

## Ethik und Recht

### Beispiel „Ethikkommission“

Nikolaus ZACHERL

#### ZUSAMMENFASSUNG

*Das Spannungsfeld zwischen Ethik und positivem Recht am Beispiel der gesetzlich vorgeschriebenen Ethikkommissionen. Im österreichischen Recht wurden diese sowohl im Krankenanstaltengesetz, als auch im Arzneimittelgesetz verpflichtend vorgeschrieben. Die Kommissionen müssen sich stark an die gesetzlich im KAG und AMG vorgegebenen Kriterien halten. Ihre Aufgabe besteht vornehmlich darin, den Schutz der Rechte und der Integrität der Versuchspersonen ausreichend sicherzustellen. Es handelt sich dabei um im eigentlichen Sinn juristische Fragestellungen, die bloß mittelbar mit „Ethik“ zu tun haben. Die Erfahrung bisher zeigt aber, daß es sich dabei um eine gelungene Umsetzung ethischer Fragestellungen in materielle positivrechtliche Vorschriften handelt.*

**Schlüsselwörter:** Ethik, positives Recht, Aufgabenbereich der Ethikkommissionen.

#### ABSTRACT

*Ethics and positive law are competing forces in the ethics committees as defined in Austrian Law. The hospital and pharmaceutical law make it compulsory to establish such one of the committees which have to abide by the criteria established by both laws. The committees main duties is to make certain that the rights and the integrity of test persons are sufficiently taken into consideration. In reality, however, it is mostly the legal side of the question which is considered and "ethics" are only indirectly taken into a count. Nevertheless experience has shown that it has been possible to integrate a great number of ethical issues into legal regulations.*

**Keywords:** Ethics, positive law, responsibilities of ethics committees.

## I. Positives Recht und Ethik

Im Zusammenhang mit gesetzlich vorgesehenen „Ethikkommissionen“ wird einmal mehr das Spannungsfeld zwischen Ethik einerseits und dem positiven Recht andererseits deutlich. Ist das positive Recht als unabhängig von Ethik anzusehen, geht Ethik dem positiven Recht vor, ist ein bloßer Verweis des positiven Rechts auf „Ethik“ ausreichend und sinnvoll, soll, und wenn ja, wie soll das positive Recht ethische Regeln festschreiben, wie steht es dann um die Weiterentwicklung der Ethik vor dem Hintergrund des relativ statischen Charakters des positiven Rechts usw.?

Ethik, also das systematische normative Nachdenken über menschliche Handlungen und Haltungen will ein der Vernunft entsprechendes Handeln erreichen. Dabei erhebt sie traditionellerweise den Anspruch, an der Vernunft orientierte, nachvollziehbare Gründe für richtige Entscheidungen und Handlungen zu geben, und rechtfertigt damit den Versuch, das zu verallgemeinern, was als richtig erkannt wurde. Die Orientierung an der Vernunft bringt es mit sich, daß sich die Ethik ständig mit der Wirklichkeit und so auch mit neuen wissenschaftlich-technischen Erkenntnissen über diese Wirklichkeit auseinandersetzt und die von ihr einmal gegebenen Handlungsanleitungen auf dem Hintergrund der dafür relevanten neuen wissenschaftlichen und technischen Entdeckungen und Ergebnissen hinterfragt und gegebenenfalls weiterentwickelt und neu formuliert. Zwei Extrempositionen gilt es zu vermeiden: Ethik darf sich einerseits nicht von der Möglichkeit der instrumentellen Vernunft blenden lassen und zu einer bloßen Ethik des Machbaren degenerieren, während sie andererseits die Wissenschaft und Technik nicht mißachten oder gar außer acht lassen darf. Die von der wissenschaftlichen Forschung erarbeiteten Detailkenntnisse und insbesondere das sich auch daraus ergebende größere Wissen über Zusammenhänge und Strukturen führen im

Bereich der Ethik zu ausgeweiteter und erhöhter Verantwortung. Günther PÖLTNER hat bei den Alpbacher Technologiegesprächen 1993 das Zusammenspiel von Ethik und (zunehmendem) Wissen über die Wirklichkeit so formuliert: „Sachwissen ohne sittlich-praktisches Wissen ist blind, sittlich-praktisches Wissen ohne Sachwissen ist leer.“

In unserer gegenwärtigen pluralistischen Gesellschaft ist es immer schwieriger geworden, allgemein akzeptierte ethische Richtlinien einvernehmlich zu formulieren. Dieses Problem tritt umso schärfer hervor, je konkreter ethische Richtlinien sein sollen. Ganz allgemein, inwieweit besteht heute noch ein gesellschaftlicher Konsens über inhaltliche Aussagen und Forderungen der Ethik oder kann Ethik nur mehr (Diskurs- und Abstimmungs-)Verfahren beschreiben, nach denen in einer Demokratie inhaltliche Forderungen der Ethik formuliert werden? Im Bereich der Bioethik, wie steht es dort beispielsweise mit der das Sollen ethischer Forderungen bewirkenden „Grundnorm“? Ist dem Grundsatz der Menschenwürde zentrales Gewicht einzuräumen oder sind das Toleranzprinzip oder das Verantwortungsprinzip die Grundsäulen moderner Bioethik?

Nicht selten wird Ethik heute als ein Instrument oder als eine Begründung dafür verwendet oder empfunden, etwas, z.B. neue Diagnose- und Therapieverfahren, neue als in irgendeiner Weise bedrohlich empfundene Techniken, zu verhindern. Diejenigen, die etwas tun wollen, fürchten, daß Ethik bloß als Argument eingesetzt wird, sie zu behindern, und diejenigen, die etwas verhindern wollen, zu begünstigen. Ethik gebietet jedoch nicht nur ein Unterlassen, sondern fordert auch ein Handeln. So gilt es beispielsweise, nicht nur Beeinträchtigungen der Gesundheit zu vermeiden, sondern auch aktiv zur Wiederherstellung der Gesundheit beizutragen. Richtig verwendete ethische Argumente dürfen daher nicht diejenigen, die bloß verhindern wollen, gegenüber denjenigen einseitig begünstigen, die et-

was unternehmen wollen. Gefordert ist eine angemessene Balance zwischen Vorsicht und Bedächtigkeit auf der einen und Entscheidung zur Handlung auf der anderen Seite.

Staatliches positives Recht sind von staatlichen Organen formulierte, mit von Staates wegen durchzusetzenden Sanktionen verbundene „Normen“, d.h. sprachlich formulierte oder doch formulierbare Willensinhalte, die auf das Verhalten von Menschen gerichtet sind (BYDLINSKY, F, JBl 1994, 361ff). Da Ethik auf „richtiges menschliches Handeln“ abzielt, ergibt sich daraus sofort und unmittelbar die zumindest gegenstandsbezogene Verbindung zwischen Ethik und positivem Recht: Dem staatlichen positiven Recht kommt es u.a. zu, für eine bestimmte Gesellschaft hinreichend genau interpretierbar zu konkretisieren, welchen der ethischen Forderungen auch staatlicherseits Geltung verliehen werden soll, d.h. welche dieser ethischen Forderungen mittels Einsatz der staatlichen Macht (= rechtliche Sanktion) durchgesetzt werden sollen. Die sich daraus ergebende Aufgabe des Gesetzgebers, durch die Erlassung von positiven Rechtsvorschriften zu entscheiden, welcher Ansicht über ethisch richtiges Handeln in bestimmten Situationen zum Durchbruch verholfen werden soll, ist schon angesichts der bereits erwähnten Pluralität heutiger Gesellschaften keine einfache. Mit einem manchmal verlockenden und in der politischen Diskussion mitunter auch geforderten (bloßen) Verweis auf „die Ethik“ verschiebe der Gesetzgeber lediglich diese ihm übertragene Aufgabe an die Vollziehung, und zwar unter Mißachtung jedenfalls der fundamentalen normativen Maxime „Rechtssicherheit“. Er gäbe sich auf diese Weise bloß mit programmatischen Erklärungen zufrieden, ethische Forderungen zu berücksichtigen, ohne konkrete ethische Richtlinien in bindende Gesetzesform zu gießen.

Auch der gesetzgeberische Verweis auf „Ethikkommissionen“, die gesetzliche Einführung aller möglichen Formen der Öffentlichkeitsbeteiligung und dergleichen befriedigen

nur bedingt, wenn es um die rechtliche Durchsetzung materieller ethischer Forderungen geht. Wenn behauptet wird, daß es eine von einem allgemeinen oder von einem doch zumindest genügend breit abgestützten Konsens getragene inhaltliche Ethik nicht mehr gibt, sondern nur mehr eine prozessuale Ethik, die den Weg aufweist, wie in konkreten Situationen das Richtige festgestellt werden kann, dann wird eben mit der Forderung nach der rechtlichen Durchsetzung ethischer Grundsätze durch das staatliche Recht ein Spannungsfeld im Zusammenhang mit der Forderung nach Rechtssicherheit und nach Vorhersehbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Kontrollierbarkeit der Rechts-Vollziehung und -Anwendung aufgebaut.

Ethik sollte m.E. eine inhaltliche Basis des Gesetzes sein, sie sollte ihren Ausdruck in den jeweils ausreichend konkret ausformulierten Forderungen des Gesetzes finden. Ein bloßer Verweis auf „die Ethik“ ist zu wenig, führt per se nicht weiter; er trägt im Gegenteil zur Rechtsklarheit nichts bei und ist schädlich für die Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit.

## II. Ethikkommissionen im KAG und AMG

Im medizinischen Bereich allgemein und im Zusammenhang mit Arzneimitteln im speziellen sieht das österreichische Recht eigene „Ethikkommissionen“ vor. Das (Bundes-)Krankenanstaltengesetz (KAG) in der Fassung vom November 1993 verpflichtet die Träger von Krankenanstalten, „zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten“ (§ 8c). Dieses KAG ist ein Rahmengesetz, das die einzelnen Landesgesetzgeber in Landes-Krankenanstaltengesetzen umsetzen.

Im einzelnen schreibt das KAG folgendes vor: Die von Ethikkommissionen über die kli-

nischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten hinaus zu beurteilende Anwendung neuer medizinischer Methoden ist die Anwendung von „Methoden, die aufgrund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, daß eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und vor ihrer Anwendung einer methodischen Überprüfung bedürfen“. Vor einer Anwendung einer neuen medizinischen Methode ist die Ethikkommission damit zu befassen – für die klinischen Prüfungen fehlen derartige Bestimmungen im KAG.

Die Beurteilung der Ethikkommissionen hat sich insbesondere zu beziehen auf

- \* die an einer klinischen Prüfung oder der Anwendung neuer medizinischer Methoden mitwirkenden Personen und die dafür vorhandenen Einrichtungen,
- \* die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses – anhand des Prüfplans,
- \* die Art und Weise, in der die Versuchspersonen ausgewählt werden und in der deren Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen, und schließlich
- \* die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalles im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

Obwohl diese Aufzählung eine beispielhafte ist, ist dieser Bestimmung nicht zu entnehmen, was sonst noch zu beurteilen wäre.

Über die Zusammensetzung der Ethikkommission bestimmt das KAG, daß ihr Frauen und Männer anzugehören haben und zwar mindestens

- \* ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt, der weder ärzt-

licher Leiter der betreffenden Krankenanstalt noch selbst der Prüfungsleiter ist,

- \* ein Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt (auch für ihn gilt der Ausschluß, daß er selbst der Prüfungsleiter ist),
- \* ein Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
- \* ein Jurist,
- \* ein Pharmazeut,
- \* ein Patientenvertreter und
- \* eine Person, die über entsprechende ethische Kompetenz verfügt und nicht dem zuvor genannten Personenkreis angehört. Als eine derartige Person wird von Gesetzes wegen angesehen, wer „mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt“.

Im Fall der Beurteilung der Prüfung eines Medizinprodukts sind ein Technischer Sicherheitsbeauftragter und erforderlichenfalls weitere Experten beizuziehen. Die Mitglieder der Ethikkommissionen dürfen keinen Weisungen unterliegen.

Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, müssen keine Ethikkommissionen nach dem KAG aufweisen, wenn die betreffende medizinische Fakultät nach dem Universitätsorganisationsgesetz (UOG) eine gleichwertige Kommission eingerichtet hat, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnimmt. Daraus folgt, daß die Zusammensetzung der an diesen Krankenanstalten von einer medizinischen Fakultät eingerichteten Kommissionen von der im KAG vorgesehenen Zusammensetzung abweichen darf, solange diese Kommissionen auch aufgrund ihrer Zusammensetzung und der sich daraus ergebenden Arbeitsmöglichkeiten (z.B. Weisungsfreiheit) als „gleichwertig“ anzusehen sind.

Über die Beurteilung durch die Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen, das

dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, im Fall einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter bzw. im Fall einer Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit zur Kenntnis zu bringen ist, in dem diese Anwendung stattfinden soll.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung vom Februar 1994 wiederum verpflichtet die Landeshauptleute, über das KAG hinaus spezielle Ethikkommissionen in ihrem jeweiligen Bundesland für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln einzurichten, die außerhalb von Krankenanstalten durchgeführt werden sollen (§ 40). Die Zusammensetzung einer derartigen Ethikkommission ist – unter Bedachtnahme auf die Tatsache, daß es sich hier nur um klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten handelt – gleich wie die im KAG vorgesehene und oben beschriebene.

Weiters definiert das AMG eine „Ethikkommission“ als ein „unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien zusammensetzt, und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden“ (§ 2a Abs 5). Damit verweist das AMG offenkundig auf die bereits nach dem KAG für jede Krankenanstalt einzurichtende Ethikkommission bzw. auf die von medizinischen Fakultäten nach dem UOG eingerichteten gleichwertigen Kommissionen, bei deren Vorhandensein eine Ethikkommission gemäß KAG nicht mehr errichtet werden muß. Zugleich aber überträgt das AMG – wenn auch in indirekter Form – den Ethikkommissionen ganz allgemein die Pflicht, innerhalb des Anwendungsbereiches des AMG, d.h. konkret bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden.

Der Beurteilungsgegenstand der Ethikkommissionen ist im AMG im Detail grundsätzlich gleich geregelt wie im KAG. Abweichend bzw. ergänzend wird im Zusammenhang mit der Eignung des Prüfers ausdrücklich die Beurteilung von dessen fachlicher Qualifikation und Erfahrung und dort, wo das KAG allgemein von Vorkehrungen spricht, die für den Eintritt eines Schadensfalles getroffen werden, nur die Beurteilung der Vorkehrungen für eine angemessene Personenschadenversicherung zugunsten der Versuchspersonen und für eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers gefordert. Auch im AMG ist die Aufzählung der Detailaufgaben eine beispielhafte, hier gibt es darüber hinaus jedoch den bereits genannten Rahmen der allgemeinen Beurteilungspflicht zum Schutz der Rechte und der Integrität der beteiligten Versuchspersonen. Im Fall schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (§ 2a Abs 15 und 16 AMG) hat die zuständige Ethikkommission überdies dem

Gesundheitsministerium erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen vorzuschlagen (§ 41). Insgesamt ergeben sich die Aufgaben einer Ethikkommission im Zusammenhang mit der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln aus einer Zusammenschau der im KAG und der im AMG den Ethikkommissionen zugewiesenen Aufgaben.

Die Befassung einer Ethikkommission im Zusammenhang mit der Durchführung einer klinischen Prüfung regelt das AMG in folgender Weise:

- \* Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung ist vom Sponsor oder dem Prüfer (der Sponsor ist zum Abschluß einer Vereinbarung mit dem Prüfer über die Verteilung der Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission verpflichtet) eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einzuholen. Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten unter Be-

zugnahme auf die eingereichten Unterlagen in protokollierter schriftlicher Form abzugeben (§§ 40 und 41).

- \* Während der Durchführung einer klinischen Prüfung ist die zuständige Ethikkommission durch den Prüfer über nachträgliche Änderungen des Prüfplans zu informieren und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die einer Versuchsperson widerfahren, unmittelbar und unverzüglich zu unterrichten. Bei Änderungen des Prüfplans, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, muß die zuständige Ethikkommission darüber hinaus neu befaßt, d.h. um eine Stellungnahme gebeten werden.
- \* Bei Beendigung der klinischen Prüfung hat der Prüfer der zuständigen Ethikkommission eine entsprechende Meldung zu erstatten (§ 36).

Das KAG selbst sieht derart detaillierte Vorschriften über die Befassungen der Ethikkommissionen nicht vor.

**III.** Betrachtet man die Art der den Ethikkommissionen gestellten Aufgaben, wird man feststellen, daß es sich – zumindest weitaus überwiegend – um wissenschaftlich-technische Fragen oder um Vorgänge bzw. Anforderungen handelt, für die mehr oder weniger präzise gesetzliche Regelungen bestehen:

- \* Die Eignung des Prüfers, der übrigen an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen und der vorhandenen Einrichtungen sind im AMG geregelt (§ 35 betreffend die Eignung des Prüfers und u.a. §§ 32 Abs 1 Ziff 1 und 34 Ziff 2 und 4 betreffend Einrichtung und Personal).
- \* Ebenso enthält das AMG detaillierte Vorschriften für den einer klinischen Prüfung zugrundezulegenden Prüfplan (§ 37).
- \* Die Auswahl, Aufklärung und Einwilligung der Versuchspersonen ist ebenfalls im AMG sehr ausführlich vorgegeben (§§ 38 und 42 bis 45).
- \* Die erforderlichen versicherungsmäßigen Vorkehrungen regelt das AMG auch im De-

tail (§ 32 Abs 1 Ziff 11 und 12 und Abs 2). Freilich ist bei der Beurteilung dieser Vorkehrungen zusätzlich auf die einschlägigen versicherungsrechtlichen Regelungen Bedacht zu nehmen.

- \* Ob die für den Fall des Eintritts eines Schadens im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung über eine versicherungsmäßige Abdeckung hinaus erforderlichen Vorkehrungen (KAG) getroffen worden sind bzw. welche Maßnahmen die Ethikkommission dem Gesundheitsministerium im Fall einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einer Versuchsperson widerfahren ist, vorschlagen soll, ist nach wissenschaftlich-technischen Kriterien zu beurteilen.
- \* Bleibt lediglich die den Ethikkommissionen generell, aber implizit, d.h. hier im Rahmen der Definition „Ethikkommission“ – zugewiesene Aufgabe, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der Versuchspersonen ausreichend geschützt werden. Hier scheint der Gesetzgeber prima facie schon eher auf ethische Überlegungen zu verweisen. In den Erläuterungen der Regierungsvorlage für die AMG-Novelle 1993, die erstmals den Begriff der „Ethikkommission“ im AMG verwendet, wird es als die vordringliche Aufgabe der Ethikkommissionen dargestellt, die an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen zu schützen. Was unter dem Schutz der „Integrität der Versuchspersonen“ zu verstehen ist, erhellt aus den Erläuterungen zu dem in der AMG-Novelle 1993 neu formulierten § 41: Demzufolge handelt es sich dabei um die Vermeidung von Risiken, insbesondere von unerwünschten Ereignissen, die einer Versuchsperson widerfahren. Somit handelt es sich auch hier wieder zumindest in einem bedeutenden Ausmaß um die Anwendung wissenschaftlich-technischer Kriterien. Der ausreichende Schutz der „Rechte der Versuchspersonen“ ist eine juristische Frage.

Wie sich bei einem von der Wiener Ärztekammer und dem Institut für Ethik in der Medizin

der Universität Wien am 20.1.1995 abgehaltenen Symposium über Ethikkommissionen anhand von Beispielen, wie Ethikkommissionen evaluieren (insbesondere die Ethikkommissionen am Wiener Allgemeinen Krankenhaus, am Wiener Wilhelminenspital und am Landeskrankenhaus Innsbruck) gezeigt hat, werden in der Praxis auch tatsächlich im weitaus überwiegenden Ausmaß nur wissenschaftlich-technische bzw. im engeren Sinn rechtsbezogene Kriterien für die Beurteilung herangezogen. Soweit bei diesem Symposium Einzelkriterien für die Begutachtung durch die Ethikkommission vorgestellt wurden,<sup>1</sup> handelt es sich insbesondere um folgende: Kenntnisse des Prüfers, Einrichtungen und Personal, Vollständigkeit der Projektbeschreibung, Schweregrad der Erkrankung, Qualität der bisherigen Therapie, Notwendigkeit der Behandlung, Relevanz der Fragestellung, Tauglichkeit der Methodik zur Beantwortung der Fragestellung, vorgesehene Maßnahmen zur Qualitätskontrolle, Risiken und Unannehmlichkeiten für die Versuchspersonen, zu erwartende Nebenwirkungen und deren Behandlungsmöglichkeit, Verhältnis dieser Risiken und Unannehmlichkeiten zum erwarteten Nutzen der Studien, Aufklärung, Auswahl und vorgesehene Zustimmungserklärung der Versuchspersonen, Ein- und Ausschlußkriterien, Abbruchkriterien, Begleittherapie, Einsatz von Placebo, statistische Auswertung, Versicherung usf. Wahrscheinlich auch wegen der Art dieser Kriterien ist zumindest im Fall der für das Wiener Allgemeine Krankenhaus und der für die Universitätsklinik Innsbruck bestellten Ethikkommission unter deren Mitgliedern die Zahl der Ärzte bedeutend größer als das dafür im KAG oder AMG vorgesehene Minimum.

#### IV. Abschließende Überlegungen

Wie unter I. dargestellt, ist es Aufgabe des positiven Rechts, bestimmte für eine Gesellschaft relevante ethische Anforderungen an das Ver-

halten von Menschen festzuschreiben und durchzusetzen. Daher ist es auch nicht verwunderlich, daß die dargestellten, per Gesetz den Ethikkommissionen übertragenen Aufgaben und die bei der Erfüllung dieser Aufgaben anzuwendenden Kriterien auch positivrechtlich ziemlich detailliert determiniert sind. Problematisch könnte es jedoch werden, wenn eine Ethikkommission unter Berufung auf ihren Titel „Ethik“-Kommission auch nicht im positiven Recht verankerte (durchaus im weiten Sinn verstanden) Kriterien ihrer Beurteilung einer klinischen Prüfung oder einer Anwendung neuer medizinischer Methoden zugrundelegt. Denn, ohne näher auf die rechtliche Qualifikation der von einer Ethikkommission nach dem KAG oder dem AMG abgegebenen Stellungnahme (vermutlich handelt es sich um ein Gutachten im zivilrechtlichen Sinn) und ohne auf die rechtlichen Konsequenzen einer derartigen Stellungnahme (haftungsrechtlicher, strafrechtlicher oder sonstiger Natur) näher einzugehen, ist nämlich festzuhalten, daß eine negativ beurteilende Stellungnahme einer Ethikkommission dem Antragsteller de facto die Durchführung der beabsichtigten klinischen Prüfung bzw. die Anwendung neuer medizinischer Methoden unmöglich machen wird. Schon allein deswegen ist Vorsicht bei der Anwendung nicht positivrechtlich vorgegebener bzw. aus der positiven Rechtsordnung nicht ableitbarer (Bydliński, F., a.a.o.) Kriterien geboten. Der Titel „Ethik“-Kommission kann nicht als Verweis auf allgemeine, nicht aus dem positiven Recht ableitbare ethische Regelungen und Grundsätze verstanden werden. Ja man könnte sich sogar die Frage stellen, ob nicht die Bezeichnung „Ethik“-Kommission vielleicht sogar mißverständlich wäre.

Dieses Ergebnis wird auch durch die im KAG und im AMG vorgesehene Zusammensetzung der Ethikkommissionen unterstützt. Von Gesetzes wegen ist neben medizinischen, juristischen und pharmazeutischen „Experten“

(§ 2a Abs 5 AMG), einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes und neben einem Patientenvertreter nur eine einzige Person aufgrund ihrer ethischen Kompetenz in eine Ethikkommission zu berufen.

Wenn aber somit die diesen Ethikkommissionen übertragenen Beurteilungen aufgrund der wissenschaftlich-technischen bzw. juristischen Natur der dabei zu behandelnden Fragestellungen ebenso auch von einer Behörde selbst vorgenommen werden könnte, warum macht dann der Gesetzgeber die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten und die Anwendung neuer medizinischer Methoden von einer vorhergehenden und einer begleitenden Begutachtung durch eine Kommission abhängig, die keinerlei Behördencharakter aufweist, ohne etwa im AMG die Zulässigkeit des Beginns einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels von einer behördlichen Entscheidung (gegebenenfalls unter Mithilfe entsprechender Sachverständiger gemäß Allgemeinem Verwaltungsverfahrensgesetz) abhängig zu machen? Vermutlich sind jedenfalls Gründe dafür, daß die vom Gesetz den Ethikkommissionen übertragenen Beurteilungen doch eine außerordentlich komplexe und spezialisierte Expertise erfordern, daß jedoch diese Expertise zwar nicht „allein gelassen“, sondern von nicht im engeren Sinn einschlägig ausgewiesenen Experten auch unter dem Gesichtspunkt sittlich-praktischen Wissens im Sinn eines Challenge gefordert und hinterfragt, aber nicht verdrängt werden soll. Dazu kommt wohl die immer deutlicher hervortretende Tendenz, auch die Gesetzesvollziehung durch die Involvierung

von Betroffenen oder von deren Stellvertretern/Repräsentanten so wie die Gesetzgebung selbst zu demokratisieren. Obwohl sich aus dieser Tendenz auch Probleme für die Rechtssicherheit und für die Vorhersehbarkeit und Kontrollierbarkeit rechtlich relevanter Entscheidungen ergeben können, scheinen die bei dem erwähnten Symposium der Wiener Ärztekammer und des Instituts für Ethik in der Medizin der Universität Wien dargestellten Beispiele für Arbeiten der Ethikkommissionen darauf hinzudeuten, daß es gegenwärtig funktioniert. Dies voraussichtlich auch deshalb, weil sich diese Kommissionen bei ihrer Begutachtung anscheinend sehr stark an die gesetzlich (KAG und AMG) vorgegebenen Kriterien halten, sodaß bewußt wissenschaftlich-technische und im eigentlichen Sinn juristische Fragestellungen im Vordergrund dieser Begutachtungen stehen. Trotzdem haben diese Begutachtungen wegen der ethischen Relevanz der angewandten Kriterien zumindest mittelbar mit „Ethik“ zu tun. Anscheinend ist es dem Gesetzgeber eben gelungen, für die Begutachtung klinischer Fragestellungen in materielle positivrechtliche Vorschriften, die Zulässigkeitsvoraussetzungen insbesondere für klinische Prüfungen festlegen (vornehmlich die AMG-Novelle 1993) aufzunehmen und dort zu lösen.

### Referenz

1. Für die Überlassung ihrer beim Symposium am 20.1.1995 vorgestellten Unterlagen danke ich den Professoren Pointner (Wilhelminenspital, Wien) und Schütz (AKH, Wien) und Dr. Baumgartner (Univ. Klinik, Innsbruck).