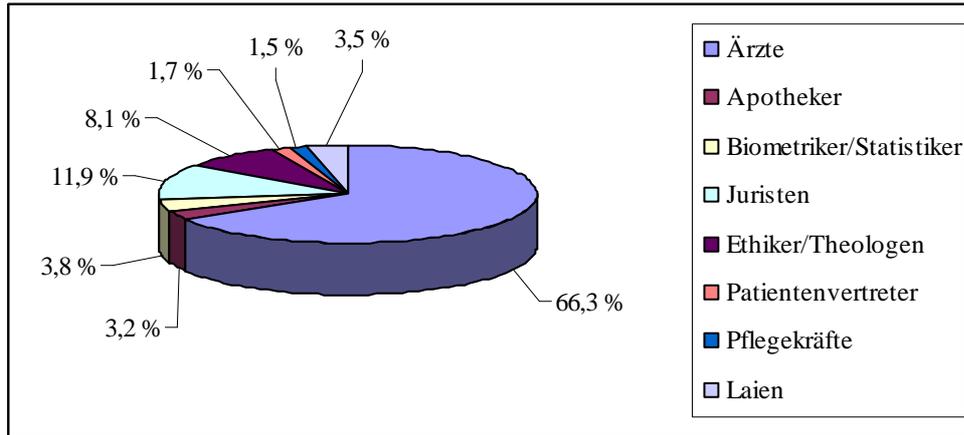


Abb. 11: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern

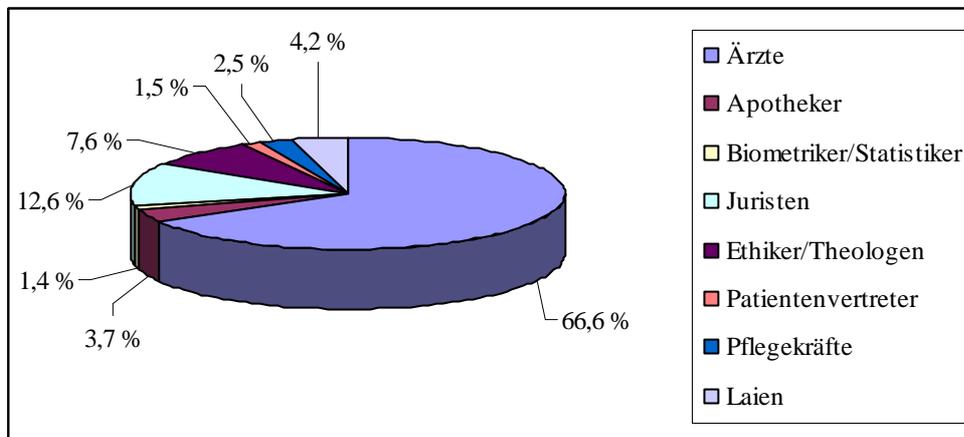


Abb. 12: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Universitäten

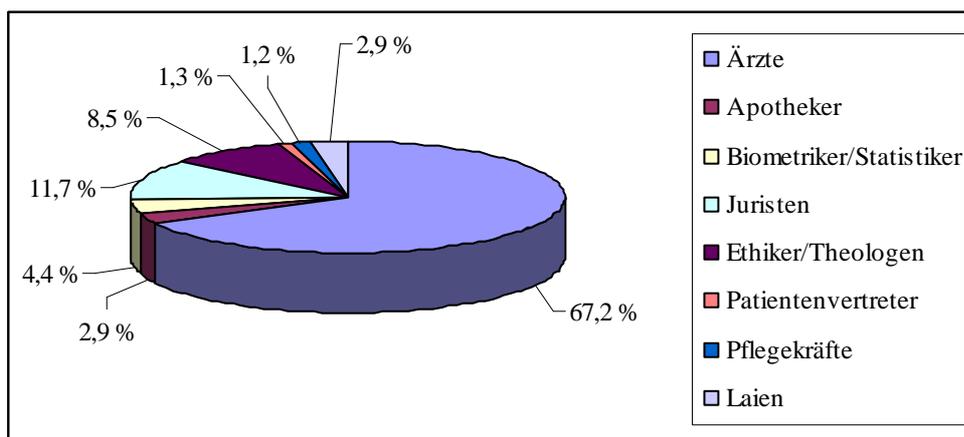


Abb. 13: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen

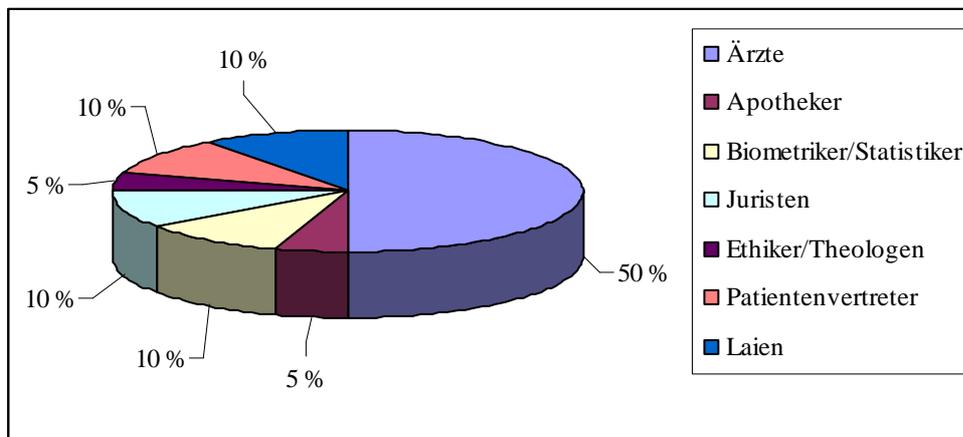


Abb. 14: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, Universitäten und Landesverwaltungen im direkten Vergleich

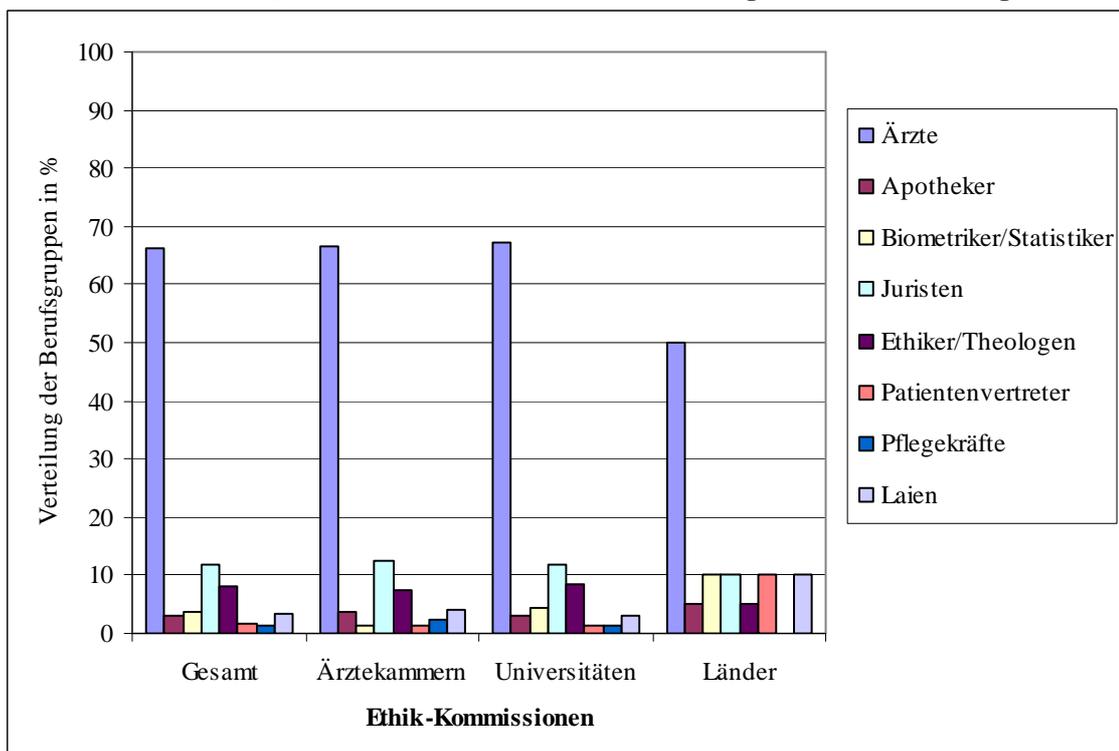
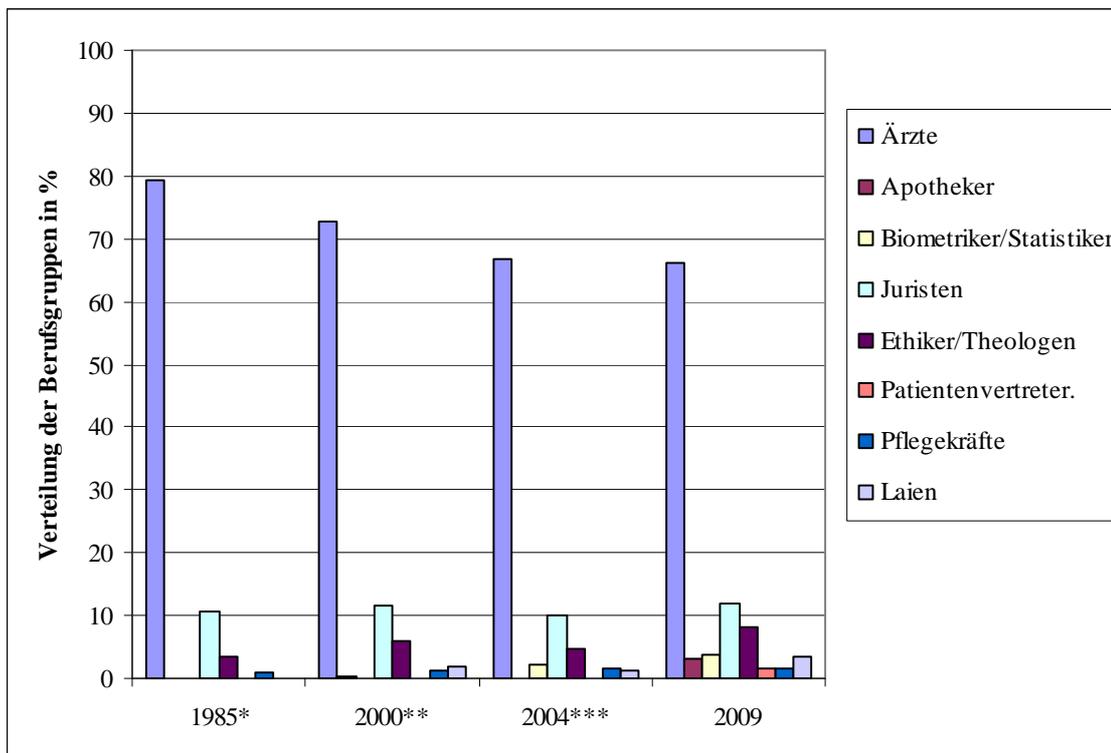


Abb. 15: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen – Entwicklung von 1985 bis 2009



* Czwalinna (Fn. 16), S. 132, ** Neitzke (Fn. 17), S. 110, *** v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 18), S. 67 f.

Tabelle zu Abb. 15:

Ethik-Kommissionen	Berufsgruppen (in %)							
	Ärzte	Apotheker	Biomet./Statist.	Juristen	Ethik./Theol.	Patientenvertreter	Pflegekräfte	Laien
1985 ⁵⁶	79,4	k. A.	k. A.	10,6	3,4	k. A.	0,9	k. A.
2000 ⁵⁷	72,7	0,4	k. A.	11,5	5,9	k. A.	1,1	1,3
2004 ⁵⁸	66,9	k. A.	2,3	10,1	4,6	k. A.	1,7	1,3
2009	66,3	3,2	3,8	11,9	8,1	1,7	1,5	3,5

⁵⁶ Eigene Berechnung nach den Angaben bei Czwalinna (Fn. 16), S. 132.

⁵⁷ Neitzke (Fn. 17), S. 110.

⁵⁸ Eigene Berechnung nach den bei v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 18), S. 67 f. getrennt angegebenen Werten zu den Ethik-Kommissionen bei den Universitäten und Ärztekammern.

Abb. 16: Vorkommen der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen

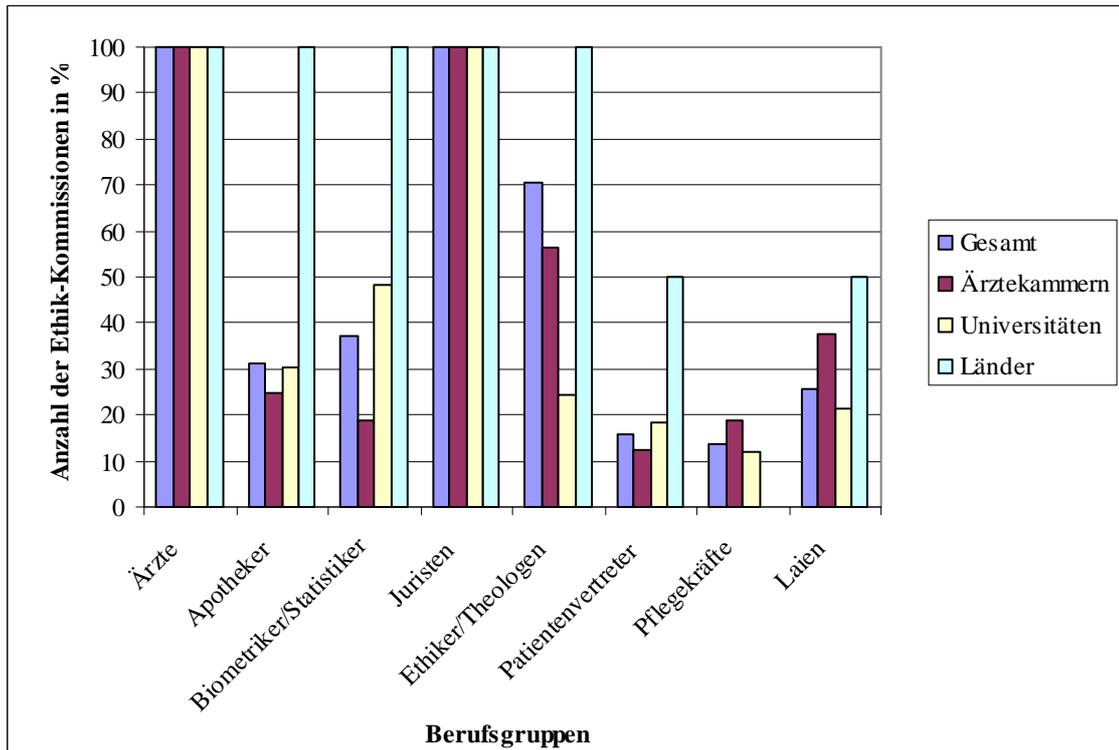


Tabelle zu Abb. 16:

Berufsgruppen	Ethik-Kommissionen (in %)			
	Gesamt	Ärztekammern	Universitäten	Länder
Ärzte	100	100	100	100
Apotheker	31,4	25	30,3	100
Biometriker/Statistiker	37,3	18,8	48,5	100
Juristen	100	100	100	100
Ethiker/Theologen	70,6	56,3	24,2	100
Patientenvertreter	15,7	12,5	18,2	50
Pflegekräfte	13,7	18,8	12,1	0
Laien	25,5	37,5	21,2	50

6. Akademische Qualifikation der Mitglieder

a. Rechtslage

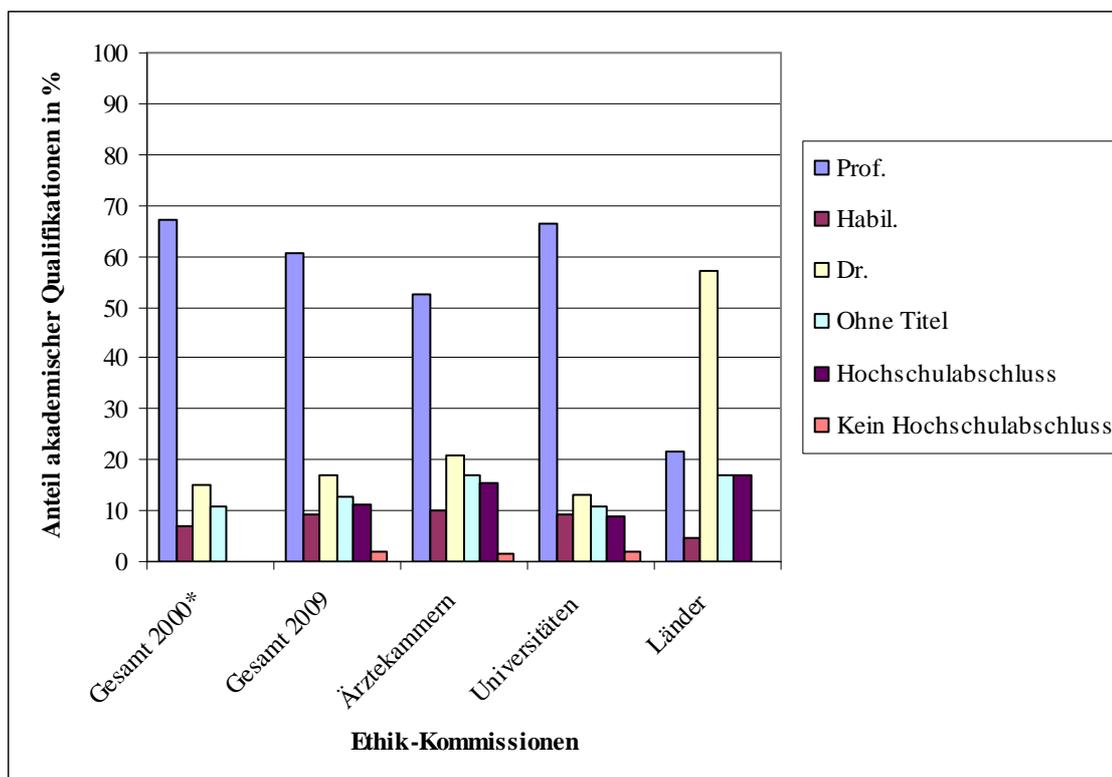
Die Satzungen treffen bis auf wenige Ausnahmen keine ausdrücklichen Vorgaben zur akademischen Qualifikation ihrer Mitglieder. Lediglich einige Satzungen der Ethik-Kommissionen bei den medizinischen Fakultäten verlangen explizit die Beteiligung von Professoren oder auch zu-

dem von wissenschaftlichen Mitarbeitern.⁵⁹ Aus den in den Satzungen vorgesehenen Berufsgruppen (Ärzte, Apotheker, Juristen, Theologen, etc.) folgt jedoch bereits, dass der überwiegende Teil der Kommissionsmitglieder Akademiker sein müssen.

b. Sachlage

Durchschnittlich 60,8 % der Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind Professoren, wobei deren Anteil im Vergleich zum Jahr 2000 um 6,2 % abgenommen hat (Abb. 17). Lediglich 1,8 % der Kommissionsmitglieder haben keinen Hochschulabschluss (Abb. 17). In den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen haben alle Mitglieder einen Hochschulabschluss und nur 16,8 % haben keinen akademischen Titel⁶⁰ (Abb. 17 und 18).

Abb. 17: Durchschnittliche Verteilung akademischer Qualifikationen in den Ethik-Kommissionen



* Neitzke (Fn. 17), S. 110

⁵⁹ Bsp.: § 2 Abs. 1 S. 2 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen v. 20.3.2008 (gemäß § 2 Abs. 3 der Satzung muss insbesondere auch der Vorsitzende habilitierter Arzt und Mitglied oder Angehöriger der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen sein), § 3 Abs. 1 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen v. 16.1.2006, geändert am 4.2.2008, § 3 Abs. 2 S. 2 Satzung für die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln v. 10.11.2005, § 2 Abs. 1 Satzung für die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen v. 30.7.2007.

⁶⁰ Professor, Privatdozent (habil.) oder Doktor.

Tabelle zu Abb. 17:

Ethik-Kommissionen	Akademische Qualifikationen (in %)					
	Prof.	Habil.	Dr.	Ohne Titel*	Hochschulabschluss	Kein Hochschulabschl.
Gesamt 2000	67	7	15	11	k. A.	k. A.
Gesamt 2009	60,8	9,3	17	12,9	11,1	1,8
Ärzttekammern	52,4	9,9	20,8	17	10,9	16,8
Universitäten	66,4	9,3	13,3	10,9	9	1,9
Länder	21,5	4,7	57	16,8	16,8	0

* Die Angaben von 2009 zum Anteil der Ethik-Kommissionen mit Mitgliedern „ohne Titel“ ergeben sich aus der Summe der Anteile von Mitgliedern mit und ohne Hochschulabschluss und wurden berechnet, um die erhobenen Daten mit den Angaben der Studie von *Neitzke* (Fn.17), S. 110 aus dem Jahre 2000 vergleichen zu können, die nur Mitglieder „ohne Titel“ darstellt, ohne zwischen Mitgliedern mit und ohne Hochschulabschluss zu unterscheiden.

Abb. 18: Vorkommen der akademischen Qualifikationen in den Ethik-Kommissionen

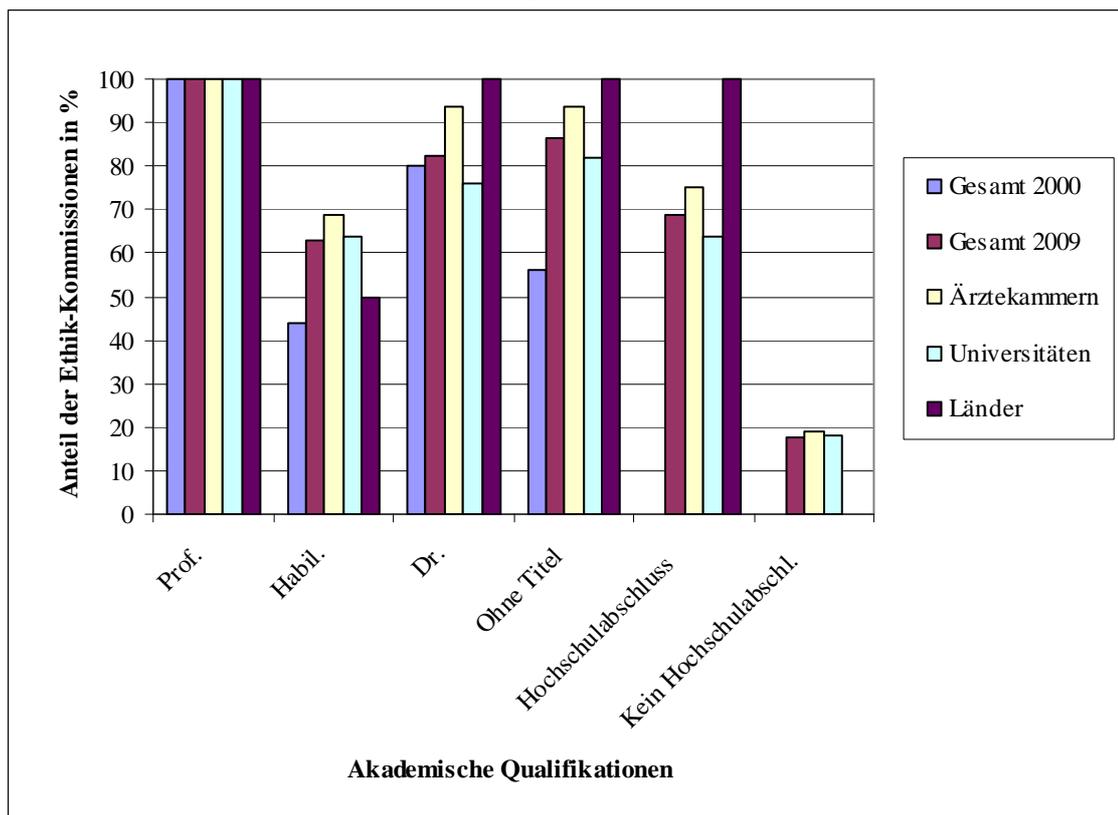


Tabelle zu Abb. 18:

Akademische Qualifikationen	Ethik-Kommissionen (in %)				
	Gesamt 2000	Gesamt 2009	Ärzttekammern	Univer- sitäten	Länder
Prof.	100	100	100	100	100
Habil.	44	62,7	68,8	63,6	50
Dr.	80	82,4	93,8	75,8	100
Ohne Titel*	56	86,2	93,8	81,8	100
Hochschulabschluss	k. A.	68,6	75	63,6	100
Kein Hochschulabschluss	k. A.	17,6	18,8	18,2	0

* Die Angaben von 2009 zum Anteil der Ethik-Kommissionen mit Mitgliedern „ohne Titel“ ergeben sich aus der Summe der Anteile der Kommissionen mit Mitgliedern mit und ohne Hochschulabschluss und wurden berechnet, um die erhobenen Daten mit den Angaben der Studie von *Neitzke* (Fn. 17), S. 110 aus dem Jahre 2000 vergleichen zu können, die nur Mitglieder „ohne Titel“ darstellt, ohne zwischen Mitgliedern mit und ohne Hochschulabschluss zu unterscheiden.

7. Anteil weiblicher Mitglieder

a. Rechtslage

Mehr als 60 % der Satzungen enthalten eine Vorschrift zur Beteiligung weiblicher Mitglieder, allerdings werden in der Regel unverbindliche Formulierungen verwendet.⁶¹

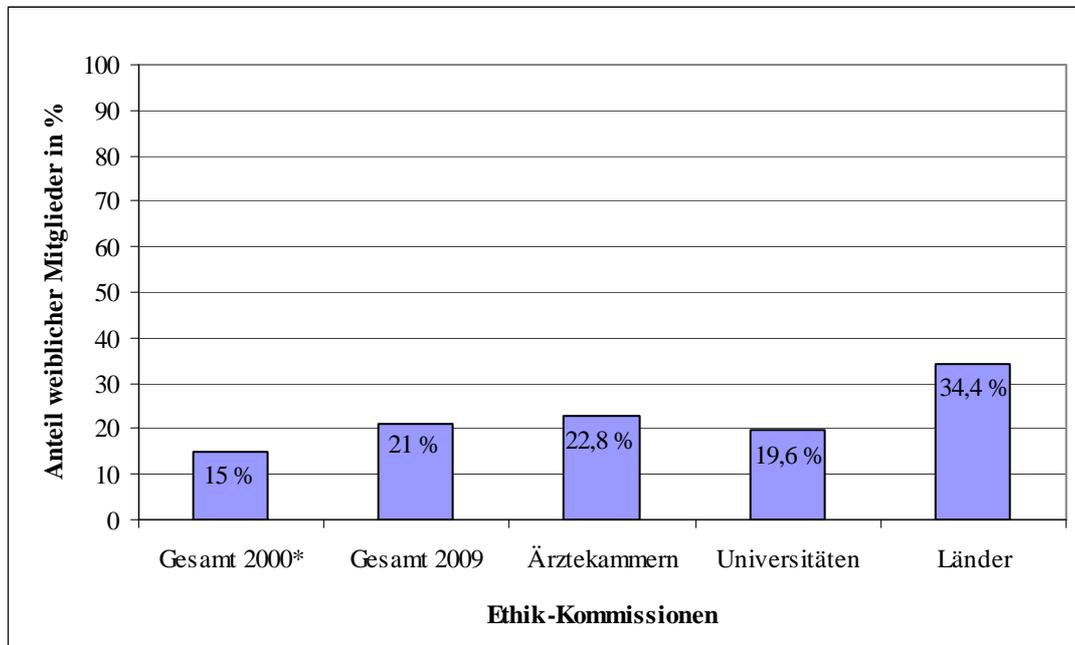
b. Sachlage

Alle Ethik-Kommissionen, die nach dem Arzneimittelgesetz für die Beurteilung klinischer Arzneimittelprüfungen beim Menschen zuständig sind, haben mindestens ein weibliches Mitglied. Der durchschnittliche Anteil weiblicher Ethik-Kommissions-Mitglieder beträgt 21 % (Abb. 19). Damit ist der Anteil der weiblichen Mitglieder im Vergleich zum Jahr 2000 um 6 % gestiegen (Abb. 19). Der Frauenanteil innerhalb der Berufsgruppen entspricht im Wesentlichen der pro-

⁶¹ Bsp.: § 3 Abs. 5 der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen v. 21.4.1997, zuletzt geändert am 24.11.2003: „Bei der Besetzung der Ethikkommission sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden“; § 3 Abs. 1 S. 5 der Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg v. 18.1.2008: „Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter soll Sorge getragen werden.“ „Muss“-Vorschriften bilden die Ausnahme: § 3 Abs. 1 S. 2 Satzung der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen v. 6.12.2006: „Der Ethik-Kommission müssen weibliche und männliche Mitglieder angehören.“, § 3 Abs. 1 S. 2 Ordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang von Goethe-Universität (Frankfurt a. M.) v. 9.2004: „Mindestens ein Mitglied der Ethik-Kommission muss eine Frau sein.“ Bemerkenswert ist die Regelung in § 4 Abs. 1 S. 1 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg v. 20.5.1996: „Die Kommission besteht aus fünfzehn Mitgliedern, von denen sieben Frauen und sieben Männer sein sollen; als fünfzehntes Mitglied sollen eine Frau und ein Mann für jeweils vier Jahre[...] abwechselnd berücksichtigt werden.“

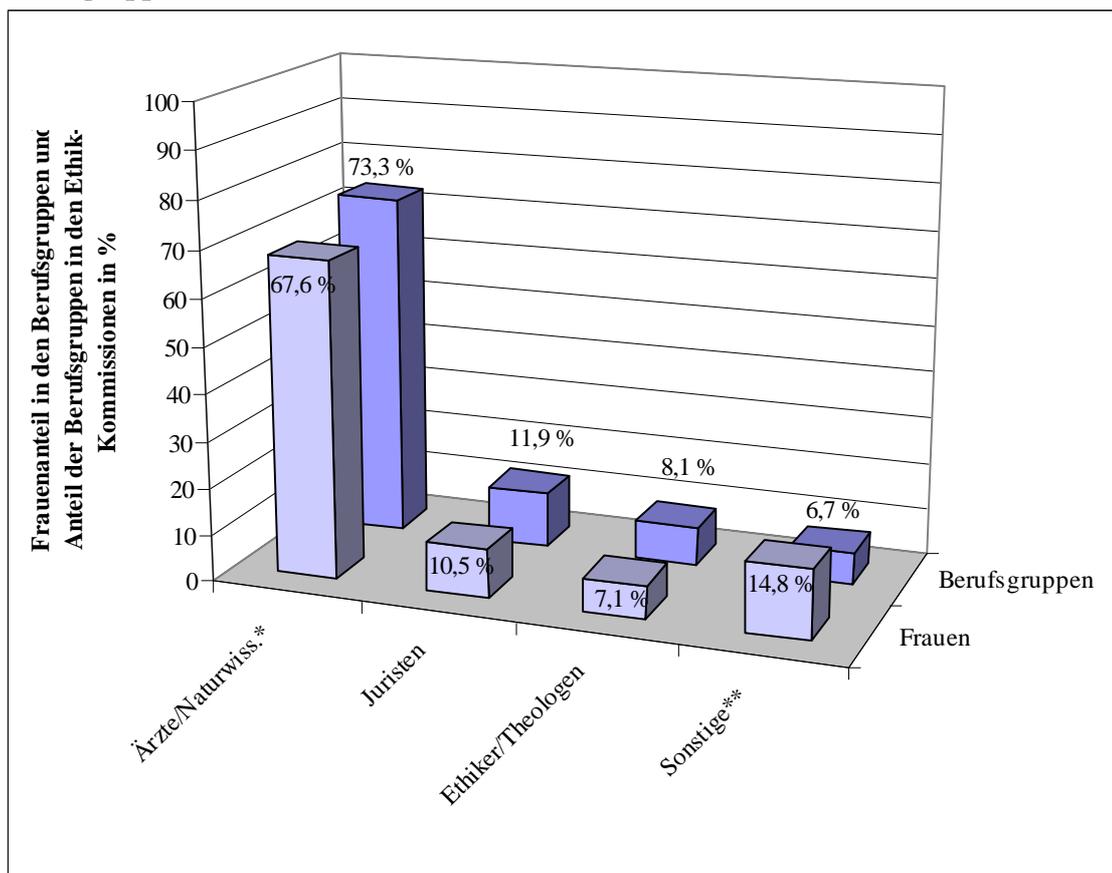
zentualen Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen, allerdings ist der Frauenanteil in der Kategorie „Sonstige“, welche Patientenvertreter, Pflegekräfte und Laien umfasst, auffällig groß (Abb. 20).

Abb. 19: Anteil weiblicher Kommissionsmitglieder



* Neitzke (Fn. 17), S. 110

Abb. 20: Verhältnis des Frauenanteils in den Berufsgruppen zur Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen



* Ärzte, Apotheker, Biometriker/Statistiker, ** Patientenvertreter, Pflegekräfte, Laien

8. Berufung der Mitglieder

Die Berufung der Mitglieder der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern erfolgt in der Regel durch den Vorstand und/oder die Kammerversammlung.⁶² Gemäß der Satzung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer erfolgt die Ernennung durch den Vorstand der Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem zuständigen Staatsministerium.⁶³ Die Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin werden vom Vorstand der Ärztekammer vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung berufen.⁶⁴ Bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen werden die Mitglieder vom Vorstand der Landesärztekammer im Benehmen mit der zuständigen Auf-

⁶² Vgl. exemplarisch § 2 Abs. 1 Statut der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg v. 16.8.2008, § 4 Abs. 2 Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg v. 25.6.2003, § 3 Abs. 3 Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen v. 21.4.1997, zuletzt geändert am 24.11.2003.

⁶³ § 3 Abs. 3 S. 1 Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer v. 14.10.2006.

⁶⁴ § 3 Abs. 1 Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin v. 27.9.2006.

sichtsbehörde berufen.⁶⁵ Die Mitglieder der bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe eingerichteten „Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster“ werden von der Kammerversammlung auf Vorschlag des Kammervorstandes berufen und durch den Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät bestätigt.⁶⁶ In Hamburg und Sachsen sind die Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern vor der Ernennung der Mitglieder anzuhören.⁶⁷

Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen der Universitäten werden grundsätzlich vom Fakultätsrat⁶⁸, teilweise unter Beteiligung des Dekanats⁶⁹ und in seltenen Fällen⁷⁰ vom Dekan selbst berufen. Einige Satzungen sehen die Herstellung des Einvernehmens mit der zuständigen Landesverwaltung vor.⁷¹ Eine Besonderheit im Hinblick auf die Berufung der Kommissionsmitglieder weist die Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen auf: Gemäß § 3 Abs. 2 S. 4 werden das juristische Mitglied und andere nicht ärztliche Mitglieder von den ärztlichen Mitgliedern der Ethik-Kommission gewählt, die ihrerseits vom Fachbereichsrat der Medizinischen Fakultät berufen werden.

Ein Drittel der universitären Ethik-Kommissionen soll im Rahmen der Berufungsverfahren angehört werden, vier Satzungen verpflichten zur Anhörung⁷² und zwei weitere Satzungen statuieren

⁶⁵ § 3 Abs. 3 S. 1 Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen v. 22.11.2006.

⁶⁶ § 2 Abs. 1 Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster v. 24.9.2005.

⁶⁷ § 4 Abs. 2 S. 1 Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg v. 20.5.1996, § 3 Abs. 2 S. 4 Geschäftsordnung der Ethikkommission bei der Sächsischen Landesärztekammer v. 26.11.2005.

⁶⁸ Bsp.: § 3 Abs. 2 S. 2 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf v. 28.7.2008.

⁶⁹ Bsp.: § 2 Abs. 1 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden v. 23.3.2005.

⁷⁰ Bsp.: § 3 Abs. 2 der Ordnung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität (Frankfurt a. M.) v. 9.2004.

⁷¹ § 7 Abs. 1 S. 1 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin v. 1.9.2004, § 3 Abs. 2 Satzung für die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg v. 18.1.2008, § 4 Abs. 2 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät v. 5.10.1999, § 3 Abs. 2 Satzung sowie Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München v. 3.4.2006, § 3 Abs. 1 Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Regensburg v. 19.7.2006 i.V.m. Art. 29c Abs. 2 Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (Bayern) v. 24.7.2003 (GVBl., S. 452, zuletzt geändert durch Gesetz v. 22.7.2008, GVBl., S. 464).

⁷² § 2 Abs. 2 S. 3 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn v. 7.3.2006, § 4 Abs. 1 S. 1 Satzung der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen v. 20.1.2005, § 3 Abs. 2 S. 1 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald v. 23.1.2007, § 2 Abs. 2 S. 2 Satzung der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und der Fakultät für Klinische Medizin Mannheim v. 23.6.2004.

ren ein Vorschlagsrecht der Ethik-Kommissionen⁷³. Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg hat das Recht, für während der Legislaturperiode ausscheidende Mitglieder Nachfolger vorzuschlagen.⁷⁴

Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen der Länder werden in Berlin vom Landesamt für Gesundheit und Soziales⁷⁵, in Bremen vom Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz⁷⁶ und in Sachsen-Anhalt vom Landesamt für Verbraucherschutz⁷⁷ berufen. Zuvor sind Personalvorschläge von den zuständigen Kammern und in Berlin zudem von den medizinischen und juristischen Fakultäten einzuholen.⁷⁸

In der Regel erfolgt die Wahl der Mitglieder für vier Jahre, wenigstens für zwei⁷⁹, maximal für fünf Jahre⁸⁰. Die meisten Satzungen erlauben ausdrücklich die Wiederernennung, was der Wahrung einer gewissen Kontinuität bei der Aufgabenwahrnehmung dient.

9. Beschlussfassung

Gemäß § 8 Abs. 4 der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen beschlossenen Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen vom 20.11.2004 sollen die Ethik-Kommissionen „über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben“. Die Regelung ist in die meisten Satzungen der Ethik-Kommissionen auf-

⁷³ § 2 Abs. 2 S. 3 Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg v. 19.9.2007, § 2 Abs. 2 S. 3 Satzung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen v. 8.8.2007. Die Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena kann Empfehlungen zu dem Mitgliedervorschlag der Medizinischen Fakultät geben, § 4 Abs. 2 S. 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät v. 5.10.1999.

⁷⁴ § 4 Abs. 2 S. 2 Satzung der Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg v. 25.6.2003.

⁷⁵ § 2 Abs. 1 S. 2 Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 7.9.2005, § 4 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006.

⁷⁶ § 4 Abs. 4 Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen v. 28.11.1996, geändert durch Verordnung v. 12.10.1999.

⁷⁷ § 3 Abs. 2 Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln v. 19.12.2005.

⁷⁸ § 4 Abs. 1 S. 2 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006, § 4 Abs. 4 S. 2 Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen v. 28.11.1996, geändert durch Verordnung v. 12.10.1999, § 3 Abs. 2 S. 2 Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln v. 19.12.1999.

⁷⁹ Bsp.: § 3 Abs. 2 S. 1 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald v. 23.1.2007, § 4 Abs. 1 S. 1 Verfahrensordnung für die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck v. 18.4.2005, § 4 Abs. 1 S. 4 Ordnung der Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Humanmedizin der Philipps-Universität (Marburg) v. 13.2.2007.

⁸⁰ § 3 Abs. 1 S. 1 Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen v. 31.7.1997, zuletzt geändert am 28.11.2006.

genommen worden.⁸¹ Wird kein Konsens erreicht, erfolgt die Beschlussfassung regelmäßig mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder bzw. der abgegebenen Stimmen.⁸² Die Anforderungen an die Beschlussfähigkeit bewegen sich durchschnittlich zwischen der Anwesenheit von etwas mehr als der Hälfte der Mitglieder bis zu zwei Dritteln der Mitglieder.⁸³ Dabei setzen 29 % der Satzungen die Anwesenheit einer bestimmten Anzahl von Medizinern voraus, 42 % verlangen die Beteiligung eines Juristen und 16 % mindestens eines weiteren nicht ärztlichen Mitglieds.⁸⁴

Bei Stimmgleichheit entscheidet bei zwei Drittel der Ethik-Kommissionen die Stimme des Vorsitzenden⁸⁵, bei einem Drittel gilt sie als Ablehnung⁸⁶. Sondervoten sind bei zwei Drittel aller Ethik-Kommissions-Satzungen erlaubt.⁸⁷

10. Vorsitzende

Die Wahl des Vorsitzenden erfolgt in den meisten Fällen (73 %) durch die Ethik-Kommissionen selbst⁸⁸. Dabei setzt die Befähigung zum Amt des Vorsitzenden nach 77 % der Satzungen neben

⁸¹ Bsp.: § 8 Abs. 4 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen v. 6.12.2006, § 8 Abs. 4 S. 1 Satzung der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf v. 28.7.2008.

⁸² Eine bemerkenswerte Ausnahme stellt die Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke dar, deren Voten gemäß § 3 Abs. 4 S. 1 der Satzung i.d.F. v. 28.1.2008 einstimmig ausfallen müssen.

⁸³ Eine Ausnahme stellt z.B. die Satzung für die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln dar, die für die Zusammensetzung der Kommission eine Anzahl von insgesamt mindestens 20 Mitgliedern vorschreibt, für die Beschlussfähigkeit aber bereits die Anwesenheit von nur 5 Mitgliedern, also einem Viertel der Kommissionsmitglieder, ausreichen lässt, vgl. § 3 Abs. 2 S.1 u. § 5 Abs. 2 der Satzung v. 10.11.2005.

⁸⁴ Vgl. beispielhaft § 4 Abs. 8 der Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz v. 23.2.2006; hier werden alle Forderungen vereint: „Die Kommission ist beschlussfähig bei Anwesenheit von mindestens drei ärztlichen Mitgliedern und mindestens zwei nicht ärztlichen Mitgliedern; davon muss ein Mitglied die Befähigung zum Richteramt haben.“

⁸⁵ Bsp.: § 5 Abs. 7 S. 3 Statuts der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg v. 16.8.2006, § 8 Abs. 4 S. 3 Satzung der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen v. 10.4.2008.

⁸⁶ Bsp.: § 6 Abs. 5 S. 2 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006, § 5 Abs. 5 S. 4 Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster v. 24.9.2005, § 6 Abs. 2 S. 4 Satzung für die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen v. 8.8.2007.

⁸⁷ Bsp.: § 6 Abs. 5 S. 3 Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006, § 7 Abs. 3 Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer v. 14.10.2006, § 5 Abs. 5 S. 2 Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen v. 20.3.2008.

⁸⁸ Eine Ausnahme findet sich beispielsweise in § 3 Abs. 4 der Satzung der Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen v. 31.7.1997, zuletzt geändert am 28.11.2006: „Den Vorsitz führt das durch die Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstands gewählte ärztliche Mitglied. Die Kammerversammlung kann auch eine Regelung für die Stellvertretung im Vorsitz treffen.“

der Mitgliedschaft in der Ethik-Kommission die berufliche Qualifikation als Arzt voraus.⁸⁹ De facto ist, soweit aus den Mitgliederlisten ersichtlich, nur der Vorsitzende der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln kein Arzt. In der Regel sind dem Vorsitzenden ein bis zwei Stellvertreter zugeteilt, bei denen es sich in den meisten Fällen ebenfalls um Ärzte handelt.

Die Vorsitzenden nehmen einerseits, zumeist zusammen mit der Geschäftsstelle, organisatorische Aufgaben wahr, zum Beispiel die Ladung zu den Sitzungen und deren Leitung, die Vertretung der Ethik-Kommission nach außen und die Mitteilung der Voten gegenüber dem Antragsteller. Darüber hinaus können ihnen aber auch unter bestimmten Voraussetzungen besondere Entscheidungskompetenzen zukommen. So obliegt einigen Vorsitzenden ausnahmsweise die Alleinentscheidungsbefugnis in Eilfällen (bei Gefahr in Verzug) und bei Forschungsvorhaben, die keine besonderen Schwierigkeiten aufweisen.⁹⁰

11. Besondere Sachverständige

Sind über den in der Ethikkommission vertretenen Sachverstand hinausgehende Kenntnisse zur Bewertung eines Forschungsvorhabens erforderlich, besteht die Möglichkeit bzw. die Pflicht⁹¹ zur Hinzuziehung externer Sachverständiger. Daneben haben einige Kommissionen „ständige Sachverständige“, die nur in bestimmten Fällen an den Sitzungen und Beschlussfassungen teilnehmen.⁹²

⁸⁹ Bsp.: § 2 Abs. 4 Statut der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg v. 16.8.2006, § 2 Nr. 4 S. 2 („Soll“-Vorschrift) Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und der Fakultät für klinische Medizin Mannheim v. 23.6.2004.

⁹⁰ Bsp.: § 10 Satzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden v. 23.3.2005, § 9 Satzung der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R. v. 16.4.2007, § 5 Abs. 2 S. 3 Satzung für die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen v. 8.8.2007.

⁹¹ So z.B. ausdrücklich § 6 Abs. 4 der Satzung der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf v. 28.7.2008: „Die Ethikkommission *muss* [Hervorhebung durch Verf.] zu ihren Beratungen Sachkundige aus den betreffenden Fachgebieten hinzuziehen oder Gutachten einholen, sofern sie nicht über ausreichenden eigenen Sachverstand verfügt.“

⁹² Bsp.: Zur Beurteilung von Studien, bei denen zu wissenschaftlichen Zwecken radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, § 2 Abs. 2 S. 4, 5 der Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München, bei Anträgen im Rahmen des MPG, § 4 Abs. 1 S. 1 Satzung für die Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät v. 5.10.1999; bei der Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten oder nach der Röntgen- oder Strahlenschutzverordnung, § 3 Abs. 3 S. 1 Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen v. 31.7.1997, zuletzt geändert am 28.11.2006.

12. Befangenheitsregeln

In 20 % der Satzungen wird auf die einschlägigen Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder verwiesen. Die übrigen Satzungsregelungen unterscheiden sich im Tatbestand dahingehend, dass 31 % erst dann greifen, wenn ein Mitglied am Forschungsvorhaben beteiligt ist und 39 % bereits dann, wenn die Interessen eines Mitgliedes so durch das Forschungsvorhaben berührt sind, dass die Besorgnis der Befangenheit besteht. Rechtsfolge ist entweder der Ausschluss von der Beschlussfassung (28 %) oder der Ausschluss von der Beschlussfassung und den Beratungen (42 % der Satzungen). Die strengeren Anforderungen an die Befangenheit sind zumeist auch mit den strengeren Rechtsfolgen verbunden.⁹³

Im Übrigen sehen die meisten Satzungen vor, dass ein Kommissionsmitglied jederzeit „aus wichtigem Grund“ abberufen werden kann, zum Beispiel wenn es „seine Pflichten gröblich verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann“⁹⁴.

13. Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Kommissionsmitglieder

Alle Satzungen statuieren die Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Mitglieder der Ethik-Kommissionen. Nach herrschender Ansicht in der Literatur ist nur eine Rechtsaufsicht zulässig.⁹⁵

14. Öffentlichkeit und Transparenz des Entscheidungsverfahrens

Alle Satzungen sehen vor, dass die Sitzungen *nicht öffentlich* stattfinden. Nur die Hälfte der Satzungen schreibt die Veröffentlichung der Mitgliederlisten vor; zwei Ethik-Kommissionen haben die Namen ihrer Mitglieder nicht veröffentlicht und geben über diese auch auf persönliche Nachfrage keine Auskunft.⁹⁶ Zur Transparenz des Entscheidungsverfahrens kann vor allem die Veröffentlichung von Tätigkeitsberichten beitragen. Dem kommt bereits der Großteil der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern nach,⁹⁷ jedoch sind im Internet soweit ersicht-

⁹³ Bsp.: § 5 Abs. 5 Statut der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg v. 16.8.2006. Bsp. für die in Tatbestand und Rechtsfolge weniger strenge Regelungsvariante (Ausschluss nur von der Beschlussfassung und nur bei Beteiligung an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben): § 5 Abs. 2 Satzung der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg v. 25.6.2003.

⁹⁴ So beispielhaft § 4 Abs. 9, 10 der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin v. 10.1.2006.

⁹⁵ v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 18), S. 139-141; Delhey (Fn. 4), S. 224-227; Vöneky (Fn. 32), S. 174, 184.

⁹⁶ Ethikkommission des Landes Bremen, Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein.

lich zurzeit nur die Tätigkeitsberichte von zwei⁹⁸ der 33 Ethik-Kommissionen der Universitäten verfügbar und bei den Landesethikkommissionen nur der Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission des Landes Berlin.

IV. Schlussfolgerungen

Durchschnittlich sind 66,3 % der Kommissionsmitglieder Ärzte, so dass eine kompetente Bewertung der medizinischen Fragestellungen in allen Ethik-Kommissionen gewährleistet ist.

Nahezu die Hälfte aller in den Ethik-Kommissionen vertretenen Ärzte sind Klinische Pharmakologen und somit in besonderer Weise geeignet, klinische Arzneimittelprüfungen zu bewerten. Daneben kann aber auch die Beteiligung von Apothekern förderlich sein, die jedoch in nur 31,4 % der Ethik-Kommissionen vertreten sind.

Den Biometrikern obliegt insbesondere die Prüfung, ob die geplante Durchführung eines Forschungsvorhabens geeignet ist, zu statistisch aussagekräftigen Ergebnissen zu gelangen.⁹⁹ Es stößt daher auf Bedenken, dass sie in nur 37,3 % aller Ethik-Kommissionen vertreten sind.¹⁰⁰

In allen Ethik-Kommissionen ist ein Volljurist vertreten, allerdings in der Regel tatsächlich nur ein einziger. Um eine sachgerechte Diskussion und Entscheidung streitiger Rechtsfragen zu gewährleisten, wäre die Anwesenheit mindestens eines weiteren Juristen zu empfehlen.¹⁰¹

Ethiker und Theologen sind in 70,6 % der Ethik-Kommissionen vertreten und bieten dafür Gewähr, dass die Erörterung ethischer Fragestellungen nicht vernachlässigt wird.

In nur 13,7 % der Ethik-Kommissionen sind Pflegekräfte vertreten. In der Literatur werden Bedenken geäußert, dass Pflegekräfte neben den Ärzten und anderen Kommissionsmitgliedern keine weiteren Aspekte in die Begutachtung einer Studie einbringen könnten.¹⁰² In Anbetracht

⁹⁷ Zumeist sind die Tätigkeitsberichte der Ethik-Kommissionen in denen der jeweiligen Landesärztekammern enthalten.

⁹⁸ Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg, Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena an der Medizinischen Fakultät.

⁹⁹ Siehe oben Fn. 49.

¹⁰⁰ Siehe auch *Wilkening* (Fn. 12), 302, 305.

¹⁰¹ Siehe auch *Pestalozza* (Fn. 5), S. 22.

¹⁰² *Czwalinna* (Fn. 16), S. 123.

des ständigen Umgangs mit Patienten kann jedoch angenommen werden, dass sie deren Interessen besonders gut einschätzen und in der Kommission vertreten können.¹⁰³ Aufgrund ihres Berufes können sie mitunter eine andere Sicht auf die Situation von Patienten bzw. Probanden haben als Laien.

Patientenvertreter, die in 15 % der Ethik-Kommissionen vertreten sind, nehmen eine wichtige Funktion wahr, da sie mit den Interessen und der Situation von Patienten vertraut sind. Bezüglich der Überlegung, ob vermehrt ehemalige Probanden an Ethik-Kommissions-Entscheidungen teilnehmen sollten, ist anzumerken, dass Studien ergaben, dass Probanden zur Erreichung eines Forschungszieles bereit waren, mehr Risiken in Kauf zu nehmen als die Mitglieder von Ethik-Kommissionen.¹⁰⁴

Neben der Überprüfung der Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen im Hinblick auf die allgemeine Verständlichkeit der Formulierungen besteht die Funktion von Laien¹⁰⁵ vor allem darin, die Öffentlichkeit zu repräsentieren. Gegen die Anwesenheit von Laienmitgliedern wird argumentiert, dass mit Juristen, Ethikern, Theologen und anderen nicht medizinischen Mitgliedern bereits genügend (medizinische) Laien vertreten seien und Ethik-Kommissionen nicht als „paritätisch besetzte Kontrollinstitutionen gedacht“ seien, sondern vielmehr als reine Sachverständigenkommissionen; die Laienbeteiligung berge indes die Gefahr, dass die Diskussionen von sachfremden Erwägungen geleitet werden könnten.¹⁰⁶ Dagegen ist jedoch einzuwenden, dass zu bezweifeln ist, dass Kommissionsmitglieder, die bereits die Rolle des Vertreters ihres Berufsstandes und damit eines Experten wahrnehmen, zusätzlich auch die Rolle eines Laien erfüllen können. Ob eine Ethik-Kommission, wie etwa in Australien, Dänemark oder Österreich,¹⁰⁷ mit einem gleich großen oder gar höheren Anteil von Laien im Verhältnis zu Experten wünschenswert wäre, erscheint hingegen ebenfalls fragwürdig, da dies die Effektivität der Bewertungsverfahren mindern könnte. Letztlich sollte die Bedeutung der Anwesenheit von Laien in einer Ethik-Kommission jedoch nicht unterschätzt werden und es ist bedenklich, dass in nur einem Viertel aller Ethik-Kommissionen Laien vertreten sind.

¹⁰³ Vgl. *Neitzke* (Fn. 17), S. 117, 119, 123.

¹⁰⁴ Siehe bei *Neitzke* (Fn. 17), S. 120 f.

¹⁰⁵ Im o.g. Sinne, siehe oben Fn. 13.

¹⁰⁶ So beispielsweise *Czwalinna* (Fn. 16), S. 110.

¹⁰⁷ Dazu *Wilkening* (Fn. 12), 303.

Der Anteil weiblicher Kommissionsmitglieder ist verhältnismäßig gering (21,2 %). Positiv zu bemerken ist jedoch, dass alle für die Bewertung klinischer Arzneimittelstudien bei Menschen zuständigen Ethik-Kommissionen zumindest ein weibliches Mitglied haben. Dennoch sollte ein höherer Anteil weiblicher Ethik-Kommissions-Mitglieder angestrebt werden.¹⁰⁸

Die Öffentlichkeit des Verfahrens kann nur eingeschränkt gewährleistet werden, da der Schutz der mit einem Forschungsvorhaben verbundenen Daten Schranken setzt. Der in allen Satzungen statuierte Ausschluss der Öffentlichkeit von den Sitzungen der Ethik-Kommissionen ist daher gerechtfertigt. Zur Transparenz der Arbeit der Ethik-Kommissionen kann die Publizierung von Tätigkeitsberichte einen wichtigen Beitrag leisten, so dass es wünschenswert wäre, wenn dem alle Ethik-Kommissionen nachkommen würden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die derzeitige Organisation der Ethik-Kommissionen in Anbetracht dessen, dass diese überwiegend noch den Charakter der Kollegenkontrolle haben, deren Funktionswandel von berufsrechtlichen Beratungsgremien zu Patientenschutzinstitutionen mit Behördencharakter¹⁰⁹ und damit einhergehend von Gremien der Selbstkontrolle hin zu unabhängigen Organen der Fremdkontrolle¹¹⁰ noch nicht ausreichend gerecht wird.¹¹¹

Zudem weisen die landes- und satzungsrechtlichen Vorgaben für die Mitgliederstrukturen der Ethik-Kommissionen zum Teil recht deutliche Unterschiede auf, die sich auch in der tatsächlichen Besetzung der Kommissionen widerspiegeln. In Anbetracht der europarechtlich geforderten Angleichung der mitgliedstaatlichen Verfahren zur Bewertung klinischer Studien bei Menschen¹¹² und dem gebotenen bundesweit einheitlichen Vollzug der diesbezüglichen bundesrechtlichen Vorgaben, sollte eine bundesgesetzliche Regelung zur Bildung und personellen Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen geschaffen werden, um sowohl im Sinne des Rechtes der Forschenden auf Gleichbehandlung als auch des gleichmäßigen, umfassenden Schutzes der

¹⁰⁸ Dies wird auch im Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen, BT-Drs. 16/7703 v. 20.12.2007, S. 11 gefordert.

¹⁰⁹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drs. 15/2109 v. 1.12.2003, S. 32.

¹¹⁰ *Neitzke* (Fn. 16), S. 116.

¹¹¹ So auch v. *Dewitz/Luft/Pestalozza* (Fn. 18), S. 141-144, 310 f.; *Delhey* (Fn. 4), S. 235 f.; *Vöneky* (Fn. 32), S. 184-186.

¹¹² Siehe insbesondere für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen bei Menschen: Richtlinie 2001/20/EG 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 4. April 2001, ABIEG Nr. L 121, S. 34.

Rechte der Probanden eine bundesweit einheitliche Praxis der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen zu gewährleisten.¹¹³

¹¹³ Siehe auch v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 18), S. 301, 306, 309-312; Delhey (Fn. 4), S. 236.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Durchschnittliche Anzahl von Mitgliedern in den Ethik-Kommissionen nach Satzungsvorgaben	10 -
Abb. 2: Durchschnittliche Anzahl von Mitgliedern in den Ethik-Kommissionen	11 -
Abb. 3: Entwicklung der Mitgliederzahl der Ethik-Kommissionen von 1985 bis 2009	11 -
Abb. 4: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen nach Satzungsvorgaben	13 -
Abb. 5: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern nach Satzungsvorgaben.....	13 -
Abb. 6: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Universitäten nach Satzungsvorgaben	14 -
Abb. 7: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen nach Satzungsvorgaben.....	14 -
Abb. 8: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, Universitäten und Landesverwaltungen nach Satzungsvorgaben im direkten Vergleich.....	15 -
Abb. 9: Nach Satzungsvorgaben geforderte Berufsgruppen	15 -
Abb. 10: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen.....	17 -
Abb. 11: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern	17 -
Abb. 12: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Universitäten	17 -
Abb.13: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesverwaltungen	18 -
Abb. 14: Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, Universitäten und Landesverwaltungen im direkten Vergleich.....	18 -
Abb. 15 Durchschnittliche Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen – Entwicklung von 1985 bis 2009.....	19 -
Abb. 16: Vorkommen der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen.....	20 -
Abb. 17: Durchschnittliche Verteilung akademischer Qualifikationen in den Ethik-Kommissionen	21 -
Abb. 18: Vorkommen der akademischen Qualifikationen in den Ethik-Kommissionen.....	22 -
Abb. 19: Anteil weiblicher Kommissionsmitglieder.....	24 -
Abb. 20: Verhältnis des Frauenanteils in den Berufsgruppen zur Verteilung der Berufsgruppen in den Ethik-Kommissionen.....	25 -

LITERATURVERZEICHNIS

- Czwalinna, Joachim Ethik-Kommissionen, Forschungslegitimation durch Verfahren, Frankfurt am Main/u.a. 1987.
- Delhey, Martin Die Ethik-Kommission des Landes Berlin – Funktions- und Aufgabenwandel der Ethik-Kommissionen im Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen und die Vorreiterrolle des Landes Berlin, Studentische Zeitschrift für Rechtswissenschaft 2007, S. 211-236.
- Deutsch, Erwin Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen – Einrichtung, Funktion, Verfahren, Neue Juristische Wochenschrift 1981, S. 614-617.
- Deutsch, Erwin
Spickhoff, Andreas Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 6. Auflage, Berlin/Heidelberg 2008.
- v. Dewitz, Christian
Luft, Friedrich C.
Pestalozza, Christian Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, Gutachten im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquête-Kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, 2004, einzusehen unter:
http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten01_ethikkommissionen.pdf.
- Hoffmann, Markus Ethiker als Beamte?, Neue Zürcher Zeitung, 28. 3. 2008, B. 1.
- Neitzke, Gerald Mitglieder Deutscher Ethik-Kommissionen – Wer sind sie und wer sollen sie sein?, in: Wiesing/Simon/v. Engelhardt (Hrsg.), Ethik in der medizinischen Forschung, Stuttgart/New York 2000, S. 108-125.
- Pestalozza, Christian Die Ethik-Kommission des Landes Berlin – Unabhängigkeit und Risiko in der Höhle des Löwen, Landes- und Kommunalverwaltung 2006, S. 255-259.

- Pestalozza, Christian Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle, Neue Juristische Wochenschrift 2004, S. 3374-3379.
- Pestalozza, Christian Ethik-Kommissionen – ein Beitrag zur Arzneimittelsicherheit?, in Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Arzneimittelsicherheit – Wunsch und Wirklichkeit, MedR Schriftenreihe Medizinrecht, Berlin/Heidelberg 2008, S. 19-28.
- Schlette, Volker Ethik und Recht bei der Arzneimittelprüfung – Landesrechtliche Ethik-Kommissionen nach der 12. AMG-Novelle und die unfreiwillige Vorreiterrolle des Landes Berlin, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2006, S. 785-787.
- Vöneky, Silja Ethikkommissionen zur Beurteilung ärztlicher Versuche an Sterbenden, in Anderheiden/Bardenheuer/Eckart (Hrsg.), Ambulante Palliativmedizin als Bedingung einer ars moriendi, 2008, S. 165-186.
- Wilkening, Almut Zur aktuellen Praxis der Ethik-Kommissionen – Verbreitung, Besetzung und Beratungsinhalte, Medizinrecht 2001, S. 301-305.
- Wölk, Florian Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben- und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen, Ethik in der Medizin 2002, S. 252-269.