

Inhaltsverzeichnis

I. Die Fragestellung:

Verstößt die berufsordnende ausnahmslose Beratungspflicht durch öffentlich-rechtlich organisierte Ethik-Kommissionen gegen Gesetz und Verfassung?	1
---	---

1. Das Berufsrecht als Grundlage der Ethik-Kommissionen	1
2. Normative, insbesondere verfassungsrechtliche Anforderungen	
an das die Ethik-Kommissionen betreffende Berufsordnungsrecht	1
a) Zum Erfordernis parlamentarischer Leitentscheidung	2
b) Der Prüfungsmaßstab für das Berufsordnungsrecht	
der Ethik-Kommissionen in grundrechtlicher, kollisionsrechtlicher	
und einfach-gesetzlicher Hinsicht	3
aa) Der Maßstab des Grundgesetzes	3
bb) Der Maßstab des Bundesrechts	9
cc) Der Maßstab des Landesrechts	9

II. Anlaß, Bestand, Funktion und Organisation	
der Ethik-Kommissionen: eine Situationsanalyse	11

1. Ärztliche Berufsethik und normative Ordnung:	
Ansatzpunkte zur Konzeption der berufsständischen Selbstkontrolle	11
2. Anlaß, Entwicklung, Bestand und Rechtsgrundlagen	
der Ethik-Kommissionen	12
a) Das Vorbild der Vereinigten Staaten von Amerika	13
b) Die Entwicklung von Ethik-Kommissionen im europäischen Ausland . .	14
c) Internationale ethische Richtlinien	
für das ärztliche Handeln auf dem Felde der experimentellen Medizin .	15
d) Entwicklung, Bestand und Rechtsgrundlagen	
der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland	16
aa) Die öffentlich-rechtlich legitimierten Ethik-Kommissionen	
der medizinischen Fakultäten und der Ärztekammern	16
bb) Die privaten oder freien Ethik-Kommissionen	18
3. Funktion und Prüfungskompetenz der Ethik-Kommissionen	19
a) Die allgemeinen Funktionen der Ausschußkontrolle	19
b) Die Aufgaben und Prüfungskompetenzen	
der Ethik-Kommissionen im einzelnen	21
aa) Der zentrale Tätigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen:	
Die klinische Forschung am Menschen	21

VI Inhaltsverzeichnis

bb) Die Entwicklungsoffenheit der Ethik-Kommissionen für neue Aufgaben	24
4. Organisation, Zusammensetzung und Verfahrensgrundsätze der Ethik-Kommissionen	27
III. Der formelle Rahmen des Berufsordnungsrechts der Ethik-Kommissionen: Parlamentsvorbehalt, Wesentlichkeitslehre und autonome Satzungsgewalt .. 28	
1. Allgemeine Ansatzpunkte zur Bestimmung der Regelungsebene im ärztlichen Berufsrecht	28
a) Das autonome Kammerrecht im Rechtsquellsystem	28
b) Die immanenten Schranken der Forschungsfreiheit in formeller Hinsicht	29
c) Die Umgrenzung des Parlamentsvorbehalts im Bereich der Berufsfreiheit durch den Facharztbeschuß des Bundesverfassungsgerichts	31
d) Die Einschränkung des Wesentlichkeitsmerkmals in der neueren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts zur berufsständischen Autonomie .. .	34
e) Zwischenergebnis: Kriterien zur Bestimmung der Reichweite des Parlamentsvorbehalts im Berufsordnungsrecht .. .	35
2. Das ärztliche Standesrecht als hinreichende Grundlage der Pflicht zur Beratung durch die Ethik-Kommissionen der Ärztekammern oder medizinischen Fakultäten .. .	35
a) Die Auswirkungen der neuen Berufsregel auf ihren unmittelbaren Adressatenkreis .. .	36
b) Die begrenzte Zulässigkeit autonomer Rechtsetzung mit Auswirkung auf die Belange Dritter oder der Allgemeinheit .. .	39
aa) Die Problematik der mittelbaren Außenwirkung berufsständischer Satzungen .. .	39
bb) Schlußfolgerungen .. .	40
IV. Die Verteilung der Gesetzgebungszuständigkeiten zwischen Bund und Ländern im Fall der Ethik-Kommissionen .. . 45	
1. Das generelle Verhältnis von Bundesrecht und Berufsordnungsrecht der Länder nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der Verwaltungsgerichte .. .	45
2. Die Offenheit des Arzneimittelgesetzes für eine berufsständische Selbstkontrolle .. .	46

V. Die materielle Vereinbarkeit der berufsrechtlichen Konsultationspflicht mit den Grundrechten	48
1. Der materielle Rahmen des Berufsordnungsrechts der Ethik-Kommissionen	48
2. Die Anforderungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit	49
VI. Besluß (Zusammenfassung der Ergebnisse)	51
Anmerkungen	54
 Anhang: Richtlinien und Rechtsquellen für die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland 89	
1. Die Revidierte Deklaration von Helsinki	89
2. Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärzte	92
3. Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg	93
4. Statut des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen	95
5. Verfahrensgrundsätze für die Arbeit der Ethik-Kommissionen	95
6. Statut einer Ethikkommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg	97
7. Checkliste	99
8. Antragsformular zur Durchführung klinischer Versuche am Menschen	100
9. Satzung und Verfahrens- und Prüfungsrichtlinien der Freiburger Ethik Kommission	102
10. Richtlinien zur Forschung an frühen menschlichen Embryonen	108
11. Richtlinien der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität	110
Verfahrensregelung zur Beurteilung der Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET)	111
12. Richtlinien des Bundesministers für Forschung und Technologie zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neu kombinierte Nukleinsäuren	112
13. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	113
14. Grundsätze des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (Good Clinical Practices – GCP)	116
15. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchVO)	121
16. Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung – MedGVO)	126