

Die Ethisierung des Rechts

Ethikkommissionen als Beispiel gelungener rechtlicher Interdisziplinarität

Anna Berry^{*}

Während lange Zeit eine strikte Trennung zwischen Recht und Moral als Errungenschaft des modernen Rechts zelebriert wurde, scheinen die Grenzen verschiedener Disziplinen mittlerweile immer fließender zu werden. Durch ‚Interdisziplinarität‘ – so das Schlagwort – verspricht man sich mittels Öffnung für andere Disziplinen und zunehmender Vernetzungen einen größeren Erkenntnisgewinn. Im vorliegenden Beitrag sollen die Gemeinsamkeiten und Charakteristika der zunehmenden Implementierung öffentlicher, rechtsanwendender Ethikkommissionen im Bereich der Medizin in den letzten Jahrzehnten näher beleuchtet werden. Dabei soll die Frage im Mittelpunkt stehen, ob die zunehmende Einsetzung von Ethikkommissionen zu einer Ethisierung des Rechts geführt hat. Dies ist, wie sich zeigen wird, der Fall, da Ethikkommissionen nicht allein rechtliche, sondern auch ethische Entscheidungen treffen und ein Beispiel gelungener Interdisziplinarität innerhalb rechtlich vorgegebener Rahmenbedingungen sind.

A. Eingrenzung auf rechtsanwendende öffentliche Ethikkommission der Medizin

Ethikkommissionen gibt es auf verschiedenen Ebenen: Auf Ebene der *Rechtssetzung*, der Rechtskonkretisierung, aber auch der Rechtsanwendung.¹ Der *Deutsche Ethikrat* wird etwa auf Ebene der Rechtssetzung tätig. Er unterbreitet der Politik rechtlich unverbindliche Vorschläge für potenziell neue Gesetze (de lege ferenda) und kann damit die Gesetzgebung

* Die Autorin ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Recht der Digitalisierung an der Universität Bielefeld.

¹ Jens Kersten, in: Ehlers, Dirk/Fehling, Michael/Pünder, Hermann (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht* Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 54 Rn. 7.

beeinflussen, indem er das notwendige medizintechnische Wissen unter rechtlichen und ethischen Aspekten aktuell aufbereitet und mögliche gesetzliche Gestaltungsoptionen aufzeigt.²

Daneben gibt es die *rechtskonkretisierende* Gendiagnostik-Kommission (GEKO). Deren Aufgabe besteht darin, durch Richtlinien den allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik im Bereich des Gendiagnostikgesetzes zu konkretisieren (§ 23 Abs. 2 GenDG).³ Wegen der damit verbundenen normativen Befugnisse hat sich der Gesetzgeber für den ,ethikneutralen‘ Begriff der Gendiagnostik-Kommission entschieden.⁴ Eine solche Änderung hat es nicht in die Begrifflichkeiten der *gesetzesanwendenden* (Ethik-)Kommissionen geschafft, obgleich ihr normatives Prüfprogramm nicht zu unterschätzen ist und ihre Stellungnahmen in das jeweilige Verwaltungsverfahren (etwa im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht) integriert wurden.⁵

Um diese *rechtsanwendenden* Ethikkommissionen soll es im Folgenden gehen. Denn diese weisen andere rechtliche Probleme auf als Kommissionen auf Ebene der Rechtssetzung und der Rechtskonkretisierung. Es existieren weiter eine Reihe privater Ethikkommissionen, denen im Bereich der Medizin keine bedeutende Rolle zukommt.⁶ Insbesondere für das Verfahren eines Antrags auf Genehmigung klinischer Prüfung dürfen in der Neukonzeption nur öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen teilnehmen (§ 41a Abs. 1 AMG).

2 Kersten (Fn. 1), § 54 Rn. 12.

3 Hans-Georg Dederer, Gerechtfertigter Einsatz von Ethikkommissionen - Grundlagen und Grenzen, in: Silja Vöneky/Britta Beylage-Haarmann/Anja Höfelmeier/Anna-Katharina Hübler (Hrsg.), Ethik und Recht - Die Ethisierung des Rechts, S. 444; Kersten (Fn. 1), § 54 Rn. 9.

4 Kersten (Fn. 1), § 54 Rn. 9.

5 Kersten (Fn. 1), § 54 Rn. 10.

6 Zwar haben zahlreiche private Unternehmen eigene ‚Ethikkommissionen‘ gebildet. Solche privaten Kommissionen spielen bei der medizinischen Forschung aber eine zu vernachlässigende Rolle. So fordert § 15 Abs. 1 S. 1 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) die Beratung durch eine bei der Ärztekammer oder nach Landesrecht gebildete Ethikkommission: Marcus Vogeler, Ethik-Kommissionen - Grundlagen, Haftung und Standards, 2011, S. 64; Michael Fehling, Ordnung der Wissenschaft 2021, 103 (105) mit dem Hinweis, dass private Ethikkommissionen noch im reinen Berufsstandesrecht eine Rolle spielen.

B. Entwicklung rechtsanwendender Ethikkommissionen

Ethikkommissionen sind sichtbarer Ausdruck der Öffnung des Rechts für andere Disziplinen. Sie sind dabei interdisziplinär besetzt. Das bedeutet in der Regel mit mindestens einem Juristen, einem Philosophen bzw. Theologen, einem Mediziner der beteiligten Fachrichtung und mitunter auch Laien als Patientenvertreter.⁷ In dieser Besetzung unterschiedlichster Couleur treffen sie mehrheitliche Entscheidungen mit rechtlicher Wirkung. Die genaue Besetzung variiert dabei von Gremium zu Gremium und dient der Ermöglichung einer selbständigen Prüfung der ethischen, aber auch der rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Voraussetzungen.

I. Entstehungshintergrund

Ethikkommissionen als interdisziplinäre Gremien haben sich als Institutionen professioneller Selbstkontrolle der medizinischen Humanforschung in den USA entwickelt und sollten das Vertrauen nach skandalösen Experimenten an Versuchsteilnehmenden wieder stärken.⁸ Ihre Aufgabe bestand und besteht noch heute – in dem Bereich der medizinischen Forschung – in der Prüfung, ob Probanden bei dem jeweiligen Forschungsvorhaben vor übermäßigen Gefahren ausreichend geschützt sind, bei gleichzeitiger Bewahrung der Forschenden vor allzu unüberlegtem Forscherdrang.⁹ Die Kommissionen haben damit eine Doppelfunktion: Neben dem Probandenschutz und dem partiellen Schutz der Forschenden sollen sie zugleich das öffentliche Vertrauen in die Medizinforschung bewahren.¹⁰ Dahinter steckt die Erkenntnis, dass unethische Versuche mittlerweile zwar geächtet sein mögen, diese aber dennoch oftmals nicht ihre wissenschaftliche Gültigkeit und Brisanz verlieren. Denn die Wissenschaft orientiert sich überwiegend

7 Dazu auch *Fehling* (Fn. 6), 103 (104 f.).

8 *Florian Wölk*, Ethik Med 2002, 252 (253 f.); *Elmar Doppelfeld/Joerg Hasford*, Medizinische Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Bundesgesundheitsbl. 2019, 682 (682) mit dem Hinweis, dass Anstoß für die Errichtung von Ethikkommissionen in den USA eine 1966 erschienene Analyse von 100 in Fachzeitschriften veröffentlichten, wissenschaftlichen Untersuchungen waren, von denen 22 als ethisch anfechtbar klassifiziert wurden.

9 *Jochen Taupitz*, JZ 2003, 815 (816). Zur historischen Entwicklung der medizinischen Forschung: *Vogeler* (Fn. 6), S. 7 ff.

10 *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 51, 7.

an dem binären Code wahr/unwahr, sodass eine Verletzung ethischer Standards nicht zwangsläufig zur Invalidität der Ergebnisse führt.¹¹

Die erste rechtlich bedeutsame Anerkennung erhielten Ethikkommissionen mit der Aufnahme in die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1975¹², welche die Einsetzung von Ethikkommissionen bei medizinischer Forschung am Menschen als obligatorisches internationales Standesrecht einföhrte.¹³ Es folgte in der Bundesrepublik 1985 sodann die Aufnahme auf berufsrechtlicher Ebene, nach der sich Ärzte vor Durchführung einer klinischen Studie durch eine Ethikkommission beraten lassen *sollten*.¹⁴ Drei Jahre später wurde die bis dahin fakultative Vorgabe in eine Muss-Vorschrift geändert und findet sich heute in § 15 Abs. 1 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä).¹⁵

II. Metamorphose von Ethikkommissionen

Die Ethikkommission ist in Art. 2 Abs. 2 Nr. 11 VO (EU) 536/2014 der Verordnung über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln legaldefiniert und bezeichnet in dem Zusammenhang ein

„in einem Mitgliedstaat eingerichtetes, unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte der Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben“.

11 Marion Albers, KritV 2003, 419 (420 f.).

12 Diese löste den *Nürnberger Kodex* ab und beeinflusste die Etablierung von Ethikkommissionen maßgeblich: Vogeler (Fn. 6), S. 22.

13 Doppelfeld/Hasford (Fn. 8), 682 (682) mit dem Hinweis, dass die Deklaration nicht ausdrücklich von einer ‚Ethikkommission‘ spricht, sondern von einem besonders berufenen, „unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung“. Mittlerweile spricht auch die Deklaration in ihrer heutigen Fassung von (Forschungs-)Ethikkommissionen. Näher dazu auch: Susanne Listl-Nörr, in: Andreas Spickhoff (Hrsg.), AMG, 4. Aufl. 2022, § 41 Rn. 4.

14 Sebastian Graf von Kielmansegg/Norbert Benda/Guido Grass/Thomas Sudhop, Bundesgesundheitsbl. 2019, 706 (706); Wölk (Fn. 8), 252 (254).

15 Wölk (Fn. 8), 252 (254). Über § 15 Abs. 3 MBO-Ä sind deutsche Ärzte an die Einhaltung der Deklaration von Helsinki gebunden, s. auch Listl-Nörr (Fn. 13), § 41 Rn. 4 f. mit dem Hinweis, dass in Deutschland 1973 die ersten Ethikkommissionen am Sonderforschungsbereich der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in Ulm und Göttingen gegründet wurden.

Unter diese Bezeichnung fallen insbesondere die rechtsanwendenden Ethikkommissionen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinprodukte-rechts, deren Ausgestaltung neben den Fachgesetzen in Form von „Europa-, Bundes-, Landes-, Berufs-, Hochschul- und Kammerrecht“ erfolgt und in den verschiedenen Bereichen sehr heterogene Regelungsdichten aufweisen.¹⁶

Die rechtlichen Konkretisierungen erfolgen dabei durch Landesrecht. Die meisten Bundesländer haben sich für eine dezentralisierte Struktur entschieden, bei der den Kommissionen eine Stellungnahmekompetenz obliegt, die Ausgestaltung hinsichtlich Zusammensetzung und Entscheidungsfindung jedoch durch das Satzungsrecht der (Ärzte-)Kammern bzw. Universitäten sowie den Geschäftsordnungen der Ethikkommissionen erfolgt.¹⁷ Ethikkommissionen sind nicht Teil der unmittelbaren Landesverwaltung. Daraus folgt jedoch nicht, dass Kommissionen standesrechtlich handeln, vielmehr handeln sie ordnungsrechtlich.¹⁸ Die Dichte der Regulierung hat sich erhöht und damit dazu beigetragen, dass sie „aus den Gefilden der berufsethischen und -rechtlichen Beratung in die Welt des Ordnungsrechts“ gelangt sind.¹⁹ Rechtsanwendende Ethikkommissionen wirken dabei regelmäßig mit staatlichen Genehmigungsbehörden zusammen und haben begrenzte, aber dennoch bestehende, Entscheidungsbefugnisse.²⁰ Mit diesen rechtlichen Regularien, haben Ethikkommissionen gewissermaßen eine „Metamorphose durchlaufen“.²¹ Von berufsrechtlichen Beratungsgremien für Ärzte haben sich die Ethikkommissionen seit ihrem Bestehen hin zu rechtsanwendenden „Patientenschutzorganisation[en] mit Behördencharakter“ gewandelt.²²

16 Zitat nach *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 49. Zu den verschiedenen Ethik-Kommissionen im Rahmen funktionaler Selbstverwaltung vertiefend: *Vogeler* (Fn. 6), S. 49 ff.

17 *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 53 f.: Lediglich Berlin, Bremen und Sachsen-Anhalt verfolgen ein zentrales Regelungsmodell mit jeweils eigener Landesethikkommission, deren Organisation und Verfahren durch Gesetz, Verordnung sowie Geschäftsordnungen ausgestaltet und durch das allgemeine Verwaltungsverfahren ergänzt werden.

18 *Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop* (Fn. 14), 706 (707).

19 Zitat nach: *Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop* (Fn. 14), 706 (706).

20 *Ludwig Siep*, Sinn und Grenzen von Ethikkommissionen aus philosophischer Sicht, in: *Vönekey, Silja/ Beylage-Haarmann, Britta/ Höfelmeyer, Anja/Hübler, Anna-Katharina* (Hrsg.), *Ethik und Recht - Die Ethisierung des Rechts*, S. 423.

21 Zitat nach *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 7.

22 Zitat nach BT-Drs. 15/2019, S. 32; *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 51; *Fehling* (Fn. 6), 103 (106), der von „Patientenschutzeinrichtung mit Behördencharakter“ spricht. Ebenso *Albers* (Fn. 11), 419 (422). Ethikkommissionen sind organisatorisch selbständige

C. Ethisierung des Rechts

Unter einer Ethisierung des Rechts kann man dreierlei verstehen: Erstens die Verwendung unbestimmter Begriffe und Abwägungsklauseln, die den Weg für außerrechtliche Maßstäbe öffnen; zweitens gibt es zunehmend Ethikkodizes v. a. im Bereich medizinischer Forschung; drittens wird die Ethisierung des Rechts durch die Implementierung von Ethikkommissionen im Recht flankiert.²³ Letztere eignen sich besonders für die Untersuchung, da sie auch die ersten beiden Merkmale verwirklichen: So sind Ethikkommissionen bei der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe und Abwägungsentscheidungen gefragt, berücksichtigen dabei aber auch Ethikkodizes.

I. Recht, Moral und Ethik – Klärung von Begrifflichkeiten

Da im Folgenden häufig von Recht, Moral und Ethik gesprochen wird, müssen die Begriffe geklärt werden. Moral bezeichnet die Gesamtheit an Normen, die von einer Gesellschaft zu einer bestimmten Zeit als verbindlich erachtet werden.²⁴ Ethik hingegen ist die Wissenschaft über Wesen und Begründung moralischer Normen, welche die tatsächlich von einem Großteil der Bevölkerung akzeptierten Normen kritisch analysiert und prüft.²⁵ Bei der Ethik geht es auch um die erwartete Akzeptanz von Rechtsnormen sowie medizinischen Entscheidungen.²⁶ Kurzum: Während die Moral verbindliche Normen aufstellt, räsoniert die Ethik über diese Gebote.²⁷ Damit bleibt es Sache der Ethik, Maßstäbe für gerechte Normen zu entwickeln und Sache des Rechts, Maßstäbe und Interpretationshilfen zu entwickeln, die dem Rechtsanwender an die Hand gegeben werden können.²⁸ Recht und Moral hingegen unterscheiden sich in ihrer Entstehung: Während

Organe der jeweiligen Landesärztekammer, der Universitäten oder des Landes und damit Behörden nach § 1 Abs. 2 (Landes-)VwVfG und Ausschüsse i. S. v. §§ 88 ff. (Landes-)VwVfG: *Listl-Nörr* (Fn. 12), § 41 Rn. 5.

23 *Daniel Gruschke*, Externe und interne Ethisierung des Rechts, in: Vönekey, Silja/Beylage-Haarmann, Britta/Höflemeier, Anja/Hübner, Anna-Katharina (Hrsg.), Ethik und Recht - Die Ethisierung des Rechts, S. 41.

24 *Taupitz* (Fn. 9), 815 (817).

25 *Taupitz* (Fn. 9), 815 (817); *Josef Franz Lindner*, JURA 2016, 8 (11).

26 *Siep* (Fn. 20), S. 423.

27 *Taupitz* (Fn. 9), 815 (817).

28 *Lindner* (Fn. 25), 8 (13 ff.).

die moralischen Normen durch einen gesellschaftlichen Exkurs entstehen, entsteht das *Recht* durch legitimierte Institutionen wie Parlamente.²⁹ Ein weiterer Unterschied besteht in ihrer Verbindlichkeit sowie Durchsetzung: Nur das Recht ist eine durch Zwang durchsetzbare Ordnung.³⁰ Dem Recht kommt somit die exklusive Funktion zu, gesellschaftliche Konflikte verbindlich zu lösen und reklamiert eine Legitimation, die anderen Disziplinen (wie der Ethik) alleine verwehrt bleiben.

II. Wechselwirkungen zwischen Recht und Moral

Aufgrund der exklusiven Legitimation, die dem Recht aufgrund seiner durch Zwang durchsetzbaren Ordnung zukommt, galt lange Zeit eine strikte Trennung zwischen Recht und Moral, die bis auf *Immanuel Kant* zurückreicht und lange als Errungenschaft galt. Positivisten wie *Hans Kelsen* trennten noch beide Sphären strikt voneinander und wiesen darauf hin, dass sich positives, gesetztes Recht häufig von einem idealen Recht unterscheide, da ersteres unvollständig oder unmenschlich sein könne.³¹ Allerdings wollte schon *Gustav Radbruch* als Verbindungstheoretiker Ausnahmen für solche Rechtsnormen vornehmen, die ein solch unerträgliches Maß an Ungerechtigkeit erreichten oder eklatant gegen Menschenrechte verstießen, dass sie der Gerechtigkeit weichen müssten. Bereits er sah das Recht damit partiell als für moralische Maßstäbe durchlässig an.³²

Heute kommt der Ethik eine zunehmend wichtige Funktion zu: Sie nimmt Einfluss auf die Entstehung von Normen. Denn Gesetze, die sich nur rechtlich, nicht aber moralisch begründen lassen, schlicht ungerecht sind und bloßen Partikularinteressen dienen, können in modernen demokratischen Gesellschaften keine oder zumindest geringe Legitimität beanspruchen.³³ Diese Wechselwirkungen von Recht und Moral werden durch allgegenwärtige Forderungen nach mehr Interdisziplinarität verstärkt. Das Recht soll sich für andere Disziplinen öffnen, damit sich verschiedene Wissenschaftsbereiche vernetzen können und so ein größerer Erkenntnis-

29 *Lindner* (Fn. 25), 8 (11).

30 *Matthias Mahlmann*, Rechtsphilosophie und Rechtstheorie, 7. Aufl. 2023, § 28 Rn. 4; *Lindner* (Fn. 25), 11.

31 *Mahlmann* (Fn. 30), § 28 Rn. 9.

32 *Mahlmann* (Fn. 30), § 28 Rn. 6.

33 *Mahlmann* (Fn. 30), § 28 Rn. 4.

gewinn generiert werden kann. Ethik und Recht haben damit gemeinsame Schnittmengen. Die traditionelle Trennung entspricht mittlerweile weder der faktischen noch der normativen Wirklichkeit.³⁴ Zwar mag man die grundsätzliche Trennung noch als gedanklichen Ausgangspunkt nehmen, in praktischer Hinsicht mangelt es indes nicht an Berührungspunkten.³⁵

III. Ethik im Recht

Das Recht verliert durch die Bezugnahme auf andere Disziplinen nicht an Legitimität, sondern steigert sie vielmehr gegenüber ungerechten, unmoralischen Normen, die Zweifel an der Befolgung auslösen können. Auf die zunehmende Bezugnahme der Ethik im Recht weisen auch jüngere, gesetzgeberische Entwicklungen hin. Nicht nur die *Deklaration von Helsinki* verlangt die Begutachtung durch Ethikkommissionen, sobald Forschung am Menschen durchgeführt wird. Auch andere Normen fordern für medizinische Forschungsvorhaben Tatbestandsmerkmale wie ethische Vertretbarkeit³⁶ oder die „Einhaltung der anerkannten ethischen Standards“³⁷. Darüber hinaus haben Ethikkommissionen klinische Forschung „unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten“³⁸ bzw. unter Berücksichtigung von „ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten“³⁹ zu bewerten. Damit scheint auch der Gesetzgeber davon auszugehen, dass die Ethik in der Lage ist, Hilfestellungen bei Fragen zu bieten, auf die das Recht – aufgrund des teils rasanten medizinischen Fortschritts – noch keine Antworten hat.⁴⁰

34 Christoph Paulus/Friedrich Benjamin Schneider, JURA 2013, 1197 (1205).

35 Lindner (Fn. 25), 8 (11).

36 Beispielhaft genannt seien etwa ErwG 4, 7, 14 VO (EG) 1901/2006 (Kinderarzneimittel); § 36 Abs. 3 S. 1 StrahlSchG („ethisch vertretbar“).

37 ErwG 33 DSGVO.

38 § 2 Abs. 1 EthKVO Bremen.

39 § 35 Abs. 1 S. 1 MPDG.

40 Margaret Somerville, Law Marching with Medicine but in the Rear and Limping a Little: Ethics as “First Aid” for Law, in: Vönekey, Silja/Beylage-Haarmann, Britta/Höfelmeyer, Anja/Hübner, Anna-Katharina (Hrsg.), Ethik und Recht - Die Ethisierung des Rechts, S. 67.

IV. Treffen Ethikkommissionen ethische Entscheidungen?

Eingrenzend muss man wohl präzisieren, dass Ethikkommissionen nur dann zur *Ethisierung* des Rechts beitragen, wenn sie nicht allein rechtliche Entscheidungen treffen, sondern (zumindest auch) ethische. Denn ansonsten würden sich die Aufgaben der Ethikkommissionen darin erschöpfen, durch zwar einen Juristen, daneben aber gleich stimmberechtigte juristische Laien, rechtliche Entscheidungen zu treffen. Gleichwohl werden teils Vorwürfe laut, dass Ethikkommissionen nur *rechtliche* Entscheidungen treffen würden.⁴¹

1. Entscheidungsinhalt und -wirkungen

Bei der Beratung von Ethikkommissionen stehen folgende Punkte im Vordergrund: Sind die vorgelegten Unterlagen vollständig? Ist die Methodik gemessen am Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angemessen? Kann die Frage des Forschungsvorhabens mit dem gewählten Studiendesign beantwortet werden? Stehen Nutzen und Risiken in einem angemessenen Verhältnis zueinander? Mitunter auch Fragen wie: Werden die personenbezogenen Daten ausreichend geschützt?⁴² Dabei besteht weitestgehend Einigkeit, dass Ethikkommissionen auch außerhalb der festgelegten Kriterien „wissenschaftliche Qualität“, „rechtliche Zulässigkeit“, „ethische Vertretbarkeit“ und „ärztliche Vertretbarkeit“ prüfen.⁴³

Die Wirkungen der Entscheidungen der Ethikkommissionen können rein beratender Natur sein, dergestalt, dass bei einem Abweichen vom Votum eine Begründung vorgelegt werden muss. Bei beratender Funktion haben Ethikkommissionen somit keine Letztentscheidungsbefugnis, dennoch ist ihr Appellcharakter nicht zu vernachlässigen.⁴⁴ Hinzu kommen weitere faktische Auswirkungen, etwa derart, dass Fördermittelvergaben

41 Ähnlich *Bijan Fateh-Moghadam/Gina Atzeni*, Ethisch vertretbar im Sinne dieses Gesetzes - zum Verhältnis von Ethik und Recht am Beispiel der Praxis von Forschungsethikkommissionen, in: Vöneky, Silja/ Hagedorn, Cornelia/ von Achenbach, Jelena (Hrsg.), Legitimation ethischer Entscheidungen, S. 116 ff., 142 f. Diese verlangen, dass sich ‚ethische‘ Kriterien zugleich als rechtliche Kriterien bewähren müssen.

42 Aufzählung einiger Beispiele nach den im Rahmen des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu prüfenden Voraussetzungen. Zur Vertiefung s. *Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop* (Fn. 14), 706 (709).

43 *Doppelfeld/Hasford* (Fn. 8), 682 (685).

44 *Albers* (Fn. 11), 419 (425).

oder auch Publikationen von Forschungsergebnissen von einem positiven Votum von Ethikkommissionen abhängen.⁴⁵ Teilweise haben die Voten bindende Wirkungen und sind Teil eines mit der Genehmigungsbehörde zusammenwirkenden Verwaltungsaktes. So bedarf es etwa bei der Durchführung klinischer Forschung positiver Voten, ohne die das Vorhaben nicht genehmigt wird.⁴⁶ Besonders bei diesen für das Forschungsvorhaben bindenden (Genehmigungs-)Entscheidungen wird das Verhältnis von Ethik und Recht in neuer Weise aufgeworfen.⁴⁷

Unabhängig von der Art der Entscheidung führt bereits die Einschaltung einer Ethikkommission zu einem Eingriff in die Forschungsfreiheit der Mediziner.⁴⁸ Denn bereits die Notwendigkeit der Einreichung von Unterlagen und die Rechenschaftspflicht stellen einen nicht unerheblichen Aufwand dar, der unabhängig vom Votum der Kommission einen prozeduralen Grundrechtseingriff darstellt, wenngleich die Intensität nicht hoch sein mag.⁴⁹

2. Entscheidungsmaßstab

Es bleibt damit die Frage: Treffen Ethikkommissionen tatsächlich (zumindest auch) ethische Entscheidungen oder wenden sie regelmäßig nur rechtliche Regelungen an, zu deren Konkretisierung zwar allgemeine ethische Richtlinien und Regelwerke herangezogen werden, darüber hinaus aber nur selten eine ethische Bewertung vorgenommen wird?⁵⁰ Teilweise wird aus Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes gefolgert, dass sich diese Gremien ausschließlich an gesetzlichen Beurteilungsmaßstäben orientieren dürfen und weitere, darüber hinausgehende Maßstäbe verboten seien.⁵¹ Richtig ist, jedenfalls sobald der Gesetzgeber rechtliche Wertungen getroffen hat,

45 Wölk (Fn. 8), 252 (255).

46 Siep (Fn. 20), S. 430.

47 Dazu auch Albers (Fn. 11), 419 (425).

48 Fehling (Fn. 6), 103 (104). Indes sind mit der Einschaltung von Ethikkommissionen keine Einordnung der ‚Richtigkeit‘ oder ‚Relevanz‘ des jeweiligen Forschungsvorhabens verbunden, sodass die Forschungsfreiheit nicht in ihrem Schutzbereich unter Gesichtspunkten wie ‚Verantwortlichkeit‘ oder ‚Sozialfolgenabschätzung‘ beschnitten wird: Benedikt Buchner/Friedhelm Hase/Dagmar Borchers/Iris Pigeot, Aufgaben, Regularien und Arbeitsweise von Ethikkommissionen, Bundesgesundheitsbl. 2019, 690 (690 f.).

49 Fehling (Fn. 6), 103 (107 f., 115).

50 So der Vorwurf von Wölk (Fn. 8), 252 (260).

51 Wölk (Fn. 8), 252 (260).

darf sich eine Ethikkommission darüber nicht mit moralischen Ansichten hinwegsetzen.⁵² Teils werden die Prüfvoraussetzungen der Kommissionsmitglieder mit einem präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt verglichen, sodass in der Folge das Gremium ein positives Votum abzugeben habe, sofern kein Hinderungsgrund vorliege.⁵³ Dies führe dazu, dass die Entscheidung nicht im Ermessen der Kommission stehe, sondern eine gebundene Entscheidung sei.⁵⁴ Danach würde sich die Entscheidung auf das Bestehen bzw. Nichtbestehen gesetzlicher Versagungsgründe beschränken, sodass sich in der Folge, die Entscheidungsmaßstäbe im praktischen Vollzug der Rechtsanwendung in rechtliche Kriterien auflösen würden.⁵⁵ Richtigerweise muss geschaut werden, was die Ethikkommissionen im Einzelfall entscheiden. Es muss nach den verschiedenen gesetzlichen Tatbestandsmerkmalen differenziert werden.

a) Unbestimmte Rechtsbegriffe und Abwägungsentscheidungen

So spielen ethische Kriterien bei der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe oder Abwägungsklauseln eine Rolle.⁵⁶ Dies ist sachgerecht, zumal fast immer die Entscheidung über Risiko-Nutzen-Abwägungen⁵⁷ zu den zu prüfenden Voraussetzungen zählen. Bei solchen Abwägungsentscheidungen können und sollen die Kommissionen ethische Gesichtspunkte miteinbeziehen. Diese bilden dabei das „Herzstück ethischer Beurteilung durch Ethikkommissionen“.⁵⁸ Daran ändert nichts, dass die formaljuristischen Prüfvoraussetzungen zwar in den Vordergrund gerückt sein mögen, während die namensgebende ethische Beurteilung nur im gesetzlichen Rahmen zum Zuge kommen kann.⁵⁹ Das Recht bleibt aber in diesem Rahmen empfänglich für ethische Diskurse und Bewertungsmaßstäbe, deren Verbindlichkeit dadurch gestärkt wird, dass Entscheidungen von Ethikkommissionen im Rahmen von Beurteilungsfehlern und damit begrenzt gerichtlich

52 Lindner (Fn. 25), 8 (12).

53 Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop (Fn. 14), 706 (707).

54 Ebd.

55 Fateh-Moghadam/ Atzeni (Fn. 41), S. 116 ff.

56 Ebenso Fehling (Fn. 6), 103 (106).

57 Beispielhaft sei etwa auf § 40 Abs. 3 S. 2 AMG i. V. m. Art. 6 Abs. 1 lit. b VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln hingewiesen.

58 Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop (Fn. 14), 706 (707).

59 Ebd.

überprüfbar sind.⁶⁰ Mit dem Überlassen solcher Ermessensspielräume gehen dogmatische Probleme wie Legitimationsmängel einher.⁶¹ So bestehe eine personelle Legitimation allenfalls schwach durch die Ernennung der Kommissionsmitglieder, während die demokratische Legitimation gänzlich fehle, sobald die Ethikkommissionen im Einzelfall gerade das entscheiden sollen, was der Gesetzgeber hätte regeln müssen.⁶² Eine sachliche Legitimation aufgrund der in der Gesellschaft verankerten Wertvorstellungen und Moral gehe fehl, da gerade in neuen medizinischen Bereichen eine klare Mehrheitsmeinung in der Bevölkerung fehle.⁶³ Auch ein zu großer Abwägungsspielraum sei problematisch, weil der Gesetzgeber nach dem Parlamentsvorbehalt selbst einen Ausgleich zwischen verschiedenen Grundrechtspositionen festschreiben müsse.⁶⁴ Nach *Poscher* gebe es damit keinen einzigen Grund, Entscheidungen von Ethikkommissionen der vollen gerichtlichen Kontrolle durch Zubilligung eines Beurteilungsspielraums zu entziehen.⁶⁵

Dagegen ist einzuwenden, dass gerade bei Abwägungsentscheidungen die Kommissionsmitglieder gegenüber den Gerichten für ethische und medizinische Fragen oftmals überlegenes Fachwissen und Qualifikationen aufweisen und ihr Votum das Ergebnis einer pluralistischen Meinungsbil-

60 Dies ist umstritten. Für eine begrenzte gerichtliche Kontrolle aussprechend, u.a: *Graf von Kielmansegg/Benda/Grass/Sudhop* (Fn. 14), 706 (707).

61 *Ralf Poscher*, Was Juristen besser können als Ethiker: Ein interdisziplinäres Argument für die gerichtliche Kontrolle von Ethikkommissionen, in: Vöneky, Silja/Beylage-Haarmann, Britta/Höfelmeier, Anja/Hübner, Anna-Katharina (Hrsg.), *Ethik und Recht - Die Ethisierung des Rechts*, S. 433.

62 *Poscher* (Fn. 61), S. 434 f.: Als Beispiel nennt er die Präimplantationsdiagnostik, bei der der Gesetzgeber den geringen Spielraum nicht nur auf die Exekutive, sondern nach § 3a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 Embryonenschutzgesetz (ESchG) auf eine weisungsfreie Ethikkommission übertragen hat, was den Parlamentsvorbehalt unterminiere. Richtigerweise ist das Handeln (schon) als demokratisch legitimiert anzusehen, wenn der Gesetzgeber im Rahmen der Wesentlichkeitslehre hinreichend genau Errichtung, Besetzung, Verfahren der Ethikkommissionen sowie Berufung und Status der Mitglieder regelt: *Dederer* (Fn. 3), S. 450.

63 *Poscher* (Fn. 61), S. 435 mit dem Hinweis, dass selbst bei bestehender Mehrheit, die demokratische Legitimation der Entscheidung nicht mit der populistischen gleichgesetzt werden darf.

64 *Poscher* (Fn. 61), S. 434.

65 *Poscher* (Fn. 61), S. 440. Zugleich singt er ein Loblied auf die seit Jahrhunderten geschulten Juristen, mit der sich die junge Disziplin der Ethik nicht messen lassen könne. „Mangels Tradition und Erfahrung hat die Ethik kaum etwas Vergleichbares zu bieten.“

dung ist.⁶⁶ Im Übrigen, also bei den rechtlichen Voraussetzungen ohne Spielräume, bleibt es zudem unstreitig bei der vollständigen Kontrolle der Verwaltungsgerichte zur Sicherstellung des Art. 19 Abs. 4 GG.⁶⁷

In der Konstellation der unbestimmten Rechtsbegriffe und Abwägungsentscheidungen prüfen Ethikkommissionen Vorhaben damit (jedenfalls auch) aus *ethischer* Sicht; ihr Entscheidungsmaßstab ist dabei die Ethik.⁶⁸

b) Rechtliche Voraussetzungen ohne Spielraum

Teilweise wird vertreten, dass sofern gesetzliche Formulierungen so spezifisch sind, dass sie keinerlei Abwägungsspielraum zulassen, die Ethik zum Verlierer wird und das Recht dann keinen Raum mehr für Interdisziplinarität bietet.⁶⁹ Zwar mag es manche Prüfungspunkte geben, wie die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen, die keinen Raum für interdisziplinären Austausch bieten. Dennoch gibt es auch bei diesen Punkten oftmals Spielräume für ethische Entscheidungen. Als Beispiel dient hier die Verarbeitung besonders sensibler Gesundheitsdaten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Diese legt selbst im rechtlich zwar unverbindlichen, aber dennoch bei der Auslegung der Verordnung zu berücksichtigen Erwägungsgrund 33 S. 2 DSGVO fest, dass die Einwilligung des Betroffenen für die Datenverarbeitung unter weniger engen Voraussetzungen, als die DSGVO selbst sonst feststellt, möglich sei. Dies müsse aber „unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung“ geschehen. Die Einhaltung ethischer Maßstäbe führt also zu einer weniger strengen Einhaltung der Zweckbestimmungsvoraussetzungen der informierten Einwilligung, wenn nicht sogar zum gänzlichen Wegfall der sonst engen Zweckbestimmung. Ein weiteres Beispiel dafür, dass Ethikkommissionen ethische Fragen auch bei eindeutigen rechtlichen Regelungen überwiegen lassen können, ist die Tatsache, dass Ethikkommissionen auch außerhalb der gesetzlichen Versicherungspflicht für Probanden oftmals einen Versicherungsabschluss verlangen, sofern die Risiken einer Teilnahme nicht vollends ausgeschlossen werden können.⁷⁰

66 Ebenso *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 41), S. 128.

67 *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 41), S. 143, 129.

68 Fazit nach *Albers* (Fn. 11), 419 (419), die dies allerdings allgemein auf Entscheidungen der Ethikkommissionen bezieht und nicht speziell auf unbestimmte Rechtsbegriffe und Abwägungsentscheidungen.

69 So *Siep* (Fn. 20), S. 431.

70 *Doppelfeld/Hasford* (Fn. 8), 682 (686).

Oftmals sind es auch Ethikkommissionen, die als Voraussetzung einer Datenverarbeitung die *Einwilligung* der Patienten verlangen, obgleich andere Rechtsgrundlagen nach der DSGVO ohne Mitwirkungserfordernis der Betroffenen bestehen.⁷¹

In der Folge führt das zu berechtigten Legitimationsfragen, wenn Ethikkommissionen die gesetzlichen Regelungen stärker beschränken, als es das Gesetz vorsieht – wenngleich es dem Schutz der Probanden dient. Das heißt aber, dass auch in dieser Konstellation, bei der Prüfung scheinbar allein rechtlicher Voraussetzungen, ethische Überlegungen miteinfließen können.⁷² Das verdeutlicht: Recht und Moral lassen sich im Rahmen der Entscheidungsfindung von Ethikkommissionen kaum voneinander trennen. Es gilt in dem Bereich „so viel Recht wie möglich; so viel Ethik wie nötig“.⁷³

3. Zwischenfazit

Die Pflicht zur Einschaltung von Ethikkommissionen stellt regelmäßig einen Grundrechtseingriff dar. Daher sollten stets die wesentlichen Punkte der Entscheidungsfindung der Gremien durch den Gesetzgeber festgelegt werden. Dabei belässt er diesen häufig einen Spielraum. Auch wenn demokratische Legitimationsdefizite angeprangert werden, führt die Beteiligung von Ethikkommissionen faktisch gleichwohl zu einer größeren Rechtssicherheit und einer partiellen Entlastung von Verantwortung durch die Reduktion der verwaltungsrechtlichen Kontrolldichte.⁷⁴ Auch wenn die Ethik selten die *eine* moralisch richtige Antwort auf Zweifelsfragen geben kann,⁷⁵ kann sie gleichwohl einen Diskurs starten und zu praxistauglichen Ergebnissen gelangen.

71 Mit dem Hinweis, dass Ethikkommissionen häufig eine machtvolle Position innehaben und sehr zurückhaltend bei der Bewilligung von Forschungsvorhaben sind, die nicht auf einer Einwilligung des Betroffenen beruhen: *Paul Quinn, Life Sciences, Society and Policy*, 2021, 17:4, 1 (30).

72 Teils wird der Einsatz von Ethikkommissionen in solchen Fällen, in denen das Recht kaum Spielräume belässt, als „unzweckmäßig“ angesehen: *Dederer* (Fn. 3), S. 445 f.

73 Zitat nach *Buchner/Hase/Borchers/Pigeot*, (Fn. 48), 690 (696).

74 Zur begrenzten Kontrolldichte: *Fehling* (Fn. 6), 103 (104).

75 Als Ausnahme mag das Beispiel ‘torturing a baby’ gehören, das auf *Ronald Dworkin* zurückgeht und als eindeutig unmoralisch angesehen werden kann: *Poscher* (Fn. 61), S. 437.

Die ethische Konfliktlage ist Spiegelbild der grundrechtlichen Dimension: Es gilt das Spannungsverhältnis zwischen Wissenschaftsfreiheit und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen in Verbindung mit dessen Gesundheitsschutz für den Einzelfall aufzulösen.⁷⁶ Bislang geben beinahe sämtliche Regelungen Ethikkommissionen Raum für ethische Erwägungen. Dies geschieht vor allem durch die Verwendung unbestimmter Begriffe, Abwägungsentscheidungen wie Risiko-Nutzen-Abwägungen oder direkte Anweisungen wie die „Einhaltung der anerkannten ethischen Standards“. Gerade die Medizin ist ein mitunter technisch hochkomplexer ethisch sensibler Bereich, in dem Ethikkommissionen eine „befriedende Wirkung“ haben.⁷⁷

D. Ethikkommissionen als Beispiel gelungener rechtlicher Interdisziplinarität

Ethikkommissionen sind nicht nur ein Element von möglichen drei Aspekten einer Ethisierung des Rechts, sie sind vielmehr das Beispiel, welches alle Elemente einschließt. So nutzen Ethikkommissionen ihre eigene Expertise, um zu ethischen Ergebnissen zu kommen. Daneben nutzen sie die bereits vom Gesetz vorgesehenen rechtlichen Spielräume wie bei unbestimmten Rechtsbegriffen oder Abwägungsentscheidungen und Risiko-Nutzen-Analysen. Hilfestellung geben ihnen dabei ethische Leitlinien, die teilweise auch verrechtlicht wurden.⁷⁸

Durch die rechtliche Anerkennung von Ethikkommissionen belehnt das Recht deren ethische Standards, Prozeduren als auch ihre Einrichtung mit der Autorität des Rechts.⁷⁹ Ob im Großen oder Kleinen: Ethikkommissionen können dabei helfen, den Konflikt über grundlegende Werte-Differenzen in der pluralistischen Gesellschaft sachgerecht aufzulösen.⁸⁰ Daher ist ihre Etablierung nicht nur auf Ebene der Rechtssetzung und Rechtskonkretisierung, sondern auch im Bereich der Rechtsanwendung begrüßenswert. Ihre Aufgaben beschränken sich zu Recht nicht mehr allein auf die medizinische Forschung, sondern auf das gesamte Spektrum moderner Medi-

76 Fehling (Fn. 6), 103 (104).

77 Dederer (Fn. 3), S. 445.

78 So etwa Regelungen der *good clinical practice* (GCP), die in Deutschland erst in einer GCP-Verordnung verrechtlicht wurden und sich heute in der VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wiederfinden.

79 Ähnlich Gruschke (Fn. 23), S. 42.

80 Albers (Fn. 11), 419 (428).

zin.⁸¹ Dabei gilt für gesetzesanwendende Ethikkommissionen der Gesetzesvorbehalt: Denn die Kommissionen stellen für kollidierende Grundrechte grundlegende Verfahrensregelungen dar, weshalb der Gesetzgeber das Wesentliche selbst entscheiden muss.⁸² Dabei bedarf es eines Balanceaktes des Gesetzgebers: Je weitgehender die Entscheidung der Ethikkommission in der Rechtsfolge ist (also v. a. bei bindenden Entscheidungen), desto strenger müssen (auch unter dem Aspekt der Legitimation) die rechtlichen Vorgaben an die Ausgestaltung und Organisation solcher Kommissionen, ebenso wie ihre Zusammensetzung und Abstimmung, konkretisiert werden.⁸³ Das bedeutet, dass die gesetzesanwendenden bzw. -vollziehenden Ethikkommissionen eine Errichtung durch formales Gesetz bedürfen, welches Zusammensetzung, Berufung, Verfahren sowie die materiell zu prüfenden Kriterien festlegt.⁸⁴ Dem Recht kommt zwar auch weiterhin die exklusive Funktion zu, gesellschaftliche Konflikte verbindlich zu lösen. Durch eine Öffnung für interdisziplinäre Argumente – vor allem in Form von ethischen Anregungen im Rahmen der modernen Medizin – kann das Recht, das so mitunter auch ethisch-gerecht erscheint, indes zu einer größeren Akzeptanz und im Ergebnis mehr Legitimität führen. So hat der ethische Einfluss bereits zur Verrechtlichung einiger Punkte geführt, etwa in Form der Einführung einer notwendigen informierten Einwilligung oder von Aufklärungspflichten vor einer ärztlichen Behandlung. Die Öffnung des Rechts für ethische Impulse führt zu einer Flexibilisierung rechtlicher Entscheidungen, die Probleme angehen können, noch bevor sie beim Gesetzgeber angekommen sein mögen. Eine vollständige Verrechtlichung des wissenschaftlichen Handelns wäre zudem dysfunktional.⁸⁵

Ethikkommissionen haben sich von ihren Wurzeln gelöst und sich zu im Recht implementierten Kontrollinstanzen gewandelt.⁸⁶ Damit gibt das Recht einen gesetzlichen Rahmen vor und bestimmt die wichtigsten Voraussetzungen, unter denen ein interdisziplinärer Diskurs stattfinden kann, bei gleichzeitiger Verrechtlichung ethischer Fragestellungen.⁸⁷ So kommt es partiell zur Ethisierung und nicht nur zur Prozeduralisierung des Rechts.⁸⁸

81 Feststellend *Albers* (Fn. 11), 419 (419).

82 *Dederer* (Fn. 3), S. 447.

83 *Albers* (Fn. 11), 419 (434).

84 *Dederer* (Fn. 3), S. 451.

85 Bezogen allein auf ärztliches Handeln: *Albers* (Fn. 11), 422.

86 *Wölk* (Fn. 8), 252 (257).

87 Vertiefend zur Verrechtlichung ethischer Fragestellungen: *Kersten* (Fn. 1), § 54 Rn. 1 ff.

88 A. A. *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 41), S. 115 f.

Der Angst vor Einführung eines zusätzlichen außerrechtlichen Bewertungsmaßstabs ist entgegenzuhalten, dass sich das Recht vor einer vollständigen Aushöhlung durch zu viele fachfremde Tatbestandsmerkmale selbst zu schützen vermag. Denn je mehr Einfluss ethisch-interdisziplinäre Entscheidungen im Recht gewinnen, desto strenger werden die rechtlichen Anforderungen an die Einbindung. Je bedeutsamer die Aufgaben von Ethikkommissionen werden (etwa, indem diesen nicht nur beratende, sondern genehmigende Funktionen zukommen), desto strenger sind die rechtlichen Anforderungen hinsichtlich Entscheidungs- und Abstimmungsverhalten, aber auch an Ausgestaltung von Organisation und Verfahren, zu stellen.⁸⁹ Die zusätzlichen ethischen Anforderungen führen zu einer „Etablierung von spezifisch rechtlichen Verfahren, die die Einbeziehung externen Sachverständes zur präventiven Prüfung bestimmter rechtlicher Versagungskriterien ermöglichen“.⁹⁰ Die Besonderheit liegt auch hinter dem Stichwort ‚präventiv‘ verborgen: Ethikkommissionen werden präventiv tätig und können ‚das Schlimmste‘ im Zweifel verhindern, denn Gerichte werden in der Regel *ex post* tätig, wenn der mögliche Schaden beim Probanden oder Patienten bereits eingetreten ist.

E. Fazit

Die Ethik sollte bei dem interdisziplinären Austausch innerhalb einer Ethikkommission im Mittelpunkt stehen. Denn ethische Gesichtspunkte sind geeignet, Kommunikationsbarrieren zwischen den einzelnen, in der Ethikkommission sitzenden Mitgliedern, zu überwinden: Während Mediziner etwa vor allem zwischen krank/gesund und Juristen zwischen Recht/Unrecht differenzieren, kommt der Ethik hier eine Art „Übersetzerfunktion“ zu, die die *prima facie* unvereinbar scheinenden Dialoge zwischen den Fachdisziplinen durch eine Ethisierung des Diskurses aufeinander bezieht.⁹¹

Daneben führen Ethikkommissionen nachweislich zu verbesserten medizinischen Forschungsvorhaben: So ergab eine Studie von 2017, dass

⁸⁹ Vogeler (Fn. 6), S. 48 mit dem Hinweis, dass der Wandel der Ethikkommissionen von beratenden Ausschüssen hin zu genehmigende Behörden zwangsläufig zur strengen Beachtung des Gesetzesvorbehalt führt.

⁹⁰ Fateh-Moghadam/Atzeni (Fn. 41), S. 143.

⁹¹ Ebenso Fateh-Moghadam/Atzeni (Fn. 41), S. 141.

Ethikkommissionen zwar nur 2 % der rund 1.000 untersuchten Anträge definitiv ablehnten, allerdings akzeptierten sie ohne Änderungen auch nur 5 % im ersten Anlauf, sodass darauf geschlossen werden kann, dass in über 90 % der Anträge Ethikkommissionen Verbesserungen herbeigeführt haben.⁹²

Die Entscheidung der Kommissionsmitglieder erschöpft sich damit nicht in einer Entscheidungsfindung von Mitgliedern verschiedener Couleur. Wie gezeigt, üben sie tatsächlichen und rechtlichen Einfluss auf die moderne Medizin aus. Auch solange sie rechtlichen Anforderungen genügen müssen, bleibt Raum für einen interdisziplinären Austausch. Ethikkommissionen kommt eine Mittlerrolle zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit zu, die der Transparenz- und Akzeptanzschaffung in der Bevölkerung dient.

Dabei gilt: Je mehr Einfluss interdisziplinäre (hier: ethische) Fragestellungen im Recht gewinnen, desto strengere normative Anforderungen stellt das Recht im Rahmen der Wesentlichkeitslehre wiederum an deren Umsetzung. Damit sichert sich das Recht seine exklusive Legitimität bei gleichzeitiger Öffnung für Interdisziplinarität. Dadurch schafft es nicht nur größere Akzeptanz, sondern kann auch den Vorwurf der Lebensfremdheit vermeiden. Die Nutzung zunehmender interdisziplinärer Elemente wie ‚ethischer Vertretbarkeit‘ sowie die Einsetzung von Ethikkommissionen in der modernen Medizin sind daher begrüßenswert.

92 Zahlen nach *Doppelfeld/Hasford* (Fn. 8), 682 (682 f.).