

Michael Fehling*

Ethikkommissionen: Gefahr oder Chance für die Wissenschaftsfreiheit?

ÜBERSICHT**

I. Einführung: Der Siegeszug der Ethikkommissionen und ihre grundrechtliche Problematik

II. Große Bandbreite der Erscheinungsformen und Befugnisse von Ethikkommissionen

1. Unterschiedliche Zusammensetzung und Trägerschaft
2. Verknüpfung mit unterschiedlichen (Verwaltungs-)Aufgaben und Entscheidungen
3. Unterschiedlich weitreichende Bindungswirkung ihres Votums
4. Der Beurteilungsmaßstab: rechtlich und/oder ethisch?

III. Vereinbarkeit der Einschaltung einer Ethikkommission mit der Forschungsfreiheit

1. Gemengelage deutschen und europäischen Grundrechtsschutzes
2. Unterschiedlich intensiver Eingriff in die Forschungsfreiheit
3. Besonderheiten beim Einsatz von Ethikkommissionen in der Forschungsförderung
4. Rechtfertigungsmöglichkeit durch kollidierende deutsche bzw. Unions-Grundrechte
5. Herstellung eines verhältnismäßigen Ausgleichs kollidierender Verfassungspositionen als zentrales Problem

a) Grundlagen

b) Bewältigungsstrategien des Gesetzgebers

6. Konsequenzen für die Auslegung und Handhabung der einschlägigen Normen

IV. Gewisser Nutzen der Einschaltung einer Ethikkommission auch für die Forschungsfreiheit

1. Verbesserte Rechtssicherheit für die beteiligten Forscher

2. Partielle Entlastung von Verantwortung?

3. Reduzierte gerichtliche Kontrolldichte zwischen Gefährdung und Schutz der Wissenschaftsfreiheit

V. Fazit

I. Einführung: Der Siegeszug der Ethikkommissionen und ihre grundrechtliche Problematik

Ausgehend von den USA,¹ haben sich Ethikkommissionen seit den 1980er-Jahren auch in Europa zur Beurteilung von Forschungsvorhaben immer mehr etabliert. Ausgangs- und Mittelpunkt war und ist die klinische Arzneimittelforschung, die im Spannungsverhältnis zwischen Forschungsinteressen (und davon erhofftem Ertrag für die künftige Gesundheitsversorgung) einerseits sowie Patienten- bzw. Probandenschutz andererseits besonders handgreifliche ethische Probleme aufwirft. Die Richtlinie 2001/20/EG „über die gute klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln“² und die Nachfolgeverordnung (EU) 2014/536 – wohl erst 2020 vollumfänglich anwendbar – enthalten zwar nur Teilregelungen, haben aber auch darüber hinaus eine Annäherung des Rechtsrahmens in den verschiedenen Mitgliedstaaten bewirkt.⁴ In Deutschland sind §§ 40 Abs. 1 Satz 2, 42, 42a AMG⁵ nebst der GCP-Rechtsverordnung⁶ einschlägig. Ethik-

* Zum Gedenken an meinen akademischen Lehrer, Prof. Dr. Dr. h.c. Martin Bullinger (5. April 1930 – 23. Januar 2021), der 22 Jahre (!) ehrenamtlich als Rechtsberater des Rektors der Universität Freiburg tätig war.

** Umgearbeitete Fassung eines englischsprachigen Vortrags vom 25.9.2020 auf der deutsch-italienischen Tagung „Academic Freedom under Pressure“ (Tagungsband im Erscheinen); dort stand die rechtsvergleichende Betrachtung im Vordergrund, während hier der Schwerpunkt auf der deutschen Rechtsdogmatik liegt. – Meinem wiss. Mitarbeiter Vincent Mittag danke ich für wertvolle Hilfe insb. bei den Nachweisen.

- 1 Aus deutscher Sicht *Deutsch*, Das neue Bild der Ethikkommission, MedR 2006, S. 411; für die Vereinigten Staaten *Bork*, Ethikkommissionen in den USA, NJW 1983, S. 2056.
- 2 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanmedizin, ABL L 121 vom 1.5.2001, S. 34.
- 3 Verordnung (EU) 2014/536 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/

EG, ABL L 158 vom 27.5.2014, S. 1; siehe im Überblick *Lanzerath*, Europäische Ethikkommissionen im Wandel: Herausforderungen durch neue Rahmenbedingungen, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitschutz – Gesundheitsforschung 2019, S. 697, 700.

- 4 Vgl. zur Ablösung nationaler Bestimmungen allgemein *Lippert*, Klinische Prüfung von Tierarzneimitteln unter der Verordnung (EU) 2019/6, PharmR 2019, S. 278; zurückhaltender, was eine Harmonisierung betrifft, *Lanzerath* (Fn. 3), Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitschutz – Gesundheitsforschung 2019, S. 697, 701 f.; die Tendenz von Bestrebungen einheitlicher Regelungen auf europäischer Ebene betonend bereits *Doppelfeld*, Mögliche neue Tätigkeitsfelder für Ethik-Kommissionen, MedR 2008, S. 645, 646 f. und 649 zur damaligen Rechtslage.
- 5 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I S. 3394 zuletzt geändert durch Gesetz vom 9.12.2020, BGBl. I S. 2870.
- 6 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 9. August 2004, BGBl. I S. 2081, zuletzt geändert durch Verordnung vom 20.12.2016, BGBl. I S. 3048.

kommissionen zur Begutachtung von Forschungsvorhaben finden sich darüber in Deutschland aber auch in immer weiteren Rechtsgebieten, etwa im Medizinproduktegesetz⁷ (§§ 20, 22 MPG), im Stammzellengesetz⁸ (§§ 5, 6, 9 StZG), in der Röntgenverordnung RöV und in der Strahlenschutzverordnung⁹ (§§ 31, 36 StrlSchV).¹⁰ Mittlerweile gibt es solche Kommissionen sogar außerhalb der Forschung am Menschen für Tierversuche im Tierschutzgesetz¹¹ (§ 15 Abs. 1 Satz 2 TSchG).

Die am Beispiel der Arzneimittelstudien beschriebene ethische Konfliktlage spiegelt sich in einem grundrechtlichen Spannungsverhältnis wider, nämlich zwischen Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG bzw. Art. 13 Satz 1 GrCh) einerseits sowie Persönlichkeitsrechten einschließlich informationeller Selbstbestimmung¹² (Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG bzw. Art. 7, 8 GrCh) und Gesundheitsschutz (Art. 2 Abs. 2 GG bzw. Art. 3 GrCh) der Probanden/Patienten andererseits. Soweit Forschungsvorhaben in der einen oder anderen Form von der vorherigen Befassung einer Ethikkommission abhängig gemacht werden, liegt darin zunächst einmal eine rechtfertigungsbedürftige Einschränkung und im Sinne unseres Themas Gefährdung der Forschungsfreiheit (unten III.). Bei genauerem Hinsehen lassen sich aber auch gewisse Vorteile für die betroffenen Forscher und auch für die Forschungsfreiheit identifizieren, namentlich durch verbesserte Rechtssicherheit und möglicherweise sogar eine partielle Entlastung von Verantwortung; auch die – reduzierte – verwaltungsgerichtliche Kontrolldichte könnte sich tendenziell eher freiheitsschonend auswirken (IV.).

Bei alledem handelt es sich zwar primär um übergeordnete grundrechtliche Fragestellungen, in erster Linie auf Verfassungsebene, teilweise aber auch auf unionaler Ebene.¹³ Aus zwei Gründen lassen sich dennoch die einfachgesetzlichen Grundlagen bei unserem Thema nicht komplett ausblenden. Zum einen sind die Befugnisse

von Ethikkommissionen bereichsspezifisch höchst unterschiedlich geregelt, was wiederum die grundrechtliche Prüfung und Abwägung prägt. Zum anderen wirkt die Grundrechtslage potenziell auf die Auslegung des einfachen Rechts zurück; die maßgeblichen Bestimmungen müssen gegebenenfalls verfassungs- bzw. unionsrechtskonform so ausgelegt und gehandhabt werden, dass die kollidierenden Verfassungspositionen im Sinne praktischer Konkordanz möglichst weitreichend zur Geltung kommen. Dementsprechend soll zunächst die Bandbreite der Erscheinungsformen und Befugnisse solcher Ethikkommissionen im geltenden Recht skizziert werden (sogleich II.).

II. Große Bandbreite der Erscheinungsformen und Befugnisse von Ethikkommissionen

1. Unterschiedliche Zusammensetzung und Trägerschaft

Eine Ethikkommission ist schon begriffsnotwendig ein unabhängiges Gremium aus Experten verschiedener Fachrichtungen, die zusammen (gegebenenfalls mit Mehrheitsentscheidung)¹⁴ eine Stellungnahme abgeben. Dies bildete den Kern der Legaldefinition in Art. 2 Abs. 2 Ziff. 11 der VO (EU) 2014/536 (ähnlich in Art. 2 (k) der früheren EG-Richtlinie) und kann auch für Ethikkommissionen außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung als Leitvorstellung dienen. Welche Gruppen über die jeweils relevanten medizinischen Fachrichtungen hinaus vertreten sind – neben einem Juristen z.B. Ethiker, Geistliche oder auch „einfache“ Bürger¹⁵ –, ist von Kommission zu Kommission unterschiedlich, ebenso die Zahl der Mitglieder. Insoweit handelt es sich nur partiell um *Peer Review*.¹⁶ Näheres divergiert nicht nur zwischen den europäischen Staaten,¹⁷ sondern auch innerhalb Deutschlands. Für die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethikkommissionen gilt nämlich größtenteils Landesrecht, namentlich in den Heilberufskam-

7 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002, BGBl. I S. 3146 zuletzt geändert durch Verordnung vom 19.6.2020, BGBl. I S. 1328.

8 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – StZG) vom 28. Juni 2002, BGBl. I S. 2277 zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.3.2017, BGBl. I 2277.

9 Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 29. November 2018, BGBl. I, S. 2036 zuletzt geändert durch Verordnung vom 27.3.2020, BGBl. I S. 748.

10 Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017, BGBl. I S. 1966 zuletzt geändert durch Gesetz vom 23.10.2020, BGBl. I S. 2232

11 Tierschutzgesetz vom 18. Mai 2006, BGBl. I, S. 1206 zuletzt geän-

dert durch Verordnung vom 19.6.2020, BGBl. I S. 1328.

12 Siehe nur BVerfGE 35, S. 202, 219 ff.

13 Zur Abgrenzung unten III. 1.

14 *Albers*, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht, *KritV* 2003, S. 410, 435.

15 *Deutsch* (Fn. 1), *MedR* 2006, S. 411, 413.

16 Von einer Annäherung an *peer review* gehen insoweit wohl aus *Just*, Die Professionalisierung der Ethik-Kommissionen, einer Einrichtung der Selbstkontrolle der Wissenschaft, *MedR* 2008, S. 640, 643; *Gramm*, Ethikkommissionen: Sicherung oder Begrenzung der Wissenschaftsfreiheit?, *WissR* 1999, S. 209, 217. Dazu auch unten III. 5. b. sowie IV. 3.

17 Ähnliche Einschätzung *Lanzerath* Fn.(3), *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsschutz – Gesundheitsforschung* 2019, S. 697, 702 f.; Vereinheitlichungsbedarf hervorhebend *Deutsch* (Fn. 1), *MedR* 2006, S. 411, 416.

mergesetzt.¹⁸ Die Kommissionsmitglieder arbeiten regelmäßig ehrenamtlich; die immer wieder geforderte Professionalisierung¹⁹ schlägt sich im Wesentlichen in der Zuarbeit durch eine Geschäftsstelle oder Ähnlichem nieder.²⁰

Organisatorisch sind Ethikkommissionen, die projektbezogene Einschätzungen abgeben, meist entweder bei den Ärztekammern oder den Universitäten angesiedelt, gelegentlich aber auch bei Fachinstituten.²¹ Private Ethikkommissionen spielen außerhalb des reinen Berufs-Standesrechts keine bedeutende Rolle mehr.²²

2. Verknüpfung mit unterschiedlichen (Verwaltungs-) Aufgaben und Entscheidungen

Im Zentrum unseres Themas steht die Beteiligung von Ethikkommissionen an der Entscheidung über die Genehmigung bestimmter Forschungsprojekte, namentlich klinischer (Arzneimittel-)Studien. Darauf bezogen sich die zuvor genannten gesetzlichen Beispiele. Daneben ist ein zustimmendes Votum solch einer Kommission verbreitet Voraussetzung für die Gewährung von Forschungsförderung, auch und gerade auf EU-Ebene im Forschungsrahmenprogramm „Horizon 2020“ und dem Nachfolgeprogramm „Horizon Europe“.²³ Schließlich machen entsprechende Fachzeitschriften die Publikation oftmals ebenfalls von einer solchen positiven Stellungnahme abhängig.²⁴ Dies ist freilich regelmäßig nicht mehr dem Staat zurechenbar und deshalb nicht unmittelbar grundrechtlich relevant – es sei denn, eine semistaatliche und deshalb grundrechtsgebundene Forschungsorganisation²⁵ (wie die Deutsche Forschungsge-

meinschaft) hatte eine diesbezügliche Auflage bereits in ihre Förderbedingungen aufgenommen.

Über solche projektbezogenen Voten hinaus werden Ethikkommissionen – wie beispielsweise der Deutsche Ethikrat – allgemein zur Politikberatung eingesetzt, sei es strategisch oder bei konkreten Gesetzesvorhaben.²⁶ Da diese abstrakt-generelle Politikberatung jedoch weit im Vorfeld konkreter Gesetzgebungs- oder sonstiger rechtserheblicher Maßnahmen angesiedelt ist und daher die Forschungsfreiheit noch nicht berührt,²⁷ bleibt sie im Folgenden ausgeklammert.

3. Unterschiedlich weitreichende Bindungswirkung ihres Votums

Ursprünglich hatten Ethikkommissionen, auch im deutschen Arzneimittelrecht, meist nur beratende Funktion; die zuständige Behörde war bei ihrer Genehmigungsentcheidung an deren Votum nicht gebunden. Dies ist heute jedoch die Ausnahme,²⁸ eine solche Regelung findet sich etwa in Hessen an medizinischen Fachbereichen, soweit es um die Durchführung klinischer Versuche an Menschen geht, die nicht dem AMG unterliegen, oder bei epidemiologischen Forschungen mit personenbezogenen Daten (vgl. § 53 HHG).

Bei Arzneimittelstudien bestimmt seit 2004 § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels nur begonnen werden darf, wenn neben der behördlichen Genehmigung der Studie²⁹ kumulativ auch ein zustimmendes Votum der Ethikkommission vorliegt. Diese bindende Wirkung einer Ablehnung durch die Ethikkommission ist seit 2001 auch EU-recht-

18 Beispiele bei Kern, Standortbestimmung: Ethikkommissionen – auf welchen Gebieten werden sie tätig?, MedR 2008, S. 631, 634 f.; siehe für Berufsordnungen Deutsch (Fn. 1), MedR 2006, S. 411, 412.

19 So z. B. Just (Fn. 16), MedR 2008, S. 640 ff.

20 Just (Fn. 16), MedR 2008, S. 640, 642 und 644.

21 Doppelfeld (Fn. 4), MedR 2008, S. 645, 646.

22 Früher hatten private Ethikkommissionen noch im Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes sowie der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung Bedeutung, vgl. Kern (Fn. 18), MedR 2008, S. 631, 634.

23 Siehe für „Horizon 2020“ insbesondere Art. 14 Verordnung (EU) 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1906/2006, ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 81; Art. 19 Verordnung (EU) 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020 (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG, ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104; erwähnt auch

von Lanzerath (Fn. 3), S. 697, 701. Siehe für „Horizon Europe“ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ sowie über die Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse COM (2018) 435 final vom 7. Juni 2018 insbesondere Art. 15.

24 Doppelfeld (Fn. 4), MedR 2008, S. 645.

25 Fehling, Verfassungskonforme Ausgestaltung von DFG-Förderbedingungen zur Open-Access-Publikation, OdW 2014, S. 179, 193; allgemein auch Britz, in: Dreier (Hrsg.), GG-Kommentar, Bd. I, 3. Aufl. 2013, Art. 5 Abs.3, Rn. 61.

26 Siehe zu den Aufgaben des Deutschen Ethikrates § 2 EthRG; vgl. ferner Lindner, Deutscher Ethikrat als praeceptor iurisdictionis?, ZRP 2017, S. 148, 149.

27 Hufen, Wissenschaft zwischen Freiheit und Kontrolle, NVwZ 2017, S. 1265.

28 Siehe zu dieser Entwicklung Doppelfeld (Fn. 4), S. 645; Just (Fn. 16), MedR 2008, S. 640 ff.

29 Diese Genehmigung (abzugrenzen von der Zulassung eines Arzneimittels, worum es in diesem Beitrag nicht geht) ist stets gemeint, wenn im Folgenden verkürzend nur von „Genehmigung“ oder „Zulassung“ die Rede ist.

lich vorgeschrieben (heute Art. 4 VO (EU) 536/2014). Dadurch haben sich die Ethikkommissionen immer mehr von ethischen und berufsrechtlichen Beratungsgremien zur rechtsanwendenden Patientenschutz Einrichtung mit Behördencharakter entwickelt.

Einen Zwischenweg beschreitet etwa das Stammzellengesetz (§ 6 Abs. 5 StZG). Hier ist das Votum der Ethikkommission „zu berücksichtigen“, bindet aber die Behörde nicht. Wenn diese jedoch von dem Votum abweichen will, hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen („comply or explain“).

4. Der Beurteilungsmaßstab: rechtlich und/oder ethisch?

Welchen Beurteilungsmaßstab die Ethikkommission bei ihrem Votum zugrunde zu legen hat, richtet sich nach dem jeweiligen Fachgesetz. Dies wirft die Frage auf, welche Rolle ethische Gesichtspunkte, die ja für diese Kommissionen namensgebend sind, dabei eigentlich noch spielen können.

Vordergründig ist die Sache klar: Vorrang (Art. 20 Abs. 3 GG) und Vorbehalt des Gesetzes lassen jenseits des gesetzlichen Entscheidungsmaßstabs kaum mehr Raum für die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit jedenfalls dort, wo das Kommissionsvotum mehr ist als nur ein Appell an die persönliche Verantwortung des Forschers. Man muss kein Anhänger der Systemtheorie³⁰ sein, um zu betonen, dass es gerade und ausschließlich die Funktion des Rechts ist, gesellschaftliche Konflikte verbindlich zu entscheiden und dadurch normative Erwartungen zu stabilisieren.³¹ Die Trennung von Ethik und Recht ist eine zentrale Errungenschaft der Moderne. Im Ausgangspunkt bleibt damit die Entscheidung einer Ethikkommission, sofern sie Rechtswirkungen auslöst, konsequenterweise ausschließlich Rechtsanwendung.³²

Allerdings kann das anzuwendende Gesetzesrecht auf außerrechtliche Maßstäbe, einschließlich ethisch-moralischer, verweisen, sei es in unbestimmten Rechtsbegriffen oder in Abwägungsaufträgen.³³ Im hiesigen

Kontext liegt dies vor allem dort nahe, wo das Gesetz – wie etwa für klinische Arzneimittelstudien in § 42 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG – explizit oder implizit auf eine Risiko-Nutzen-Abwägung verweist. Unbestimmte (Schleusen-)Begriffe wie „(Un-)Vertretbarkeit“ – z.B. in § 40 Abs. 1 Nr. 2a AMG: „unvertretbare schädliche Auswirkungen [...]“ – können bei der Anwendung im Einzelfall ebenfalls zu ethischen Bewertungen führen. Auch in solchen Konstellationen bleibt die Abwägung bzw. Beurteilung im Kern jedoch eine rechtliche, weil in beide Richtungen (d.h. zum Schutz der Forschungsfreiheit wie der Probandenrechte) grundrechtsgebunden und -gesteuert.³⁴ Die allermeisten gesetzlichen Beurteilungsmaßstäbe für die Ethikkommissionen sind ohnehin eher formaler Natur – etwa Versicherungsschutz oder Qualifikation der beteiligten Forscher sowie Aufklärung der Probanden betreffend³⁵ –, so dass dort die ethische Vertretbarkeit der projektierten Studie von vornherein keine Rolle spielen kann.³⁶

Macht vor diesem Hintergrund der Name „Ethikkommission“ überhaupt noch Sinn? Jedenfalls aus soziologischer Perspektive dient diese Ausflagung wohl in erster Linie dazu, die Verständigung zwischen den unterschiedlichen Fachrichtungen in der Kommission zu erleichtern. Mediziner und andere Fachwissenschaftler müssen sich nicht auf einen genuin juristischen Diskurs einlassen, sondern können sich mit ihren fachlichen Argumenten gleichsam auf dem gemeinsamen „neutralen“ Grund der Ethik treffen.³⁷

III. Vereinbarkeit der Einschaltung einer Ethikkommission mit der Forschungsfreiheit

1. Gemengelage deutschen und europäischen Grundrechtsschutzes

Die Forschungsfreiheit ist nicht nur im Grundgesetz (Art. 5 Abs. 3 GG), sondern auch in der EU-Grundrechtecharta (Art. 13 Satz 1 GrCh) mit wohl ähnlichem Gehalt gewährleistet.³⁸ Unionsgrundrechte sind nach Art. 51 Abs. 1 Satz 1 GrCh zum einen anwendbar, wenn

30 Zur im Text genannten Funktion des Rechts insb. *Luhmann*, Das Recht der Gesellschaft, 1993, S. 124 ff.

31 Auf *Luhmann* in diesem Zusammenhang hinweisend, *Albers* (Fn. 14), *KritV* 2003, S. 410, 426, Fußnoten 32 und 33; *Fateh-Moghadam/Atzeni*, Ethisch vertretbar im Sinne des Gesetzes – Zum Verhältnis von Ethik und Recht am Beispiel der Praxis von Forschungs-Ethikkommissionen, in: *Vöney/Hagedorn/Clados/von Achenbach* (Hrsg.), *Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht – Interdisziplinäre Untersuchungen*, 2009, S. 115 mit dortiger Fn. 1 sowie S. 119 mit dortigen Fn. 14 u.15.

32 *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 31), S. 115 ff.; *Albers* (Fn. 14), *KritV* 2003, S. 410, 426 ff. mit einigen (nicht ganz klaren) Modifikationen auf S. 430 ff.

33 Dazu allgemein statt vieler *Fehling*, Das Verhältnis von Recht und außerrechtlichen Maßstäben, in: *Trute et al.* (Hrsg.), *Allgemeines Verwaltungsrecht – zur Tragfähigkeit eines Konzepts*, 2008, S. 461, 467 ff. m.w.N.

34 Dazu näher unten III. 6.

35 *Deutsch*, Entstehung und Funktion der Ethikkommissionen in Europa, *MedR* 2008, S. 650, 653 f.

36 *Kern* (Fn. 18), *MedR* 2008, S. 631, 635 f.

37 *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 31), S. 115, 141 f.

38 S. für einen Überblick *Bernsdorff*, in: *Meyer/Hölscheidt* (Hrsg.), *Charta der Grundrechte der Europäischen Union*, 5. Aufl. 2019, Art. 13 Rn. 14 f.; *Jarass*, *EU-Grundrechte-Charta*, 4. Aufl. 2021, Art. 13 Rn. 7 ff.

die EU-Kommission für die europäische Forschungsförderung die Einschaltung einer Ethikkommission verlangt. Zum anderen ist die europäische Forschungsfreiheit maßgeblich, wenn das Unions-Sekundärrecht³⁹ wie für klinische Arzneimittelstudien (dort mit einer „hinkenden“ EU-Verordnung⁴⁰) eine Teilregelung enthält. Richtigerweise bleibt in dieser Konstellation daneben aber auch die nationale Wissenschaftsfreiheit anwendbar, soweit auf nationaler Ebene – wie im genannten Beispiel der Arzneimittelforschung – noch ein Spielraum für ergänzende Regelungen besteht.⁴¹

Die nachfolgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die deutsche Grundrechtsordnung, weil dort angesichts vieler Lücken im EU-rechtlichen Rahmen immer noch der Schwerpunkt der Prüfung liegt und die dogmatischen Konturen im nationalen Verfassungsrecht klarer sind. Vergleichend wird jedoch immer zumindest kurz auf die Grundrechtecharta und eventuelle Abweichungen hingewiesen.

2. Unterschiedlich intensiver Eingriff in die Forschungsfreiheit

Das Recht, Forschungsprojekte unabhängig von staatlichen Vorgaben frei wählen, konzipieren und durchführen zu können, ist ein Kern der Wissenschaftsfreiheit.⁴² Allerdings gewährt Art. 5 Abs. 3 GG von vornherein keine Befugnis, bei der Forschung in Rechte Dritter einzugreifen. Dies muss, unabhängig von der allgemeinen Kontroverse um eine enge oder weitere Auslegung grundrechtlicher Schutzbereiche⁴³ und dem Streit um die Verallgemeinerungsfähigkeit der Kammerentschei-

dung des Bundesverfassungsgerichts zum „Sprayer von Zürich“,⁴⁴ jedenfalls dann gelten, wenn final in die körperliche Integrität Dritter eingegriffen wird;⁴⁵ eine Abwägungslösung auf Schrankenebene würde der fundamentalen Bedeutung von Art. 2 Abs. 2 GG jedenfalls in dieser Konstellation nicht gerecht. Bei klinischen Studien beeinträchtigt es deshalb die Wissenschaftsfreiheit nicht, wenn die Einwilligung der beteiligten Probanden/Patienten verlangt wird. Auf die Forschung mit Stammzellen lässt sich diese Überlegung indes nicht übertragen, denn dort ist kein eigenes Rechtssubjekt betroffen. Insoweit handelt es sich in vollem Umfang um einen rechtfertigungsbedürftigen Eingriff in die Forschungsfreiheit.

Das Vorliegen eines Eingriffs hängt als solches nicht davon ab, wie weit die Bindungswirkung des Votums der Ethikkommission reicht. Nicht erst dann, wenn die Forschung nur bei Zustimmung durch die Ethikkommission durchgeführt werden darf (wie im Arzneimittelrecht), ist ein Eingriff in die Forschungsfreiheit gegeben, sondern auch schon bei der Verpflichtung der staatlichen Genehmigungsbehörde zu „comply or explain“ wie im Stammzellengesetz. Denn in Grundrechte kann bekanntlich nicht nur durch Befehl und Zwang eingegriffen werden; die Eingriffsschwelle ist vielmehr bereits dann überschritten, wenn rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, die dem Grundrechtsträger die Ausübung des Grundrechts faktisch erheblich erschweren.⁴⁶ Die Intensität des Eingriffs ist dann allerdings geringer. Wird eine Ethikkommission dagegen rein beratend tätig, ohne dass daran irgendwelche Rechtsfolgen –

39 Siehe allgemein EuGH, Urt. v. 26.2.2013, C-617/10 ECLI:EU:C:2013:105 Rn. 16 ff. *Åklagaren vs. Åkerberg Fransson*; EuGH, Urt. v. 6.3.2014, C-206/13 ECLI:EU:2014:126 Rn. 16 ff. *Siragusa v. Regione Sicilia – Soprintendenza Beni Culturali e Ambientali di Palermo*.

40 Zu „hinkenden“ EU-Verordnungen, die nur eine Teilregelung enthalten und deshalb auf ergänzendes (nicht: umsetzendes) nationales Recht angewiesen sind, siehe allgemein Ruffert, in: Calliess, Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV-Kommentar, 5. Aufl. 2016, Art. 288 AEUV Rn. 21.

41 In diese Richtung allgemein EuGH, Urt. v. 24.9.2019 C-507/17 ECLI:EU:C:2019:722 Rn. 67 *Google LLC v. Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)*; im Überblick zu dieser im Detail umstrittenen Frage *Bäcker*, Das Grundgesetz als Implementationsgarant der Unionsgrundrechte, EuR 2015, S. 389, 391 ff. m.w.N.

42 Grundlegend BVerfGE 35, S. 79, 114; aus neuerer Zeit BVerfGE 141, S. 143, 165.

43 Für ein enges Verständnis etwa *Böckenförde*, Schutzbereich, Eingriff, verfassungsimmanente Schranken, Der Staat 42 (2004), S. 165, 185 f.; *Hoffmann-Riem*, Grundrechtsanwendung unter Rationalitätsanspruch, Der Staat 43 (2003), 203 ff.; speziell zur Wissenschaftsfreiheit grundlegend *Wahl*, Freiburger Univ.-Bl. 95 (3/1987), S. 32 ff.; kritisch etwa *Kahl*, Vom weiten Schutzbereich zum engen Gewährleistungsgehalt – Kritik einer neuen Richtung der deutschen Grundrechtsdogmatik, Der Staat 43 (2004), S. 167,

184 ff.; *Zippelius/Würtenberger*, Deutsches Staatsrecht, 33. Aufl. 2018, § 19 Rn. 11 ff.; grundlegend zur Abwägungslösung *Alexy*, Theorie der Grundrechte, 3. Aufl. 1996, insb. S. 290 ff.; für die Wissenschaftsfreiheit etwa auch *Losch/Radau*, Forschungsverantwortung als Verfahrensaufgabe, NVwZ 2003, S. 392 f.; *Würtenberger/Tanneberger*, Biosicherheit und Forschungsfreiheit, OdW 2014, S. 1, 5 ff.

44 BVerfG NJW 1984, S. 1293, 1294 wonach die Beeinträchtigung fremden Eigentums nicht vom Schutzbereich der Kunstfreiheit umfasst ist. Zur Kontroverse über die Trag- und Verallgemeinerungsfähigkeit vgl. für die Forschungsfreiheit nur *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, 18. Aufl. 2002, Rn. 524 ff. (in *Kingreen/Poscher*, Grundrechte, 35. Aufl. 2019, so nicht mehr enthalten); und *Lerche*, Verfassungsfragen der Gentechnologie, in: Lukes/Scholz (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, 1986, S. 91 ff. einerseits, *Waechter*, Forschungsfreiheit und Forschungsvertrauen, Der Staat 30 (1991), S. 44 f., andererseits.

45 Angedeutet bei *Fehling*, in: Bonner Kommentar zum GG, 110. Lfg. 2004, Art. 5 Abs. 3 (Wissenschaftsfreiheit) Rn. 147; *Dähne*, Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Wirtschaftsfreiheit, 2007, S. 308; in diese Richtung auch *Würtenberger/Tanneberger* (Fn. 43), OdW 2014, S. 1, 5 f., allerdings mit etwas weitergehender Tendenz, den Beschluss zum „Sprayer von Zürich“ zu verallgemeinern.

46 Dazu allgemein statt vieler nur BVerfGE 13, S. 181, 185 f.; *Dreier*, in: ders. (Fn. 25), Vorbemerkungen vor Art. 1, Rn. 125 ff.

und sei es auch nur die Pflicht einer staatlichen Behörde oder der Forscher selbst, eine Abweichung zu begründen – geknüpft sind, so verkürzt dies in der Sache die Wissenschaftsfreiheit noch nicht.⁴⁷ Denn der Forscher ist durch die bloße Beratung weder rechtlich noch faktisch in irgendeiner Form gebunden. Allerdings stellt schon allein die Tatsache, dass ein Forscher vor einer Ethikkommission Unterlagen einreichen und gleichsam Rechenschaft ablegen muss, wegen des damit verbundenen Aufwands unabhängig von der inhaltlichen (Bindungs-) Wirkung des Votums der Kommission einen prozeduralen Grundrechtseingriff⁴⁸ dar.⁴⁹ Dessen Intensität ist indes nicht allzu hoch.

3. Besonderheiten beim Einsatz von Ethikkommissionen in der Forschungsförderung

Macht eine semi-staatliche und als solche ebenfalls grundrechtsgebundene⁵⁰ Forschungsförderungsorganisation wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft die Gewährung von Fördermitteln vom Votum einer Ethikkommission abhängig, so ist nicht die Abwehr-, sondern die Teilhabefunktion der Wissenschaftsfreiheit betroffen.⁵¹ Auch insoweit besteht ein, wenn auch etwas schwächerer, Grundrechtsschutz.⁵² Allerdings reicht hier der Vorbehalt des Gesetzes weniger weit.⁵³ Ob deshalb für die Einschaltung der Ethikkommission allein interne Förderrichtlinien ausreichen, erscheint angesichts der Grundrechtswesentlichkeit dennoch zweifelhaft. Zwar ist die Teilhabefunktion der Grundrechte allgemein schwächer ausgeprägt als deren Abwehrfunktion.⁵⁴ Denn bei bloßer Teilhabegewährleistung existiert kein Anspruch auf ein bestimmtes Tun oder Unterlassen, sondern nur ein Anspruch auf chancengleichen Zugang.

Dieser Gleichbehandlungsanspruch ist dann allerdings klarer konturiert als ein originäres Leistungsrecht,⁵⁵ wie es verfassungsrechtlich fast durchweg allenfalls dem Grunde nach, ohne konkreten Inhalt, anerkannt wird.

Diesem Recht auf chancengleiche Teilhabe an semi-staatlichen Fördermitteln muss wie allgemein⁵⁶ dadurch Rechnung getragen werden, dass ein Chancengleichheit sicherndes und im Aufwand zumutbares Vergabeverfahren auch bezüglich der Einschaltung einer Ethikkommission etabliert wird.

Allerdings ist auf europäischer Ebene noch weitgehend ungeklärt, ob und inwieweit die Chartagrundrechte auch Teilhaberechte enthalten.⁵⁷ Davon hängt ab, inwieweit die (europäische) Forschungsfreiheit auch bei der Vergabe von Forschungsmitteln durch die europäische Kommission mit Einschaltung einer Ethikkommission Bedeutung erlangt.

4. Rechtfertigungsmöglichkeit durch kollidierende deutsche bzw. Unions-Grundrechte

Die Wissenschaftsfreiheit ist in Art. 5 Abs. 3 GG ohne ausdrückliche Schranken gewährleistet und damit nur durch andere Rechtsgüter mit Verfassungsrang einschränkbar (verfassungsimmanente Schranken).⁵⁸ Hier sind als kollidierendes Verfassungsrecht die Selbstbestimmung der Probanden/Patienten als Teil ihres allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) sowie deren Grundrecht auf Gesundheit und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) zu beachten.

Für das Unionsrecht gilt letztlich wohl nichts anderes, wenngleich die genauen dogmatischen Konturen noch wenig geklärt sind. Art. 52 Abs. 1 Satz 2 GrCh ver-

47 So wohl *Hufen* (Fn. 27), NVwZ 2017, S. 1265, 1268; weniger eindeutig *Gramm* (Fn. 16), WissR 1999, S. 209, 216 f.

48 Dieser Begriff ist zwar anscheinend wenig verbreitet, die Tatsache als solche aber anerkannt.

49 *Britz*, in: Dreier (Fn. 25), Art. 5 Abs. 3 Rn. 37; *Hufen* (Fn. 27), NVwZ 2017, S. 1265, 1268.

50 Siehe *Fehling* (Fn. 25), OdW 2014, S. 179, 193 ff.; allgemein auch *Britz*, in: Dreier (Fn. 25), Art. 5 Abs. 3 Rn. 61.

51 Vgl. *Fehling* (Fn. 25), OdW 2014, S. 179, 194.

52 *Britz*, in: Dreier (Fn. 25), Art. 5 Abs. 3 Rn. 80 ff.; *Gärditz*, in: Maunz/Dürig, GG-Kommentar, 92. Lfg. 2020, Art. 5 Abs. 3 Rn. 259 ff.

53 Vgl. *Fehling* (Fn. 25), OdW 2014, S. 179, 199 f.; für die Grundrechte im Allgemeinen *Kloepfer*, Verfassungsrecht I, 2011, S. 318 ff.

54 So zur Teilhabefunktion der Grundrechte allgemein BVerfGE 147, S. 253, 305 ff.; angedeutet auch von *Fehling*, Die Verteilung

des Mangels – Zum neuen Numerus Clausus-Urteil des Bundesverfassungsgerichts, RdJB 2018, S. 100, 102; zurückhaltender wohl *Jarass*, Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Bd. II, 2006, § 38 Rn. 33.

55 Vgl. freilich auf einem teilweise abweichenden dogmatischen Grundkonzept fußend, *Murswiek*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. IX, 3. Aufl. 2011, § 192 Rn. 79.

56 Zur Prozeduralisierung bei Teilhaberechten allgemein Kingreen/Poscher (Fn. 44), Rn. 155; *Murswiek* (Fn. 55), Rn. 21.

57 Für die Wissenschaftsfreiheit I. *Augsberg*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), EU-Kommentar, 4. Aufl. 2015 Art. 13 GrCh Rn. 9; *Jarass*, EU-Grundrechte-Charta, 4. Aufl. 2021, Art. 13 Rn. 12. Zu den Problemen, die sich insoweit aus der begrenzten Zuständigkeit der Union ergeben *Jarass*, *ebd.*, Art. 51 Rn. 6; *Schwerdtfeger*, in: Meyer/Hölscheidt (Fn. 38), Art. 51 Rn. 93.

58 Statt aller BVerfGE 141, S. 143, 169.

weist für die Einschränkung der Chartagrundrechte ausdrücklich auf die „Rechte und Freiheiten anderer“ (hier namentlich Art. 3 GrCh).⁵⁹

5. Herstellung eines verhältnismäßigen Ausgleichs kollidierender Verfassungspositionen als zentrales Problem

a) Grundlagen

Letztlich dürfen die Verfassungsfragen jedoch nicht einseitig allein aus der Perspektive der Forschungsfreiheit und der dabei bestehenden Rechtfertigungsnotwendigkeiten betrachtet werden. Da prima facie gleichrangige Verfassungsgüter betroffen sind, muss vielmehr ein schonender Ausgleich nach allen Seiten – oder anders ausgedrückt: praktische Konkordanz⁶⁰ – angestrebt werden. In §§ 42 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG spiegelt sich dies für klinische Arzneimittelstudien im Auftrag zu einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Ethikkommission wider. Diese Aufgabe wird zusätzlich dadurch kompliziert, dass über die bereits genannten Grundrechte hinaus noch weitere Verfassungsgüter involviert sind: Auf der einen Seite der Waage geht es nicht nur um die individuelle Freiheit der beteiligten Forscher (als Abwehrrecht), sondern auch um den Nutzen der Forschung für die Gesellschaft – und im medizinischen Bereich letztlich für die Gesundheit der Menschen allgemein. Auf der anderen Seite sind ebenfalls nicht nur individuelle Grundrechte (in ihrer Schutzpflichtdimension) betroffen, sondern gleichermaßen die Folgen für die Gesellschaft (keine Instrumentalisierung von Menschen zu Versuchszwecken) und dabei letzten Endes die Menschenwürde zu bedenken.⁶¹ Gerade in dieser überindividuellen, auf grundlegende Verfassungswerte verweisenden Dimension des Konflikts spiegelt sich dessen ethischer Hintergrund besonders wider.

In die erforderliche Gesamtabwägung sind, ganz abstrakt betrachtet, drei Parameter einzustellen: die Intensität des Eingriffs in die Forschungsfreiheit, das Gewicht der verfolgten Gemeinwohl- und Drittinteressen und

schließlich die jeweilige Wahrscheinlichkeit der Rechtsbegriffsbeeinträchtigung.⁶² Scheinbar wiegen insoweit die grundrechtlich geschützten Interessen der Probanden bei der Zustimmungsentscheidung der Ethikkommission weniger schwer, wenn diese Drittinteressen auch noch durch die behördliche Genehmigungsentscheidung geschützt werden. Jedenfalls im Arzneimittelrecht ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung bei Genehmigungs- wie Zustimmungsentscheidung vorzunehmen. In der Tat zwingen grundrechtliche Schutzpflichten nicht zu einem doppelten Schutz mit einer zusätzlichen eigenständigen Zustimmungsbedürftigkeit durch eine Ethikkommission. Wenn aber solch eine zweite Überprüfung wie im Arzneimittelrecht gesetzlich vorgeschrieben ist, so drohte ein wechselseitiges „Hin- und Herschieben“ der Schutzaufgabe diese letztlich in beiden Verfahren zu untergraben. Umgekehrt ließe sich theoretisch nämlich auch bei der Behördenentscheidung darauf verweisen, dass hinreichender Grundrechtsschutz der Probandeninteressen bereits durch die ebenfalls bindende Ablehnungsmöglichkeit der Ethikkommission gewährleistet sei. Zwar mag man argumentieren, die (Arzneimittel-) Behörde sei „staatsnäher“ als die weisungsunabhängige Ethikkommission und damit primär in der Verantwortung. Umgekehrt kann aber auch darauf verwiesen werden, dass die Ethikkommission aufgrund ihrer spezifischen pluralen Zusammensetzung einen besonderen Mehrwert bei der zu treffenden Abwägung und damit auch bei der Erfüllung der Schutzpflichten verkörpert. Daher überzeugt es schon auf Verfassungsebene nicht, die Schutzaufgabe vorrangig der (Arzneimittel-) Behörde zuzuweisen, mit entsprechender „Entlastung“ der Ethikkommission. Vor allem aber hat der Gesetzgeber selbst im Rahmen seiner Schutz-Konkretisierungsaufgabe unmissverständlich deutlich gemacht, dass die Probandeninteressen wie auch die Forschungsfreiheit in beiden Verfahren gleichermaßen und ohne Abstriche in der Abwägung Berücksichtigung finden müssen.

59 Jarass (Fn. 57), Art. 13 Rn. 15; *Schwerdtfeger*, in: Meyer/Hölscheidt (Fn. 38), Art. 52 Rn. 36. Teilweise wird auch auf Art. 52 Abs. 3 GrCh abgestellt, so etwa *Bernsdorff* (Fn. 37) Rn. 12, aber das überzeugt nicht, weil Art. 10 EMRK die Wissenschaftsfreiheit nicht ausdrücklich gewährleistet.

60 Zum schonenden Ausgleich grundlegend *Lerche*, Übermaß und Verfassungsrecht, 2. Aufl. 1999, S. 153; zur praktischen Konkordanz grundlegend *Hesse*, Grundzüge des Verfassungsrechts der

Bundesrepublik Deutschland, 20. Aufl. 1999, Rn. 317 f., aufgegriffen zuletzt von BVerfGE 152, S. 152, 185 mit Rn. 76.

61 Informationen der Organe und Einrichtungen der Europäischen Union vom 14. Dezember 2007 zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABL C 303 vom 14.12.2007, S. 22.

62 Ähnlich in einem ähnlichen Kontext (Forschungsfreiheit und Biosicherheit) *Württemberg/Tannenberger* (Fn. 43), OdW 2014, S. 1, 7.

Auf höchster Abstraktionsebene könnte man bei unserem Thema die – ganz allgemein umstrittene⁶³ – Frage aufwerfen, ob ein prima facie-Vorrang des Abwehrrechts (hier der Forschungsfreiheit) vor der „bloßen“ Schutzpflicht (für die Probanden/Patienten) besteht. Solch abstrakte Überlegungen helfen jedoch in konkreten Grundrechtskonflikten, bei denen die betroffenen Rechtspositionen für den spezifischen Konfliktfall⁶⁴ gewichtet und abgewogen werden müssen, wenig weiter. Im Übrigen lässt sich die beschriebene komplexe Konflikt- und Gemengelage rechtlich geschützter Interessen gerade nicht auf eine solche Dichotomie Abwehrrecht/Schutzpflicht reduzieren.⁶⁵

Des Weiteren lässt sich die Schutzaufgabe bei klinischen (Arzneimittel-)Studien auch nicht von vornherein deswegen abwerten, weil die Probanden/Patienten mit ihrer Einwilligung gleichsam zumindest teilweise auf Schutz verzichtet hätten. Denn auch bei bestmöglicher vorheriger Information, wie sie Voraussetzung schon für die Wirksamkeit der Einwilligung ist, können die Probanden eventuell verbleibende Risiken für ihre Gesundheit als Laien kaum voll eigenständig abschätzen und bleiben daher schutzbedürftig.

Den Grundrechtskonflikt verschärfend kommt hinzu, dass eine Nutzen-Risiko-Einschätzung durch die Ethikkommission – nicht anders als durch eine eventuell zusätzlich involvierte staatliche Genehmigungsbehörde – unter erheblicher (Prognose-)Unsicherheit getroffen

werden muss.⁶⁶ Inwieweit sich ein zu testendes Medikament tatsächlich als wirksam erweist, ob auf dem Prüfstand stehende Medizinprodukte eine verbesserte Gesundheitsversorgung ermöglichen werden oder inwieweit eine bestimmte Stammzellenforschung in der Zukunft zu neuen und verbesserte Therapiemöglichkeiten führen wird – all dies lässt sich vor Beginn der klinischen Studien anhand des bloßen Studiendesigns kaum sicher vorhersagen. Ebenfalls unsicher bleibt vorab, allein auf Basis der vorklinischen Forschungen, die Frage nach etwaigen Nebenwirkungen und deren Schwere bei den Probanden oder umgekehrt der individuelle Gesundheitsnutzen für die in die Studie einbezogenen Patienten. Man kann sogar von einer Risikoentscheidung sprechen, was die Notwendigkeit eines Vorsorge-Sicherheitspuffers impliziert.⁶⁷ Anders als im Umweltrecht⁶⁸ verstärkt der Vorsorgegedanke bei unserem Thema jedoch nicht einseitig die Schutzpflicht (hier für die Gesundheit der Probanden) im potenziellen Konflikt mit dem Abwehrrecht (hier der Wissenschaftler gegen Forschungsbeschränkungen). Vielmehr ist Vorsorge (jedenfalls in einem weiteren Sinne) auch für die Genesungsinteressen künftiger Patienten geboten, was eine Beschleunigung der Forschung weitgehend im Gleichklang mit den Interessen der Forschenden (und damit in der Abwägung den Schutz der Forschungsfreiheit verstärkend⁶⁹) impliziert.⁷⁰

63 Grundsätzlich für einen solchen prima facie-Vorrang wohl *Michael/Morlok*, Grundrechte, 6. Aufl. 2017; Rn. 534, 759; *Wahl/Masing*, Schutz durch Eingriff, JZ 1991, S. 553, 559; in diese Richtung lässt sich auch BVerfGE 115, S. 118, 151 ff., zum LuftSG deuten (freilich mit Besonderheiten wegen der absolut gewährleisteten Menschenwürde), vgl. dazu auch *Isensee*, in: ders./Kirchhof (Fn. 55), § 191 Rn. 296 und 311; ferner lassen sich in diesen Zusammenhang die Entscheidungen einordnen, die dem Gesetzgeber eine sehr weite Einschätzungsprärogative bei der Erfüllung von grundrechtlichen Schutzpflichten einräumen, z. B. BVerfGE 77, S. 170, 229 ff.; grundsätzlich auch von *Bernstorff*, Pflichtenkollision und Menschenwürdegarantie – Zum Vorrang staatlicher Achtungspflichten im Normbereich von Art. 1 GG, Der Staat 47 (2008), S. 1, 26 ff.; für die Wissenschaftsfreiheit in etwas anderem anderem Zusammenhang BVerfGE 47, S. 327, 369. Kritisch gegenüber dem als herrschend eingestuften Vorrang des Abwehrrechts *Kingreen/Poscher* (Fn. 44), Rn. 137 wegen des Risikos, dass dazu traditionelle soziale Ungleichheiten grundrechtlich verstärkt werden, vgl. auch *Callies*, Die grundrechtliche Schutzpflicht im mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnis, JZ 2006, S. 321, 325; dagegen allgemein *Isensee*, ebd., Rn. 28 und Rn. 297; *Vosgerau*, Zur Kollision von Grundrechtsfunktionen – Ein zentrales Problem der Grundrechtsdogmatik, AöR 133 (2008), S. 346 ff.

64 Zur Notwendigkeit des Bewertens und Abwägens „mit Blick auf den zu entscheidenden Fall“ *Zippelius/Würtenberger* (Fn. 43), § 7 Rn. 48; ähnlich *Vofskuhle*, Das Verhältnis von Freiheit und Sicherheit, FS *Würtenberger*, 2013, S. 1101, 1111 ff. m.w.N.

65 Vgl. allgemein für das Abwägungsgebot im staatlichen Umgang mit Risiken *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 25: „multipolare

Abwägung“, die „gesamgesellschaftliche Interessenkonflikte auszugleichen versucht“.

66 Die Unsicherheit bei Entscheidungsprozessen unter Einbindung einer Ethikkommission allgemein hervorhebend *Deutsch* (Fn. 1), MedR 2006, S. 411, 415; vgl. zur Risikoermittlung von Ethikkommissionen nach dem AMG *Delhey*, Staatliche Risikoentscheidungen - Organisation, Verfahren und Kontrolle, 2014, S. 371 f.; zur teilweise vergleichbaren Konstellation einer Einschränkung der Forschungsfreiheit zwecks Biosicherheit betont auch von *Würtenberger/Tanneberger* (Fn. 43), OdW 2014, S. 1, 7 f.

67 Dazu allgemein etwa *Delhey* (Fn. 66), S. 76 ff.; zur Verknüpfung mit Risiken bei der Forschung *Ruffert*, Grund und Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, VVDStRL 65 (2006), S. 142, 194 ff., dort allerdings ohne Akzentuierung des Vorsorgeprinzips; zum Arzneimittelrecht, allerdings ohne Bezug auf Arzneimittelforschung und Ethikkommissionen, *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 178 ff.; *Fuerst*, Arzneimittel, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, 4. Aufl. 2020, § 55 Rn. 21 f.

68 Zur Konstellation im Umweltrecht im Überblick *Appel*, Europäisches und nationales Umweltverfassungsrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 4. Aufl. 2014, § 7 Rn. 138; speziell zu Freisetzungsversuchen mit genveränderten Pflanzen BVerfGE 128, S. 1, 39 ff., 57 f., 67 f., 85 ff.

69 Für die Virenforschung hervorgehoben von *Würtenberger/Tanneberger* (Fn. 43), OdW 2014, S. 1, 8.

70 In diese Richtung deutend *Delhey* (Fn. 66), S. 293 ff.: „Nutzen für ärztliche Heilkunde“ auch im „zukünftige(n) individuelle(n) Patientennutzen“ (Hervorh. im Orig.).

b) Bewältigungsstrategien des Gesetzgebers

Vor diesem Hintergrund muss die Einschaltung von Ethikkommissionen als „Flucht ins Verfahren“ – oder freundlicher ausgedrückt: als Versuch des Grundrechtsschutzes durch Verfahren – verstanden werden.⁷¹ Dies ist bekanntlich auch in anderen Rechtsbereichen eine verbreitete Strategie dort, wo materiell-rechtliche Entscheidungsgrundlagen wegen komplexer Konfliktlagen und massiver Unsicherheit defizitär bleiben.⁷² Die sachverständig-plurale Zusammensetzung der Ethikkommissionen verbessert immerhin die Chancen, dass alle relevanten Aspekte und fachlichen Blickwinkel Berücksichtigung finden.⁷³ Die maßgebliche Beteiligung entsprechender Fachwissenschaftler in den Kommissionen nähern das Verfahren zudem ein Stück weit einem *Peer Review* an, obgleich es angesichts der Beteiligung auch von Vertretern anderer Disziplinen und teilweise sogar Laien zu weit ginge, von einer reinen Selbstkontrolle der (Fach-)Wissenschaft zu sprechen. Diese Annäherung an *Peer Review* vermag die Eingriffsintensität in die Wissenschaftsfreiheit wenigstens abzumildern.⁷⁴

Neben der Prozeduralisierung verfolgt der Gesetzgeber noch eine andere, mit der erstgenannten nicht voll kompatible Strategie. Die Unsicherheiten sollen so weit wie möglich aus dem Prüfprogramm herausgehalten werden, indem die Ethikkommissionen in weitem Umfang eher formale Rahmenbedingungen des Studiendesigns zu beurteilen haben.⁷⁵ Hilfskriterien wie beispielsweise die Qualifikation der an der projektierten Studie beteiligten Wissenschaftler treten an die Stelle inhaltlicher und damit die Forschungsfreiheit stärker beschränkender Bewertungskriterien. Die Ethikkommissionen haben gerade nicht den wissenschaftlichen Wert der Forschungsprojekte als solchen einzuschätzen. Je formaler aber die gesetzlichen Maßstäbe der Ethikkommissionen werden, umso geringeren Eigenwert besitzt

ihre zusätzliche Einschaltung neben einer normalen staatlichen (Genehmigungs-)Behörde.⁷⁶ Um nur zu prüfen, ob eine hinreichende Versicherung für etwaige Schäden bei Probanden/Patienten vorliegt (so z.B. allgemein § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und im Besonderen § 42a Abs. 4a Nr. 2 AMG), ist eine solche Kommission kaum erforderlich.

Letztlich führt die Komplexität der zu treffenden Einschätzungen zu einem recht weiten Einschätzungsspielraum des Gesetzgebers.⁷⁷ Vor diesem Hintergrund erscheinen die gesetzlichen Regelungen zu den Ethikkommissionen als eine vertretbare Auflösung des Konfliktes zwischen den betroffenen Verfassungspositionen.⁷⁸

6. Konsequenzen für die Auslegung und Handhabung der einschlägigen Normen

Aus diesen grundrechtlichen Anforderungen ergeben sich Konsequenzen für die Auslegung und Anwendung des einfachen Rechts. Sie können hier nur allgemein angedeutet werden; im Einzelnen kommt es für Möglichkeiten und Grenzen einer verfassungskonformen Auslegung selbstverständlich auf die konkreten Vorschriften an.⁷⁹

Wie oben ausgeführt,⁸⁰ gebieten Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes eine Orientierung ausschließlich an den gesetzlichen Beurteilungsmaßstäben und verbieten es, zusätzliche ethische Maßstäbe anzulegen. Genuin ethische Kriterien dürfen auch für eine Ethikkommission nur eine Rolle spielen, soweit sie sich durch Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe oder Abwägungsklauseln aus dem Gesetz herleiten lassen.

Die Prüfung und Beurteilung des wissenschaftlichen Werts eines Forschungsprojekts bleibt einer Ethikkommission verwehrt, denn dies berührt den Kern der Forschungsfreiheit.⁸¹ Auch bei Nutzen-Risiko-Abwägungen darf nur antragsimmanent geprüft werden, ob die Prog-

71 Siehe *Gramm* (Fn. 16), *WissR* 1999, S. 209, 225; *Mager*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Bd. VII, 3. Aufl. 2009, § 166 Rn. 34; allgemeiner für die Wissenschaftsfreiheit *Britz*, in: *Dreier* (Fn. 25), Art. 5 Abs. 3 Rn. 104.

72 Siehe allgemein z. B. *Kloepfer*, *Verfassungsrecht II*, 2010, S. 33 ff.

73 In diese Richtung *Albers* (Fn. 14), *KritV* 2003, S. 410, 434 f.

74 *Fehling*, in: *Bk* (Fn. 45), Art. 5 Abs. 3 (Wissenschaftsfreiheit) Rn.165; vgl. auch *Gramm* (Fn. 16), *WissR* 1999, S. 209, 218; *Schulze-Fielitz*, in: *Benda/Maihofer/Vogel/Hesse/Heyde* (Hrsg.), *Handbuch des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, 2. Aufl. 2012, § 27 Rn. 31; *Schmidt-Aßmann*, in: *Balaguer/Morlok/Häberle* (Hrsg.), *Privatrechtliche und öffentlich-rechtliche Gestaltungsformen (staatlicher) Aufgabenwahrnehmung: Das Beispiel des Wissenschaftsrechts*, 2001, S. 31 f.

75 Siehe zum Arzneimittelrecht *Deutsch* (Fn. 1), *MedR* 2006, S. 411,

414 f.

76 Vgl. *Dähne* (Fn. 45), S. 326: „rein kosmetische Geste“.

77 Siehe *Kleindiek*, *Wissenschaft und Freiheit in der Risikogesellschaft*, 1998, S. 311; *Würtenberger*, *Schranken der Forschungsfreiheit und staatliche Schutzpflichten, Anhörung vor dem Deutschen Ethikrat*, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/anhoeung-25-04-2013-wuertenerberger.pdf>, S. 8; allgemein auch *BVerfGE* 128, S. 1 (38 f.).

78 In diese Richtung *Löwer*, in: *Merten/Papier* (Hrsg.), *Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa*, Bd. IV, 2011, § 99 Rn. 29; *Fehling*, in: *Bk* (Fn. 45), Art. 5 Abs. 3 (Wissenschaftsfreiheit) Rn. 165.

79 Vgl. allgemein *Müller/Christensen*, *Juristische Methodik*, Bd. I, 11. Aufl. 2013, S. 133 ff.; *Kloepfer* (Fn. 53), S. 34 f.

80 Siehe oben II. 4.

81 Etwas allgemeiner *Dähne* (Fn. 45), S. 309.

nosen der Antragsteller hinsichtlich des erwartbaren Nutzens plausibel und vertretbar sind; die Forscher besitzen insoweit gegenüber der Kommission – wie auch gegenüber einer Genehmigungsbehörde namentlich im Arzneimittelrecht – einen Einschätzungsspielraum.⁸²

Massive verfassungsrechtliche Bedenken bestehen gegenüber der wohl teilweise anzutreffenden Praxis von Ethikkommissionen, die Zustimmung mit Bedingungen zu versehen oder den Wissenschaftlern Auflagen zu machen.⁸³ Rechtstechnisch sind dies Nebenbestimmungen gemäß § 36 Abs. 2 VwVfG, sofern es sich (wie im Arzneimittelrecht) bei der Zustimmung der Ethikkommission um einen eigenständigen Verwaltungsakt und nicht bloß um einen verwaltungsinternen Mitwirkungsakt zur Behördenentscheidung handelt. Auch die Freiheit der Methodenwahl und damit die autonome Konzeption einer klinischen Studie gehört zum Kern der Wissenschaftsfreiheit. Deshalb ist es nicht Aufgabe einer Ethikkommission, aktiv eigene „Verbesserungswünsche“ beim Forschungsprojekt durchzusetzen; sie bleibt strikt auf eine nachvollziehende Prüfung des – gegebenenfalls geänderten – Antrags beschränkt.⁸⁴

IV. Gewisser Nutzen der Einschaltung einer Ethikkommission auch für die Forschungsfreiheit

Gewiss stehen bei unserem Thema aus dem Blickwinkel der Forschungsfreiheit potentielle Gefährdungen im Vordergrund, der Nutzen von Ethikkommissionen liegt primär im Schutz anderer Rechtsgüter. Dennoch lässt sich unter drei Aspekten erwägen, ob die Einschaltung einer Ethikkommission jedenfalls indirekt die Forschungsfreiheit der Beteiligten auch ein Stück weit schützen und fördern kann.

1. Verbesserte Rechtssicherheit für die beteiligten Forscher

Wie Verwaltungsentscheidungen allgemein, so schafft auch die Zustimmung einer Ethikkommission, zusam-

men mit der behördlichen Genehmigung, für die beteiligten Forscher erst einmal Rechtssicherheit und einen gewissen Vertrauensschutz. Handelt es sich wie im Arzneimittelrecht um einen eigenständigen Verwaltungsakt, so kann die Zustimmung nur aus den gesetzlichen Rücknahme- und Widerrufsgründen (z.B. § 42a Abs. 4a AMG; bei fehlender spezialgesetzlicher Regelung §§ 48, 49 VwVfG) nachträglich aufgehoben werden. Wo die Zustimmung der Ethikkommission dagegen nur einen verwaltungsinternen Mitwirkungsakt ohne Außenwirkung darstellt, gibt es nach allgemeinem Verwaltungsrecht für diesen internen Akt selbst wohl keine eigenständige nachträgliche Abänderungsmöglichkeit;⁸⁵ allerdings ist eventuell die außenwirksame behördliche Genehmigung aufhebbar, aber dies wiederum nur im Rahmen einer entsprechenden gesetzlichen Ermächtigung. Die behördliche Genehmigung der (klinischen) Studie kann zwar (jedenfalls nach § 42a Abs. 1, 2 AMG) ohne Rücksicht auf den Fortbestand der Zustimmung der Ethikkommission zurückgenommen oder widerrufen werden, was zur Unzulässigkeit des (Arzneimittel-) Forschungsvorhabens führt. Zumindest wird von der Behörde bei Ausübung ihres Aufhebungsermessens jedoch zu fordern sein, dass sie sich auch mit den Argumenten aus der Zustimmung der Ethikkommission – soweit sich beides im Prüfprogramm überschneidet, namentlich bei der Nutzen-Risiko-Abwägung – auseinandersetzt. So erlangt die Zustimmung der Ethikkommission mittelbar einen wenn auch geringen Vertrauensschutzwert sogar bei der Entscheidung der Behörde über die nachträgliche Aufhebung ihrer Genehmigung der Studie.

Der Vorbehalt des Gesetzes führt außerdem dazu, dass der Ethikkommission ein begleitendes Monitoring bei Durchführung der Studie, mit turnusmäßigen Berichterstattungspflichten der Studienleitung und Kontrollen der Ethikkommission, nur gestattet ist, wenn und soweit dies gesetzlich vorgesehen ist.⁸⁶ Solche Bestimmungen scheinen indes nicht zu existieren.⁸⁷ Andern-

82 Zum Einschätzungsspielraum des Forschers allgemeiner Löwer (Fn. 78), Rn. 24; einen Einschätzungsspielraum andeutend auch BVerfG NVwZ 1994, S. 894, 895. – Dieser dem Wissenschaftler zukommende Spielraum ist nicht zu verwechseln mit dem Beurteilungsspielraum der Ethikkommission bei gerichtlicher Kontrolle und ist diesem vorgelagert; dazu unten IV. 3.

83 In diese Richtung Meuser/Platter, Die Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die Ethikkommission – eine Verwaltungsentscheidung besonderer Art?, PharmR 2005, S. 395, 401 f.; Doppelfeld (Fn. 4), S. 645, 648.

84 Es ist rechtlich jederzeit möglich, einen geänderten Antrag zu stellen, siehe Meuser/Platter (Fn. 83), PharmR 2005, S. 395, 398.

85 Vgl. zur Unanwendbarkeit von § 48 VwVfG für einen Einzelfall, aber wohl verallgemeinerungsfähig, BVerwGE 122, 58, 59; Kaschner, in: Fehling/Kaschner/Störmer (Hrsg.), Handkommentar

Verwaltungsrecht, 5. Aufl. 2021, § 48 VwVfG Rn. 21.

86 Das Erfordernis einer rechtlichen Grundlage etwas allgemeiner betonend Gramm (Fn. 16), WissR 1999, S. 209, 223 ff. Anders, aber ohne nähere Begründung, Lippert, Die zustimmende Bewertung einer Ethikkommission bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nach dem novellierten Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung, in: Kern/Wadle/Schroeder/Katzenmeier (Hrsg.), Humaniora: Medizin - Recht - Geschichte, FS Laufs, 2006, S. 937, 982.

87 Jedenfalls im Arzneimittelrecht dürfte das Fehlen solcher Bestimmungen damit zu erklären sein, dass nach Auffassung des Gesetzgebers „die Infrastruktur der Ethik-Kommission nicht so beschaffen sein kann, dass sie [...] ein Monitoring der klinischen Prüfung betreibt.“ BT-Drucks. 16/12256, S. 51.

falls müsste es bei der punktuellen Vorabprüfung bleiben. Die internationale Deklaration von Helsinki⁸⁸ spricht sich zwar für ein solches Monitoring aus (Allgemeines Prinzip Nr. 23), genügt aber dem Vorbehalt des Gesetzes nicht, weil sie selbst rechtlich unverbindlich bloße ethische Grundsätze enthält⁸⁹ und auch kein Parlamentsgesetz darauf verweist. Allerdings scheint die Praxis in Deutschland sich doch an der Deklaration zu orientieren. Namentlich § 53 Abs. 2 HHG deutet auf eine Praxis hin, Regelungen zu einem Follow-Up-Monitoring durch Innenrecht ausreichen zu lassen. Die VO (EU) 536/2014 wiederum geht in Art. 78 i.V. m. Art. 2 Nr. 31 anscheinend davon aus, dass zumindest künftig die zuständige Behörde die klinische Studie im Rahmen ihrer Verantwortung weiterverfolgt und nicht die Ethikkommission.

Im Übrigen reicht der Vertrauensschutz aus Verfassungsgründen letztlich nicht allzu weit. Für den Fall, dass sich nachträglich herausstellt, dass die grundrechtlich geschützte Gesundheit der Probanden/Patienten durch eine klinische Studie entgegen der ursprünglichen Annahme doch erheblich gefährdet ist, muss das Gesetz wegen Art. 2 Abs. 2 GG eine nachträgliche Aufhebung der Genehmigung bzw. Zustimmung ermöglichen. Dies ist wohl auch durchgehend gesetzlich so vorgesehen (z.B. § 42a Abs. 4a i.V.m. § 40 Abs. 1 Satz 7 Nr. 2a AMG). Der behördliche Zulassungsverwaltungsakt darf die Studienleitung dazu verpflichten, im Verlauf der (Arzneimittel-) Studie auftauchende Anhaltspunkte für solch eine Gefährdung mitzuteilen, ohne dass es allein dafür – weil unterhalb der Schwelle eines „echten“ studienbegleitenden Monitoring bleibend – einer besonderen gesetzlichen Ermächtigung bedürfte.

2. Partielle Entlastung von Verantwortung?

Der – ohnehin begrenzte – Schutz des Vertrauens in die Bestandskraft der Zustimmung der Ethikkommission bewirkt keinerlei Entlastung der Antragsteller und der

beteiligten Forscher von ihrer rechtlichen und erst recht ethischen Verantwortung. Sie müssen bei der Durchführung der Studie weiterhin uneingeschränkt selbst für die Rechtskonformität und gesundheitliche Unbedenklichkeit⁹⁰ sorgen, dabei gegebenenfalls auch durch Modifizierungen der Studie oder gar deren Abbruch auf unvorhergesehene Risiken reagieren. Die Forscher und nicht die Ethikkommission bleiben, etwa als Ärzte, auch berufsrechtlich voll verantwortlich.⁹¹ Deren zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung für (Gesundheits-)Schäden bleibt nach Art. 95 VO (EU) 2014/536 ausdrücklich „unberührt“.

Dies entspricht auch dem Verständnis der Wissenschaftsfreiheit. Denn darin ist mit der Freiheit des Forschers untrennbar auch dessen ethische und rechtliche Verantwortung verbunden.⁹²

3. Reduzierte gerichtliche Kontrolldichte zwischen Gefährdung und Schutz der Wissenschaftsfreiheit

Gegen ein rechtserhebliches ablehnendes Votum einer Ethikkommission steht dem Antragsteller der Rechtsweg in Form der Verpflichtungsklage (§ 42 Abs. 1, 2. Alt VwGO) auf Zustimmung offen. Nach allgemeinen verfassungs- und verwaltungsrechtlichen Grundsätzen hat das kontrollierende Gericht dabei einen gewissen Beurteilungsspielraum der Ethikkommission zu respektieren.⁹³ Denn die Etablierung solch einer pluralistisch-sachverständigen Kommission ist im Sinne der normativen Ermächtigungslehre (hergeleitet aus Art. 19 Abs. 4 GG)⁹⁴ ein entscheidendes Indiz dafür, dass der Gesetzgeber der Kommissionsentscheidung auch gegenüber dem Gericht eine höhere Bedeutung zuweisen wollte.⁹⁵ Allerdings zwingt die hohe Grundrechtsrelevanz der Entscheidung einer Ethikkommission zu einer engen Konturierung eines solchen Spielraums. Man wird teilweise die Grundsätze übertragen können, die das Bundesverwaltungsgericht für die Kontrolle von Indizierungsentscheidungen der sachverständig-plura-

88 WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, siehe: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (zuletzt abgerufen am 12.2.2021).

89 Vgl. *Straßburger*, Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht, *MedR* 2006, S. 462 ff. Unschärf *Schulte*, Grund und Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, *VVDStRL* 65 (2006), S. 110, 139, wonach sich in der Helsinki-Deklaration „internationale verbindliche Standards der Wissenschaftsethik herausgebildet“ hätten, die in Einzelfallentscheidungen auch von Ethikkommissionen zu „konkretisier(en)“ seien.

90 Siehe für den Gesundheitsschutz der Probanden insbesondere Art. 48 Verordnung (EU) 2014/536, (Fn. 3).

91 Vgl. allgemeines Prinzip Nr. 10 der Deklaration von Helsinki (Fn. 88) mit freilich nur deklaratorischer Bedeutung.

92 *Özmen*, Wissenschaft. Freiheit. Verantwortung, *OdW* 2015, S. 65, 71.

93 Siehe *Fateh-Moghadam/Atzeni* (Fn. 31), S. 127 ff.; in diese Richtung wohl auch *Gramm* (Fn. 16), *WissR* 1999, S. 209, 225; *Albers* (Fn. 14), *KritV* 2003, S. 410, 434.

94 *BVerfGE* 129, S. 1, 21 f.; 84, 34, 49 f.; begriffsprägend *Schmidt-Aßmann*, in: *Maunz/Dürig* (Fn. 52), Art. 19 IV GG Rn. 186.

95 Zu dieser Fallgruppe *Maurer/Waldhoff*, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 20. Aufl. 2020, § 7 Rn. 45. Zum Verständnis des in Art. 19 IV GG angelegten Regel-Ausnahme-Verhältnis als Argumentationslaßregel *Fehling*, Die Konkurrentenklage bei der Zulassung privater Rundfunkveranstalter, 1994, S. 190.

len Prüfstelle für jugendgefährdende Medien entwickelt hat.⁹⁶

Daran anknüpfend muss man die Entscheidung der Ethikkommission und die daran anknüpfende Gerichtskontrolle als einen zweistufigen Prozess verstehen. Die erste Stufe betrifft die isolierte Bewertung der Kommission von Forschungsnutzen einerseits und Risiko für Probanden/Patienten andererseits. Solche Entscheidungen der Kommission besitzen nur den Status eines antizipierten Sachverständigengutachtens. Die zweite Stufe betrifft die Nutzen-Risiko-Abwägung. Erst auf dieser Ebene kommt der Kommission eine echte Einschätzungsprärogative zu.

Aus Perspektive der Forschungsfreiheit ist diese Einschränkung der gerichtlichen Kontrolldichte ambivalent. Einerseits wird damit die Möglichkeit beschnitten, ungerechtfertigte Eingriffe der Ethikkommission in die Wissenschaftsfreiheit im Rechtswege korrigieren zu lassen. Andererseits ist eine Ethikkommission mit Annäherungen an „Peer Review“ immerhin noch wissenschaftsnäher als ein staatliches Gericht.⁹⁷ Zudem ist ja dem Beurteilungsspielraum der Kommission gegenüber dem Gericht bereits ein Einschätzungsspielraum des Antragstellers gegenüber der Ethikkommission vorgelagert.⁹⁸ Im Übrigen hat das Gericht die Entscheidung der Ethikkommission gegebenenfalls auf Beurteilungsfehler einschließlich der Wahrung verfassungsrechtlicher Grenzen zu kontrollieren. Dementsprechend muss weiterhin voll geprüft werden, ob die Forschungsfreiheit von der Ethikkommission in ihrer Tragweite verkannt worden ist. Bei einer Gesamtbetrachtung spricht somit viel dafür, dass der Beurteilungsspielraum in seiner engen Konturierung die Forschungsfreiheit eher schützt als gefährdet.

V. Fazit

Im Ausgangspunkt ist die Rechtspflicht, eine Ethikkommission einzuschalten, eine potentielle Gefahr für die

Freiheit der Forschung. Denn diese Kommissionen haben mehr oder weniger verbindlich über Fragen zu entscheiden, die teilweise – namentlich bei Risiko-Nutzen-Abwägungen vor klinischen Studien – zentrale Bestandteile der Wissenschaftsfreiheit betreffen. Allerdings sind die damit verbundenen Beschränkungen der akademischen Freiheit (im nationalen Recht durch verfassungsimmanente Schranken) zugunsten der Grundrechte von Probanden/Patienten zu rechtfertigen. Die einschlägigen Vorschriften lassen sich verfassungskonform so auslegen und handhaben, dass ein nach beiden Seiten hin schonender Ausgleich zwischen kollidierenden Verfassungspositionen gelingen kann. Dies gilt letzten Endes auch, soweit betroffen, auf der Ebene der Chartagrundrechte der Europäischen Union.

Bei näherem Hinsehen bietet die Einschaltung einer Ethikkommission allerdings auch kleine Vorteile für die Verwirklichung der Forschungsfreiheit. Namentlich schafft deren positives Votum, gegebenenfalls zusammen mit der behördlichen Genehmigung der Studie, für die Forscher erst einmal Rechtssicherheit und einen gewissen – wenn auch beschränkten – Vertrauensschutz. Der Vorbehalt des Gesetzes schützt vor gesetzesfremden Maßstäben; namentlich die ethische Vertretbarkeit kann nur insoweit als Beurteilungsmaßstab dienen, wie sich entsprechende Kriterien durch Gesetzesauslegung aus den maßgeblichen Rechtsvorschriften ergeben. Schließlich lässt sich auch der Beurteilungsspielraum, der den Ethikkommissionen zukommt, bei richtiger enger Konturierung und in Kombination mit einem vorgelagerten Einschätzungsspielraum der Forscher eher als Förderung denn als Gefährdung der Wissenschaftsfreiheit einordnen.

Allerdings sind Ethikkommissionen kein Allheilmittel, um durch „Flucht ins Verfahren“ ethische Grundkonflikte gleichsam „auszulagern“. Ihre Einschaltung sollte daher auf besonders sensible Bereiche beschränkt und nicht auf immer mehr Wissenschaftsfelder ausgedehnt werden. Denn schon die Durchführung eines sol-

96 Insb. BVerwG NJW 1993, S. 1491 ff. Opus Pistorum; für einen Überblick siehe Maurer/Waldhoff (Fn. 95), § 7 Rn. 40.

97 Angedeutet von Fateh-Moghadam/Atzeni (Fn. 31), S. 115, 128.

98 Siehe oben Fn. 82.

chen Verfahrens kostet Zeit und Geld und stellt einen prozeduralen Grundrechtseingriff in die Forschungsfreiheit (sowie durch die damit verbundene Verzögerung gegebenenfalls auch in die Berufsfreiheit von finanzierenden Unternehmen) dar. Darüber hinaus sind namentlich in der Arzneimittelforschung – einschließlich der klinischen Studien für (weitere) Impfstoffe gegen Covid 19⁹⁹ – Menschen oftmals dringend auf die beschleunigte Marktreife von Arzneimitteln und Impfstoffen angewiesen.

Michael Fehling ist Professor an der Bucerius Law School, Hamburg, und Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht mit Rechtsvergleichung.

99 Vgl. dort zu Möglichkeiten und Grenzen einer Beschleunigung klinischer Studien (wobei freilich nicht die Einschaltung einer Ethikkommission im Fokus steht) *Oetzel*, Lichtblick mRNA-Impfstoffe? – Mit Erbinformationen gegen Corona, DAZ v. 28.5.2020, S. 30.

