

Zur Konkretisierung ethischer Verhaltensgebote in der Medizin

Exemplarisch entwickelt an der Beratung von Forschungsvorhaben durch medizinische Ethik-Kommissionen*

Wie sich ethische Verhaltensgebote in der Medizin konkretisieren lassen, ist eine trotz ihres Alters jung gebliebene Frage, die neben der ärztlichen Heilbehandlung insbesondere auch die medizinische Forschung am Menschen betrifft. Der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität rückt sie jährlich in besonderer Weise ins Bewusstsein, wenn er seine Promotionsfeier traditionell mit einer Betrachtung des Genfer Gelöbnisses ausklingen lässt:

Genfer Gelöbniß

Bei meiner Aufnahme in den ärztlichen Berufsstand gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen.

Ich werde meinen Lehrern die schuldige Achtung und Dankbarkeit erweisen.

Ich werde meinen Beruf mit Gewissenhaftigkeit und Würde ausüben.

Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein.

Ich werde alle mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren.

Ich werde mit allen meinen Kräften die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes aufrechterhalten.

Meine Kolleginnen und Kollegen sollen meine Schwestern und Brüder sein.

Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Konfession, ethnische Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politische Zugehörigkeit, Rasse, sexuelle Orientierung oder soziale Stellung.

Ich werde jedem Menschenleben von seinem Beginn an Ehrfurcht entgegenbringen und selbst unter Bedrohung meine ärztliche Kunst nicht in Widerspruch zu den Geboten der Menschlichkeit anwenden.

Dies alles verspreche ich feierlich und frei auf meine Ehre.

Die Überlegungen zu diesem seit seiner Verabschiedung im Jahre 1948 mehrfach revidierten

* Überarbeitete und ergänzte Fassung eines Vortrags über die ethischen Maximen des Genfer Gelöbnisses auf der Promotionsfeier des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen am 8. Dezember 2005.

Text¹ hat der Fachbereich Medizin im zurückliegenden Jahr 2005 einem Mitglied seiner Ethik-Kommission anvertraut, womit die Perspektive eines Gremiums gewählt war, das sich – jedenfalls seiner Bezeichnung nach – offenbar von Amts wegen mit ethischen Maximen in der Medizin beschäftigt.

I. Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen zur Beurteilung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen

Aber ist das wirklich so? Es mag überraschen, dass Ethik-Kommissionen auf ihren Sitzungen nur in den seltensten Fällen prekäre ethische Fragen erörtern, wie einem dies etwa vom Nationalen Ethikrat und seinen Stellungnahmen geläufig ist. Die Ethik-Kommission des Gießener Fachbereichs Medizin ist vielmehr ein gesetzlich vorgeschriebenes Gremium, das wie es in § 60 Abs. 1 Hessisches Hochschulgesetz heißt, der „Beurteilung berufsethischer und berufsrechtlicher Fragen bei der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder von epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten“ dient. Die Kommission versteht sich dabei grundsätzlich als beratendes Gremium, das zu Forschungsvorhaben Stellung nimmt, die entweder am hiesigen Fachbereich Medizin selbst oder an einem seiner Lehrkrankenhäuser durchgeführt, aber von hier aus betreut werden.²

Mit der Beratung durch die Ethik-Kommission genügt der Arzt zunächst also seinen berufsrechtlichen Pflichten. Daneben erfüllt die Ethik-Kommission aber auch eine Vielzahl weiterer Aufgaben, die ihr durch höherrangiges Recht übertragen wurden, das innerhalb seines Anwendungsbereichs dem rangniederen Landes- und Satzungsrecht prinzipiell vorgeht. Die ein-

schlägigen rechtlichen Vorgaben für eine Stellungnahme der Ethik-Kommission differieren dabei freilich entsprechend den vielen Facetten moderner medizinischer Forschung teilweise erheblich. Sie finden sich denn auch nicht in einem einheitlichen Gesetz, sondern ergeben sich je nach betroffenem Sachbereich aus unterschiedlichen Bundes- und Landesgesetzen. Praktisch bedeutsam sind insoweit vor allem das Arzneimittelgesetz³ und das Medizinproduktegesetz,⁴ aber auch etwa das Transfusionsgesetz.⁵ Die Beurteilung von Forschungsvorhaben durch Ethik-Kommissionen dient nach der Regelungsintention dieser Gesetze in erster Linie dazu, den Schutz derjenigen Personen sicherzustellen, die an der Studie teilnehmen. Soweit in dieser Hinsicht keine Zweifel bestehen, bezweckt die Ethik-Kommission aber auch, den forschenden Arzt im Hinblick auf sein Vorhaben zu beraten, um möglichst aussagekräftige Forschungsergebnisse zu erlangen. Nicht von ungefähr wird für die Beantragung von Fördermitteln wie auch für die spätere Publikation der Forschungsergebnisse von den maßgeblichen Stellen meist denn auch der Nachweis eines positiven Votums der zuständigen Ethik-Kommission gefordert.

Soweit gesetzliche Spezialregelungen existieren, gehen auch ihre Verfahrensbestimmungen den allgemeinen Verfahrensregelungen der Ethik-Kommission vor, die sich aus ihrer Satzung ergeben. Im Regelfall besitzt die Stellungnahme der Kommission dabei auch in rechtlicher Hinsicht beratenden Charakter. Für wichtige Bereiche werden hiervon allerdings Ausnahmen gemacht. So darf insbesondere mit der klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels seit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes im Jahre 2004 nicht mehr ohne die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission begonnen werden, § 40 I 2 AMG, während dies bereits seit geraumer Zeit für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten gilt, § 20 Abs. 7 Satz 1 MPG. Damit die Ethik-Kommission ihrer beratenden und je nach Sachgebiet auch genehmigenden Funktion gerecht werden kann, ist ihre Stellungnahme stets vor Beginn der Durchführung eines Forschungsvorhabens einzuholen, nach-

trägliche Stellungnahmen sind grundsätzlich nicht möglich. Hierzu lädt sie – diese Gepflogenheiten divergieren innerhalb der deutschen Ethik-Kommissionen allerdings erheblich⁶ – den Antragsteller zu ihren Sitzungen ein, um das Vorhaben mündlich mit ihm zu erörtern.

II. Ethische Beurteilung durch Ärzte, Juristen, Apotheker und Biometriker?

Weshalb vertraut man die vorherige Beurteilung medizinischer Forschungsvorhaben nun aber einem offenbar nur der Ethik verpflichteten Gremium an? Die Zulassung eines neuen Arzneimittels, um den Blick einmal auf diese bedeutsame Fallgruppe zu reduzieren, erfordert den wissenschaftlichen Nachweis seiner Qualität, seiner Wirksamkeit und seiner Unbedenklichkeit.⁷ Ist es da wirklich nötig, auch sozusagen die ethische Qualität und Unbedenklichkeit der zugrunde liegenden Forschung zu überprüfen? Und kann das überhaupt durch eine Kommission geschehen, die nicht mit Philosophen besetzt ist, sondern mit Ärzten, Juristen, Apothekern und Biometrikern?

Die Antwort hängt von dem Begriff der Ethik ab, den man der Frage zugrunde legt. Selbstverständlich kann die Ethik als Teildisziplin der praktischen Philosophie keine naturwissenschaftlich-exakten Aussagen treffen, auch wenn dieser Anspruch etwa von Immanuel Kant in der Vorrede zur zweiten Auflage seiner Kritik der reinen Vernunft klar ausgesprochen wird, wenn er von der Absicht spricht, die Denkart in der Metaphysik wenn nicht gar zu revolutionieren, so doch zumindest erste Versuche einer Umänderung zu machen und ihr den sicheren Gang einer Wissenschaft zu geben.⁸ Die Bedeutung der Ethik, Regeln dafür aufzustellen, welches Handeln ethisch (sittlich) richtig ist, hat dies freilich nie geschmälert. *Handle so, dass die Maxime deines Willens jederzeit zugleich als Prinzip einer allgemeinen Gesetzgebung gelten könne* – so formuliert Kant in seiner Kritik der praktischen Vernunft sein Grundgesetz der Moral, den kategorischen Imperativ.⁹ Und eine sehr viel ältere Formulierung lautet ähnlich: *Alles nun, was ihr wollt, dass euch die Leute tun sollen, das tut ihnen auch.*¹⁰ Oder

weitaus populärer, allerdings negativ akzentuiert: *Was Du nicht willst, dass man Dir tu', das füg' auch keinem anderen zu.*

Entscheidend für dieses sittliche Gesetz, wie auch immer man es formuliert, ist nun sein Bezug auf konkrete Situationen. Der private Umgang gebietet ein anderes Handeln als der berufliche, professionelle Entscheidungen unterliegen dem jeweiligen Berufsethos, und längst nicht jedem ethischen Verhaltensgebot entspricht dann auch eine rechtliche Sanktion. Das Recht fängt also nur die Spitze an Verhaltensexzessen ab, die für die Gemeinschaft nicht mehr erträglich erscheinen.¹¹ Aber auch in der Wissenschaft gilt nichts anderes. Nimmt man etwa fächerübergreifend die Satzung der Justus-Liebig-Universität zur guten wissenschaftlichen Praxis in den Blick, so wird auch hier nur ein harter Kern unverzichtbar erscheinender ethisch-wissenschaftlicher Verhaltensgebote formuliert, die zudem nur schwach sanktioniert werden.¹²

Die Verfahrensweise der Ethik-Kommission liegt nun darin, dass jedes Mitglied seine eigene Fachkompetenz einbringt und dann erst in der Summe eine abschließende Beurteilung des Forschungsvorhabens stattfindet. Die Ärzte, Pharmakologen und Apotheker der Kommission erörtern mit dem Antragsteller also etwa die medizinische und pharmakologische Schlüsseligkeit seiner Arbeitshypothese, bei Arzneimitteln regelmäßig auch die Frage der Dosierung. Vor dem Hintergrund eigener klinischer Erfahrungen und einschlägiger wissenschaftlicher Publikationen steht hier dann vor allem jedoch das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Zentrum, das die Vertretbarkeit der beabsichtigten Forschungsmaßnahmen mit Rücksicht auf den Gesundheitszustand der potentiellen Teilnehmer kritisch hinterfragt. Die biometrische Beratung befasst sich dann vor allem mit der statistischen Auswertbarkeit und Aussagekraft der Forschungsergebnisse. Dem Antragsteller wird etwa empfohlen, eine Vielzahl von Parametern auf wenige zu reduzieren, um die Frage wechselseitiger Beeinflussung zu reduzieren, er wird auf die Notwendigkeit einer Standardisierung von Fragebögen hingewiesen, ihm wird die Zweifelhafteigkeit der vorgesehenen Patientenzahlen angesichts des gewählten Studiende-

signs als mehrarmiger Kontrollstudie vor Augen geführt usw.¹³

Das Hauptaugenmerk der juristischen Beratung liegt dann auf dem Probandenschutz. So ist in rechtlicher Hinsicht zunächst zu klären, ob das vorgesehene Studiendesign überhaupt zulässig ist. Maßgeblich hierfür sind vor allem die Faktoren Alter, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand und individuelle Vorteilsaussicht, die für den bedeutsamen Bereich der Arzneimittelprüfungen in den §§ 40, 41 AMG auf komplizierte und auch unterschiedliche Weise miteinander kombiniert werden. Seiner Intention nach stellt das Gesetz dabei um so höhere Anforderungen, je schutzbedürftiger die betroffenen Personen sind. So dürfen einwilligungsunfähige Erwachsene nur bei begründeter Aussicht auf einen individuellen Gesundheitsvorteil in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, insbesondere also etwa in die Prüfung eines neuen Arzneimittels, dessen therapeutische Wirksamkeit der Standardtherapie überlegen erscheint,¹⁴ während die Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen als reinen Probanden, also ohne individuelle Vorteilsaussicht, auch nach der 12. AMG-Novelle unzulässig geblieben ist.¹⁵

Steht demnach fest, dass das vorgesehene Patientenkollektiv in das Forschungsvorhaben einbezogen werden darf, und fällt nach Einschätzung der beteiligten Ärzte und Pharmakologen auch die Frage nach der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses positiv aus, ist rechtlich dann in einem weiteren Schritt sicherzustellen, dass die vorgesehene Art und Weise von Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer den einschlägigen Anforderungen genügt. Das betrifft zum einen den Inhalt der Aufklärungstexte, die über Eigenart und Ablauf des Forschungsvorhabens informieren müssen, vor allem jedoch über sämtliche relevanten Risiken – also zum einen über naheliegende und typische Risiken, zum anderen aber auch über seltene Risiken, wenn sie dem Eingriff spezifisch anhaften und bei ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Betroffenen besonders belasten.¹⁶ Zum anderen muss dann aber auch das rechtlich vorgeschriebene *procedere* bei der Einwilligung gewährleistet sein. So darf insbesondere bei nicht

einwilligungsfähigen Personen die Entscheidung über die Studienteilnahme nicht den Angehörigen überlassen werden, weil diesen allein aufgrund dieser Eigenschaft nicht die Befugnis zusteht, Erklärungen für den Patienten abzugeben.¹⁷ Vielmehr ist für diese Entscheidung grundsätzlich ein Betreuer als gesetzlicher Vertreter des Patienten zu bestellen. Bei Notfallpatienten hilft dies freilich wenig, weil hier häufig Behandlungsentscheidungen binnen kürzester Frist zu treffen sind. Steht in einem solchen Fall ein Prüfartzneimittel zur Verfügung, das höhere Heilungsaussichten als das Standardpräparat verspricht, darf gemäß § 41 Abs. 1 Satz 2 AMG eine Behandlung mit der Prüfsubstanz umgehend erfolgen, wenn sie „ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern“.¹⁸ Um einen optimalen Schutz einwilligungsunfähiger Patienten zu gewährleisten, stellt die Gießener Ethik-Kommission für Fälle dieser Art eine weitere Anforderung auf. So macht sie bei Forschungsvorhaben in der Intensiv- und Notfallmedizin, die von der gesetzlichen Regelung in erster Linie betroffen sind, regelmäßig die Auflage, dass die Entscheidung über das Vorliegen einer akuten Notfallsituation durch einen erfahrenen, an der Prüfung nicht beteiligten Arzt (Konsiliararzt) zu bestätigen und auch zu dokumentieren ist.¹⁹ Auf ein naheliegendes Missverständnis soll dabei allerdings hingewiesen werden. Die Ethik-Kommission ist lediglich Beratungs- bzw. Genehmigungsgremium im Vorfeld klinischer Forschung. Sie ist keine Überwachungsbehörde. Ist der Forscher durch die Ethik-Kommission also insbesondere in medizinisch-wissenschaftlicher, biometrischer und juristischer Hinsicht beraten worden, enden hier auch die Befugnisse der Kommission. Wenn der Kommission daher nach Abschluss eines Forschungsvorhabens Bericht zu erstatten ist, so dient dies nicht der Überwachung von Forschungsvorhaben, sondern vor allem einer Optimierung künftiger Beratung. Die Gießener Ethik-Kommission verlangt hierzu insbesondere, dass ihr zu einem von ihr festgesetzten Zeitpunkt in Form eines Zwischen- oder eines Abschlussberichts mitgeteilt wird, ob das Vorhaben abgebrochen

wurde, ob während des Vorhabens ethische, ärztliche, medizinisch-wissenschaftliche oder juristische Probleme aufgetreten sind, ob die Patienten- bzw. Probandenversicherung in Anspruch genommen wurde und ob das Ziel des Vorhabens erreicht wurde. Auch die aus dem Vorhaben hervorgegangenen Publikationen sind dem Bericht beizufügen, ohne dass freilich die alleinige Übersendung derartiger Publikationen den Bericht ersetzen könnte, da die vorhabensrelevanten Probleme aus der Veröffentlichung nicht hervorgehen.

Sämtliche personenrelevanten Daten, insbesondere die Namen, Anschriften und Einwilligungserklärungen der Teilnehmer dürfen der Ethik-Kommission hingegen schon mit Rücksicht auf den Datenschutz und die ärztliche Schweigepflicht nicht ausgehändigt werden. Einsicht in sämtliche schriftlichen Unterlagen über ein Forschungsvorhaben dürfen vielmehr nur die zuständigen Überwachungsbehörden nehmen, in Hessen also insbesondere die Regierungspräsidien Darmstadt (für Arzneimittelprüfungen) und Kassel (für Medizinprodukte-Prüfungen).²⁰ Damit bleibt der Forscher, wie in den einschlägigen Rechtsvorschriften teilweise explizit ausgesprochen und auch in der Satzung der Ethik-Kommission entsprechend formuliert,²¹ für das Forschungsvorhaben und seine ordnungsgemäße Durchführung unabhängig von der Stellungnahme der Ethik-Kommission allein voll verantwortlich. Bedeutsam sind hierfür insbesondere seine gesetzlichen Meldepflichten über unerwünschte Ereignisse, die er je nach Kategorie des Ereignisses sowohl den Regierungspräsidien mitzuteilen hat wie auch gegenüber der für die Klinische Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde,²² nur in Ausnahmefällen auch gegenüber der lediglich im Vorfeld befassten Ethik-Kommission.²³

III. Zur ethischen Verantwortlichkeit ärztlichen Handelns

Die vorstehende Skizze macht deutlich, dass Ethik-Kommissionen in erster Linie dem Schutz von Patienten in der medizinischen Forschung dienen – und dies in zweierlei Weise. Zum einen findet die Forschungsfreiheit selbstverständlich bereits dort ihre Grenze, wo die Forschung von

ihrer Arbeitshypothese her, den Bedingungen ihrer Durchführung oder auch im Hinblick auf ihre statistische Aussagekraft völlig aussichtslos erscheint, also als sinnlose Belastung des Patienten. Zum anderen aber – und das gerät in der öffentlichen Diskussion gelegentlich aus dem Blick – macht der Schutz kranker Personen umgekehrt Forschung auch gerade notwendig. Patienten sollen nur solche Therapien erhalten, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zuvor auch empirisch nachgewiesen wurde, wie denn auch die Gesetzliche Krankenversicherung nur die Kosten für solche Therapien trägt.²⁴

In welchem Zusammenhang steht die geschilderte Verfahrensweise der Ethik-Kommission nun aber zu den ethischen Geboten, denen das Handeln des einzelnen Arztes unterliegt?

Ethik fängt nicht erst bei neuen Fragestellungen an, die in der Gesellschaft ein kontroverses Echo auslösen. Vielmehr unterliegt auch das berufliche Handeln jedes Einzelnen längst seinen eigenen fachethischen Vorgaben – und an nichts anderes appelliert das Genfer Gelöbnis für den Beruf des Arztes, der in seiner Berufsausübung täglich damit konfrontiert ist, höchstpersönliche Rechtsgüter in einem sehr buchstäblichen Sinne zu berühren. Im Unterschied zu vielen anderen Berufen muss der Arzt seinem Gegenüber also nicht nur ein vertrauensvoller Ratgeber sein, sondern ihn auch über Zusammenhänge aufklären, die ihm aus seiner übrigen Lebenswelt regelmäßig nicht bekannt sind und deren Verständnis ihm auch stets nur laienhaft und damit begrenzt möglich ist. Das Genfer Gelöbnis will den Arzt hierbei verpflichten, überliefertes Wissen und medizinischen Fortschritt gleichermaßen zu achten, als oberste Richtschnur seines Handelns aber stets das Wohl und das Selbstbestimmungsrecht seines Patienten vor Augen zu haben.

Ein Gelöbnis – oder allgemein ein Eid – soll diese besondere Verantwortlichkeit eines Berufs gegenüber anderen öffentlich betonen. Der Patient, der Schutz für Leben, Körper und Gesundheit sucht, darf also erwarten, dass der Arzt die fachlichen und fachethischen Anforderungen, die sein Beruf von ihm fordert, mit besonderer Gewissenhaftigkeit überblickt. Für die berufliche Praxis müssen die abstrakten Formulierun-

gen eines Gelöbnisses allerdings noch konkretisiert und umgesetzt werden. Der Blick auf die Beurteilung von Forschungsvorhaben durch Mitglieder einer Ethik-Kommission soll insoweit illustrieren, wie man sich diesen Konkretisierungsprozess für die ethischen Anforderungen in der medizinischen Forschung vorstellen kann. Während dem Arzt hierbei ein beratendes Gremium zur Seite steht, muss er bei der Heilbehandlung seiner Patienten hingegen die medizinischen, rechtlichen und ethischen Anforderungen an seinen Beruf selbst überprüfen – also sozusagen seine eigene Ethik-Kommission sein. Dass er dies seinem Patienten schuldet und es ihm nur bei wachem Interesse für neue Entwicklungen seines Fachgebiets möglich sein wird, er also gut beraten ist, immer wieder das Gespräch mit Kollegen ebenso wie mit Vertretern verwandter Fachdisziplinen zu suchen, dürfte im Kern die Aussage des Genfer Gelöbnisses sein. Und sie gilt natürlich in noch mal anderer Weise für die Situation am Krankenbett. Welchen persönlichen Umgang der Arzt hier mit seinem Patienten für ethisch geboten erachtet, kann und will das Genfer Gelöbnis nicht durch konkrete Regeln festlegen. Vielmehr vertraut es die Maxime seines Handelns seinem ärztlichen Achtungs- und Ehrgefühl an. Die fachlichen Vorgaben des Arztberufs können ihm hierfür kaum noch eine Leitschnur sein. *So, wie Du selbst als Patient behandelt werden möchtest, so gehe auch mit Deinem Patienten um* – das wäre hier wohl die angemessenere Formulierung der goldenen Regel.

Anmerkungen

¹ Abgedruckt ist die von seiner 2. Generalversammlung in Genf, September 1948, verabschiedete Deklaration des Weltärztebundes in ihrer zuletzt von dessen 46. Generalversammlung in Stockholm, September 1994, revidierten Fassung.

² Vgl. § 2 Abs. 1 Satz 1 der Satzung der Gießener Ethik-Kommission, im Internet zugänglich unter http://www.med.uni-giessen.de/intranet/ethik/material/3_Satzung_ETK.pdf. Als medizinische Forschung am Menschen gilt dabei gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 der Satzung auch die Forschung am verstorbenen Menschen und an entnommenen menschlichen Körpermaterialien.

³ Zu den Aufgaben der Ethik-Kommission dort § 40 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 42 Abs. 1 AMG.

⁴ Zu den Aufgaben der Ethik-Kommission dort § 21 Abs. 7 und 8 MPG.

⁵ Zu den Aufgaben der Ethik-Kommission dort § 8 Abs. 2, Abs. 4 Satz 1 TFG. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber für manche Gebiete der Medizin auch spezielle Ethik-Kommissionen gebildet, so insbesondere die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung nach § 8 Stammzellgesetz, der gemäß § 9 dieses Gesetzes die Feststellung obliegt, ob der wissenschaftliche Bedarf von Stammzellforschung im jeweiligen Einzelfall hinreichend begründet und das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist.

⁶ So tagen manche Ethik-Kommissionen ohne Beisein des Antragstellers, der damit allein auf die Vorlage schriftlicher Unterlagen verwiesen wird, während andere Kommissionen die Ladung des Antragstellers vom Einzelfall abhängig machen und das Vorhaben sonst durch Referat und Co-Referat zweier fachkompetenter Kommissionsmitglieder darstellen lassen.

⁷ Vgl. zur Qualität § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. § 4 Abs. 15 AMG, zur Wirksamkeit § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 i.V.m. § 2 Abs. 1 AMG sowie zur Unbedenklichkeit – seit der 14. AMG-Novelle durch den weniger plastischen Begriff eines ‚ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses‘ ersetzt – § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 i.V.m. § 4 Abs. 28 AMG.

⁸ Vgl. Kant, Vorrede zur zweiten Auflage der Kritik der reinen Vernunft, B XXII, Anmerkung, B XIX. Scharfe Kritik an diesem Anliegen äußert Wilhelm Schapp, Philosophie der Geschichten, S. XVI, der als Wegbereiter von Strömungen der modernen narrativen Ontologie in der reinen Vernunft das Ende aller Geschichten sieht.

⁹ Kant, Kritik der praktischen Vernunft, A 54.

¹⁰ Matthäus 7, 12.

¹¹ Die tiefen geistesgeschichtlichen Wurzeln dieses modernen Verständnisses von Recht als einer sektoriellen Sanktionierung ethischer Pflichten nimmt Jan Schapp zum Ausgangspunkt seiner Untersuchung über Freiheit, Moral und Recht (1994).

¹² Vgl. die Anforderungen an eine gute wissenschaftliche Praxis nach § 1 Abs. 2 dieser Satzung, im Internet verfügbar unter http://www.uni-giessen.de/uni/mug/5/pdf/5_00_10_1.pdf, sowie die dortige Umschreibung möglicher Sanktionen in §§ 18 ff.

¹³ Zur ethischen Relevanz biometrischer Beratung vgl. Habermann, Numerische Ethik, in: B.I.F. Futura 1997, 264 ff.

¹⁴ Vgl. § 41 Abs. 3 AMG.

¹⁵ Abgesenkt hat der Gesetzgeber hingegen die Anforderungen an eine Forschung mit minderjährigen Prüfungsteilnehmern, um die gesundheitliche Versorgung dieser Patientengruppe durch evidenzbasierte vergleichende Studien zu verbessern, vgl. § 41 Abs. 2 AMG.

¹⁶ So die auch hier zu beachtende ständige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs für den Aufklärungsumfang in der ärztlichen Heilbehandlung, vgl. aus jüngerer Zeit etwa BGH NJW 2005, 1716 (1717), mit umfangreichen Nachweisen.

¹⁷ Anders der in dieser Form schließlich fallengelassene Entwurf eines 2. Betreuungsrechtsänderungsgesetzes,

das Ehegatten und Kindern weitgehende gesetzliche Vertretungsbefugnisse in der Gesundheitsversorgung einräumen sollte; kritisch hierzu während des Gesetzgebungsverfahrens Gödicke, FamRZ 2003, 1894 ff.

¹⁸ Entsprechend § 21 Nr. 3 Satz 3 MPG.

¹⁹ Diese Vorgehensweise folgt einer Regulation der amerikanischen FDA und wurde der juristischen Fachwelt durch den Beitrag von Habermann/Lasch/Gödicke, NJW 2000, 3389, vorgestellt. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland hat diese Vorgehensweise aufgegriffen und seinen Mitgliedern empfohlen. Entsprechend wird diese ‚Giebener Lösung‘ heute an vielen deutschen Kliniken praktiziert. Die Hinzuziehung eines Konsiliararztes muss allerdings entfallen, wenn auch nur die hierdurch verursachte, in der Regel sehr geringe zeitliche Verzögerung des Behandlungsbeginns im Einzelfall ärztlich nicht mehr vertretbar wäre.

²⁰ Zur Zuständigkeit des Regierungspräsidiums Darmstadt vgl. § 64 AMG i.V.m. § 1 Abs. 1 der Hessischen Verordnung zur Bestimmung von Zuständigkeiten im Bereich der staatlichen Gesundheitsverwaltung vom 20. Februar 2001, zu jener des Regierungspräsidiums Kassel § 26 MPG i.V.m. § 11 Abs. 1 Nr. 2 der Hessischen Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung vom 8. Juli 2003. Die berufsrechtliche Aufsicht wird hingegen durch die Landesärztekammer Hessen geführt, soweit bei öffentlich bediensteten Ärzten nicht die Zuständigkeit des Dienstvorgesetzten gegeben ist.

²¹ Vgl. § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 AMG, § 2 Abs. 4 der Satzung der Giebener Ethik-Kommission.

²² In der Regel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), § 77 Abs. 1 AMG, § 32 Abs. 1 MPG.

²³ Der freilich auch dann keine Befugnisse als Überwachungsbehörde erwachsen. Näher ausgestaltet sind die Meldepflichten des Antragstellers bei Arzneimittel-Prüfungen insbesondere in den §§ 12 ff. der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) vom 9.8.2004.

²⁴ Zu den Ausnahmen von der Voraussetzung einer evidenzbasierten Therapie für die Erstattung von Kosten der Behandlung schwerwiegender lebensbedrohlicher Erkrankungen vgl. aus jüngster Zeit den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 (Az. 1 BvR 347/98), mit dem es die allzu restriktiven Vorgaben des Bundessozialgerichts, NJW 1999, 1805 (1810 f.), verworfen und die Verantwortung des Staates für den Lebensschutz der in seinem gesetzlichen Gesundheitssystem versicherten Personen betont hat. Zu den Auswirkungen dieses Urteils auf den Leistungsanspruch gesetzlich Krankenversicherter bei der Therapie mit Arzneimitteln im off label use und auf die Zukunft kontrollierter Therapiestudien bei entsprechenden Krankheitsbildern eingehend Gödicke, NVwZ 2006 (im Druck).