

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 Ausschlußkontrolle 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

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: Parlamentarvorbehalt, Wesentlichkeitslehre und autonome Satzungsgevalt . .	28
1. Allgemeine Ansatzpunkte zur Bestimmung der Regelungsebene im ärztlichen Berufsrecht	28
a) Das autonome Kammerrecht im Rechtsquellensystem	28
b) Die immanenten Schranken der Forschungsfreiheit in formeller Hinsicht	29
c) Die Umgrenzung des Parlamentarvorbehalts im Bereich der Berufsfreiheit durch den Facharztbeschluss 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 Parlamentarvorbehalts 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. Beschluß (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 neukombinierte 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