

Recht und neue Technologien

Herausgegeben von

Alexander Ruch

Dr. iur., Ordentlicher Professor für öffentliches Recht an der
Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich

BWV • BERLINER
WISSENSCHAFTS-VERLAG



Schulthess § 2004

Die vorliegende Publikation wurde in verdankenswerter Weise unterstützt durch:

Hoffmann La Roche, Basel

Novartis, Basel

Stab Forschung der ETH Zürich

Departement Geistes-, Sozial- und Staatswissenschaften der ETH Zürich

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <<http://dnb.ddb.de>> abrufbar.

Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, vorbehalten. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme.

© Schulthess Juristische Medien AG, Zürich · Basel · Genf 2004

ISBN 3 7255 4746 7 Schulthess Juristische Medien AG, Zürich · Basel · Genf
www.schulthess.com

ISBN 3 8305 0830 1 Berliner Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin
www.bwv-verlag.de

Inhaltsverzeichnis

Spuren des Rechts auf dem Feld neuer Technologien: Notizen zu Regulierungsphänomenen in den USA

Zur Einstimmung in das Thema des vorliegenden Bandes

1

ALEXANDER RUCH

Dr. iur., Ordentlicher Professor für öffentliches Recht an der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich

Auf dem Weg zu einer Informationsverfassung: Das Beispiel der Gentechnik

17

PETER-TOBIAS STOLL

Dr. iur., Ordentlicher Professor für öffentliches Recht an der Georg-August-Universität Göttingen

Biotechnologie im Recht: Der Einfluss des internationalen Rechts auf die nationalen Regelungsspielräume

49

ANDREAS R. ZIEGLER

Dr. rer. publ., Ausserordentlicher Professor für internationales öffentliches Recht an der Universität Lausanne

Die Mobilfunktechnologie als Herausforderung für Rechtsetzung und Rechtsanwendung

77

ALAIN GRIFFEL

Dr. iur., Privatdozent für öffentliches Recht an der Universität Zürich

Die Institutionalisierung von Ethikkommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht

99

MARION ALBERS

Dr. iur., Privatdozentin für öffentliches Recht an der Humboldt-Universität Berlin

Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit

123

IVO APPEL

Dr. iur., Ordentlicher Professor für Verfassungsrecht, Deutsches und Europäisches Verwaltungsrecht, Umweltrecht und Rechtsphilosophie an der Universität Augsburg

Die Institutionalisierung von Ethikkommissionen: Zur Renaissance der Ethik im Recht*

MARION ALBERS

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	99
II. Grundlagen: Entwicklung, Einsatzfelder und Aufgaben der Ethik-Kommissionen	102
1. Überkommene Aufgaben: Kontrolle und Beratung in den Bereichen der medizinischen Forschung, der Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung und der klinischen Praxis	102
2. Neue Aufgaben: Beratung von Politik oder Gesetzgebung und Mitwirkung in Verwaltungsverfahren in den Bereichen der modernen Medizin, der Gentechnik und weiterer neuer Techniken	104
a) Die Beratung von Politik und Gesetzgebung	105
b) Die Mitwirkung in administrativen Entscheidungsverfahren	107
3. Ergebnis: Zunehmende Relevanz von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen in unterschiedlichen Einsatzfeldern	108
III. Ethik-Kommissionen und Ethik im Recht	109
1. Funktionen der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen	109
2. Anforderungen an die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht	116
IV. Thesen und Prognosen	121

I. Einleitung

Ethik-Kommissionen werden aktuell auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene umfassend etabliert, und sie stehen mit ihrer Tätigkeit immer wieder im Mittelpunkt öffentlichen Interesses. Ihr Aufgabenbereich beschränkt sich nämlich nicht mehr auf die Kontrolle medizinischer Forschung. Heute wird ihnen das gesamte Spektrum der modernen Medizin,

* Text und Internetnachweise sind auf dem Stand vom 1. Dezember 2003.

der Gentechnik und manchmal auch anderer neuer Techniken, zum Beispiel der Informationstechnik, anvertraut. Die rechtliche Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen in Gesetzgebungsprozessen oder in administrativen Entscheidungsprozessen ist die neueste Strategie, mit der das Recht die Herausforderungen neuer Techniken zu lösen versucht.

Das Neuartige daran wird deutlich, wenn man den Blick auf die Entscheidungskompetenzen richtet. Ethik-Kommissionen sollen Entwicklungen und Projekte aus *ethischer* Sicht beurteilen; ihr Entscheidungsmaßstab ist also die «Ethik». Das ist neuartig, und es ist überraschend, weil Recht und Moral in der modernen Gesellschaft normalerweise gegeneinander abgegrenzt werden¹. Es ist das Recht, das als Verfassungsrecht oder als Gesetzesrecht (Wert)maßstäbe vorgibt und Entscheidungen steuert. Moral und Ethik schieben ihren Platz verloren zu haben². Sie konnten nicht die Form und insbesondere nicht die Legitimationsmuster aufbieten, die das Recht für sich reklamierte.

Vor diesem Hintergrund darf man nicht dabei stehen bleiben, dass die Beteiligung einer Ethik-Kommission auf den ersten Blick gut klingt. Mit Ethik-Kommissionen wird eigens berufenen Personen aufgrund eines eigenständigen Entscheidungsmaßstabs Entscheidungsmacht zugeteilt. Das zu se-

¹ Das gilt unabhängig davon, wie man die Unterscheidung von Recht und Moral konzipiert und wie man auf dieser Basis deren Verhältnis zueinander bestimmt. Zum Überblick über die vielfältigen Überlegungen: LÜBBE-WOLFF, Historische Funktionen der Unterscheidung von Recht und Moral, ARSP Beiheft 23, 1985, S. 43 (43 ff.); COING, Das Verhältnis der positiven Rechtswissenschaft zur Ethik im 19. Jahrhundert, in Blühdorn/Ritter (Hrsg.), Recht und Ethik, 1970, S. 11 ff.; BAURMANN, Recht und Moral bei Max Weber, in: Jung/Müller-Dietz/Neumann (Hrsg.), Recht und Moral, 1991, S. 113 (113 ff.); HART, Der Positivismus und die Trennung von Recht und Moral, in: ders., Recht und Moral, 1971, S. 14 (14 ff.); R. DREIER, Recht und Moral, in: ders., Recht – Moral – Ideologie, 1981, S. 180 ff.; GEDDERT, Recht und Moral, 1984, S. 41 ff.; NIGGLI/AMSTUTZ, Recht als Amoral, in: Psychère (ed.), Herausforderungen an das Recht am Ende des 20. Jahrhunderts, ARSP Beiheft 62, 1995, S. 11 (11 ff.).

² Moral und Ethik sind zu unterscheiden, indem Ethik sich auf einer Meta-Ebene bewegt und als «Reflexionstheorie der Moral» (so Luhmann, Paradigm lost: Über die ethische Reflexion der Moral, 2. Aufl. 1991, S. 17 ff., bes. S. 20) oder – mit anderem Akzent – als «methodische Auseinandersetzung mit moralischen Fragen» (so Rippe, Ethikkommissionen als Expertengremien? Das Beispiel der Eidgenössischen Ethikkommission, in: Rippe <Hrsg.>, Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft, 1999, S. 359 <359>) beschrieben werden kann. Ethik ist also nicht einfach eine moralische Position oder eine bestimmte moralische Einstellung, so zutr. Rippe, a.a.O., S. 360. Siehe auch TAUPITZ, Ethikkommissionen in der Politik: Bleibt die Ethik auf der Strecke?, JZ 2003, S. 815 (817).

hen ist um so wichtiger, als sich Ethik-Kommissionen jetzt in Bereiche begeben, die um einiges konfliktrichtiger sind als ihr ursprüngliches Einsatzgebiet des Probandenschutzes in der medizinischen Forschung. Man kann deshalb nicht ohne weiteres erwarten, dass sich die bisherige Erfolgsgeschichte verlängert.

Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen mit Entscheidungskompetenzen, die eine ethische Beurteilung vorsehen, wirft in neuer Weise die Frage nach dem Verhältnis von Recht und Ethik auf. Reichen Rechtsnormen zur Problembewältigung nicht mehr aus? Ist es am Ende doch die Ethik, die die überzeugenderen Lösungen bietet? Oder ist es umgekehrt so, wie aus juristischer Sicht spitz kritisiert wird, dass Ethik-Kommissionen die Probleme nicht *lösen*, sondern sie noch verschärfen, also selbst das Problem *sind*?³ Wie also hat man die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen zu beurteilen?

Die folgenden Überlegungen gliedern sich in zwei Teile. Der erste Teil vermittelt Grundlagen zur Entwicklung, zu den Einsatzfeldern und zu den Aufgaben der Ethik-Kommissionen. Zu den überkommenen Aufgaben gehören die Kontrolle der medizinischen Forschung am Menschen oder der Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung. In jüngerer Zeit sind in den Feldern der modernen Medizin und der Gentechnik die Beratung von Politik oder Gesetzgebung und neue Formen der Mitwirkung in Verwaltungsverfahren hinzugetreten. Diese neuen Mitwirkungsformen sind die rechtlich interessanteste Entwicklung. Im zweiten Teil soll in dem dadurch gesetzten Rahmen analysiert werden, wie sich das Phänomen der Ethik-Kommissionen erklärt und aus welchen Gründen und in welcher Weise die Ethik im Recht wieder eine Rolle spielt. Dies wird mit Hilfe von zwei Aspekten strukturiert. Erstens: Welche Funktionen haben die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht, und wie sind diese Entscheidungen inhaltlich einzuordnen? Zweitens: Welche Anforderungen sind mit einer solchen Institutionalisierung verbunden? Abschliessend werden Thesen und Prognosen für die künftige Entwicklung festgehalten.

³ ISENSEE, Der grundrechtliche Status des Embryos, in: Höffe/Honnfelder/Isensee/Kirchhof, *Gentechnik und Menschenwürde*, 2002, S. 37 (40).

II. Grundlagen: Entwicklung, Einsatzfelder und Aufgaben der Ethik-Kommissionen

1. Überkommene Aufgaben: Kontrolle und Beratung in den Bereichen der medizinischen Forschung, der Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung und der klinischen Praxis

Ursprünglich sind Ethik-Kommissionen vor allem im medizinischen Bereich an Kliniken, Universitäten oder bei den Ärztekammern eingesetzt worden⁴. Sie sind historisch gesehen eine Reaktion darauf, dass unter anderem in den USA, also auch unter rechtsstaatlichen Bedingungen, eklatante Missbräuche von Patienten und Probanden in der medizinischen Forschung festgestellt wurden⁵. Obwohl sich Ärzte grundsätzlich besonderen ethischen Anforderungen unterwerfen, gibt es nämlich das strukturelle Problem, dass Wissenschaft nicht an ethischen Imperativen, sondern am Code Wahrheit/Unwahrheit orientiert ist. Eine Verletzung der ärztlichen Ethik schlägt nicht auf die wissenschaftliche Validität der so gewonnenen Forschungsergebnisse durch. Wissenschaftliche Wahrheiten werden durch den Makel ihrer Erlangung nicht falsch. Deswegen musste man konstatieren, dass unethisches Verhalten möglicherweise dem Ansehen einer Person als Arzt, nicht aber ihrer Reputation als Wissenschaftler schade⁶.

⁴ Zum Überblick SASS, Ethik-Kommissionen und andere Beratungsformen in den USA, in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommission in der Medizin, 1990, S. 121 (121 ff.); BORK, Das Verfahren vor den Ethikkommissionen der medizinischen Fachbereiche, 1984, S. 25 ff.; DEISEROTH, Berufsethische Verantwortung in der Forschung, 1997, S. 200 ff.; DEUTSCH, Ethik-Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung, in: Lippert/Eisenmenger (Hrsg.), Forschung am Menschen, 1999, S. 33 (33 ff.); BRUDERMÖLLER, Ethikkommissionen und ethischer Diskurs, in: ders. (Hrsg.), Angewandte Ethik und Medizin, 1999, S. 85 (85 ff.); WILKENING, Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, 2000, S. 19 ff.

⁵ VAN DEN DAELE/MÜLLER-SALOMON, Die Kontrolle der Forschung am Menschen durch Ethikkommissionen, 1990, S. 13 f.; CZWALINNA, Ethik-Kommissionen: Forschungslegitimation durch Verfahren, 1987, S. 34 ff.

⁶ Insgesamt VAN DEN DAELE/MÜLLER-SALOMON (Fn 5), S. 14 ff.; TOELLNER, Problemgeschichte: Entstehung der Ethik-Kommissionen, in: ders. (Hrsg.), Die Ethik-Kommission in der Medizin, 1990, S. 3 (7 ff.). Bestes Beispiel ist im Moment wohl der italienische

Wegen dieses strukturellen Problems kontrollieren Ethik-Kommissionen Forschungsvorhaben an Menschen und die Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten an Versuchspersonen. Ihre Beratung wird ausserdem bei ethischen Dilemmata in der konkreten klinischen Praxis in Anspruch genommen. Im Laufe der Zeit sind sie so vielfältig geworden, dass organisatorische Differenzierungen notwendig erschienen: Zentrale Ethik-Kommissionen behandeln Grundsatzfragen und sollen für eine Vereinheitlichung der Standards sorgen⁷.

In diesen überkommenen Einsatzfeldern haben Ethik-Kommissionen mehrere *Funktionen*: Sie sollen die Patienten und Probanden schützen, die Forscher sowohl in die Verantwortung nehmen als auch entlasten und das Vertrauen in die Integrität der Forschung sichern⁸. Von ihren *Entscheidungskompetenzen* her kontrollieren sie präventiv die Vertretbarkeit eines Projekts unter bestimmten rechtlichen und unter ethischen Aspekten. Der *Entscheidungsstab* ist also eine Mischung aus Recht und Ethik. Das liegt daran, dass bestimmte Schutzvorkehrungen zugunsten der Versuchspersonen inzwischen rechtlich verankert sind, zum Beispiel ärztliche Aufklärungspflichten und das Prinzip informierter Zustimmung durch die Probanden. Trotzdem bleibt Raum für die Ethik, weil Konsens darüber besteht, dass eine vollständige Verrechtlichung ärztlichen Handelns dysfunktional wäre. Die *Folgen der Entscheidung* sind bislang rechtlich regelmässig so gestaltet, dass die Ethik-Kommission nicht letztverbindlich entscheidet⁹. Die Per-

nische Arzt Antinori, der als Arzt jedes Ansehen verloren hat, dem aber der wissenschaftliche Ruhm gewiss sein dürfte, falls es ihm tatsächlich gelingt, einen Menschen zu klonen, und allein auf diesen Ruhm scheint es ihm anzukommen.

⁷ Insgesamt VAN DEN DAELE/MÜLLER-SALOMON (Fn 5), S. 30 ff.; SIEP/ACH, Biomedizinische Forschung und ihre Kontrolle durch Ethik-Kommissionen, in: Ach/Bedenbecker-Busch/Kayss (Hrsg.), Grenzen des Lebens – Grenzen der Medizin, 1997, S. 153 (157 ff.); Lege, Das Recht der Bio- und Gentechnik, in: Schulte (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2003, S. 669 (766 ff.). Zur transnationalen Verankerung der Ethik-Kommissionen in diesen Einsatzfeldern siehe die Regelungen in Art. 11 ff. des Zusatzprotokollentwurfs zur Biomedizin-Konvention des Europarates hinsichtlich der biomedizinischen Forschung, abrufbar unter http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/Draftprotocol_documents.asp; dazu auch ALBERS, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, S. 801 (823 ff.).

⁸ DEUTSCH, Die rechtlichen Grundlagen und Funktionen der Ethik-Kommissionen, in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommission in der Medizin, 1990, S. 67 (73).

⁹ Siehe z.B. die Regelungen in § 40 Abs. 1 AMG oder § 20 Abs. 7 MPG. In Deutschland wird sich die bisherige Ausgestaltung – in Reaktion auf gemeinschaftsrechtliche Vorgaben – aber künftig teilweise ändern: Der Regierungsentwurf vom 15.10.2003 für ein

son oder Instanz, die die verbindliche Abschlussentscheidung über das Vorhaben trifft, unterliegt aber rechtlich oder zumindest faktisch besonderen Begründungszwängen, wenn sie vom Votum der Ethik-Kommission abweicht.

Mit der Entwicklung der modernen Medizin und der Gentechnik gewinnen die Ethik-Kommissionen in den überkommenen Einsatzbereichen eine immer grössere Relevanz. Dies und die zunehmende Vergesetzlichung dieser Gebiete wird ihren Status nicht unberührt lassen, und hier wird sich künftig ein weiter gehender Regulierungsbedarf ergeben¹⁰. Daneben führt die Entwicklung der modernen Medizin und der Gentechnik zu neuen Formen der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen.

2. Neue Aufgaben: Beratung von Politik oder Gesetzgebung und Mitwirkung in Verwaltungsverfahren in den Bereichen der modernen Medizin, der Gentechnik und weiterer neuer Techniken

Inzwischen erstreckt sich der Einsatz von Ethik-Kommissionen neben bestimmten Bereichen der modernen Medizin auf das gesamte Feld der Gentechnik, ggf. auch der neuen Technologien überhaupt. Offenbar besteht in diesen neuen Feldern ein Bedarf nach ethischen Beurteilungen. Funktionen und Inhalte werden gleich noch näher erörtert. Im Rahmen der Grundlagen muss man vorab aber noch eine wichtige Differenzierung treffen:

Zwölftes Gesetz zur Änderung des AMG sieht in § 40 eine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission als Voraussetzung für die Zulässigkeit einer klinischen Prüfung vor. Diese neue Gestaltung bringt es mit sich, «dass sich die Rolle der Ethik-Kommissionen vom berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter wandelt», so die Begründung zu § 42 Abs. 1 des Entwurfs; abrufbar unter <http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/entwuerfe/ÄnderungArzneimittelgesetz.pdf>.

¹⁰ Vgl. die relativ detaillierten Regelungen in Art. 11 ff. des Zusatzprotokollentwurfs zur Biomedizin-Konvention des Europarates hinsichtlich der biomedizinischen Forschung (Fn 7).

a) *Die Beratung von Politik und Gesetzgebung*

In vielen europäischen Ländern werden Ethik-Kommissionen im Bereich der *Politik- und Gesetzgebungsberatung* institutionalisiert, also zur Beratung der Regierung oder des Parlaments im Vorfeld der Regierungspolitik oder der Gesetzgebung. Nennen kann man in Grossbritannien die Human Genetics Commission¹¹ sowie die Agriculture and Environment Biotechnology Commission¹², in Frankreich das Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé¹³, in Deutschland im Regierungsbe- reich den Nationalen Ethikrat¹⁴ und im parlamentarischen Bereich die Enquête-Kommission «Ethik und Recht der modernen Medizin»¹⁵, in Öster- reich die Bioethikkommission¹⁶, in der Schweiz die Eidgenössische Ethik- kommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich¹⁷ sowie die Na- tionale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin¹⁸ oder auf der Ebene der Europäischen Gemeinschaft die European Group on Ethics in Science and New Technologies¹⁹, die bei der Europäischen Kommission angesied- elt ist.

¹¹ Informationen unter <http://www.hgc.gov.uk>.

¹² Dazu <http://www.aebc.gov.uk>.

¹³ Informationen unter <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>. Siehe auch MATHIEU, Die ethischen Normen und das Recht: Legitimation durch die «Weisen» und demokratische Legitimation, in: Tröhler/Reiter-Theil (Hrsg.), Ethik und Medizin 1947–1997, 1997, S.221 (230 f.).

¹⁴ Siehe die Informationen unter <http://www.ethikrat.org>. Der Nationale Ethikrat ist durch Kabinettsbeschluss der Bundesregierung vom 2. Mai 2001 sowohl neben dem Ethik- beirat beim Gesundheitsministerium als auch neben der parlamentarisch eingesetzten Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin als Gremium zur Be- ratung der Regierung institutionalisiert worden. Vgl. insgesamt Schröder, Die Institu- tionalisierung des Nationalen Ethikrates: Ein bedenklicher Regierungsakt?, NJW 2001, 2144 (2144 ff.).

¹⁵ Dazu Informationen unter http://www.bundestag.de/gremien15/kommissionen/ethik_ med/index.html.

¹⁶ Informationen unter <http://www.bka.gv.at/bioethik>.

¹⁷ Die EKAH wurde vom Bundesrat am 27. April 1998 eingesetzt. Nähere Informa- tionen finden sich unter http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_ekah/ index.html.

¹⁸ Die NEK wurde vom Bundesrat am 3. Juli 2001 auf der Grundlage des Art. 28 des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) und der Verordnung über die nationale Ethik- kommission im Bereich der Humanmedizin eingesetzt. Nähere Informationen finden sich unter <http://www.nek-cne.ch>.

¹⁹ Informationen zur EGE unter http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/ index_en.htm.

Diese Gremien haben die *Aufgaben*, die neuen biomedizinischen oder gentechnischen Entwicklungen aus ethischer Sicht aufzubereiten, dazu Stellung zu nehmen und den Regierungen oder Parlamenten Empfehlungen zu geben. Zum Teil sollen sie darüber hinaus den nationalen und internationalen Ethikdiskurs fördern und vernetzen, den Bürgern Informationen und Diskussionsangebote bieten sowie Öffentlichkeit herstellen²⁰. Die Anregung von Diskursen, die sich öffentlich unter Beteiligung des Publikums vollziehen, ist eine zentrale und in dieser Form neuartige Aufgabenkomponente²¹. Die *Beurteilungsmassstäbe* liefert im Wesentlichen die Ethik, auch soweit die Tätigkeiten der Ethik-Kommissionen in diesem Feld eher gegenständlich als massstäblich geprägt werden. Blickt man auf die *Entscheidungsfolgen*, haben die Stellungnahmen und Empfehlungen – das versteht sich in diesem Bereich von selbst – keine Rechtsfolgen, sondern die Qualität einer Beratung oder eines qualifizierten Diskursbeitrags. Und selbst wenn man empirisch ein zunehmendes Bemühen der Politik um Selbst-Entlastung durch die Einrichtung von Expertengremien konstatieren und kritisieren mag, so haben sich doch die Regierungen oder Parlamente den Empfehlungen der Gremien nach den bisherigen Erfahrungen keineswegs immer und uneingeschränkt angeschlossen²². Die Beratung durch Ethik-Kommissionen ermöglicht die Meinungsbildung eher, als dass sie sie entlastete.

²⁰ Zur Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich siehe unter http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_ekah/organ/gesundgrundlage/index.html; zur Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin siehe Art. 28 FMedG und Art. 1 der Verordnung über die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin. Zum Nationalen Ethikrat in Deutschland siehe die Aufgabenbeschreibung unter http://www.ethikrat.org/ueber_uns/einrichtungserlass.html; zur Enquête-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin siehe den Einsetzungsantrag unter http://www.bundestag.de/gremien15/kommissionen/ethik_med/einsetzungsbeschluss/index.html. Zur österreichischen Bioethikkommission siehe § 2 der VO des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommission, <http://www.bka.gv.at/bka/bioethik/verordnung.pdf>.

²¹ Auf diesen Aspekt hat mich SPIROS SIMITIS besonders aufmerksam gemacht. Vgl. auch TAUPITZ (Fn 2), S. 818.

²² Vgl. auch KUHLMANN, Kommissionsethik: Zur neuen Institutionalisierung der Moral, Merkur 2002, S. 26 (28); MATHIEU (Fn 13), S. 243; KOCH/ZAHLE, Ethik für das Volk. Dänemarks Ethischer Rat und sein Ort in der Bürgergesellschaft, in: Kettner (Hrsg.) Angewandte Ethik als Politikum, 2000, S. 117 (133 f.); GEISLER, Enquête-Kommissionen und Biopolitik, Zeitschrift für Biopolitik 3/2002, S. 23 (29 f.). Zu kurz mit ihrem Vorschlag, Ethik-Kommissionen einzurichten, deren Empfehlungen die jeweilige Regierung akzeptiert, KUHSE, Neue Reproduktionstechnologien: Ethischer Konflikt und das Problem des Konsenses, in: Bayertz (Hrsg.), Moralischer Konsens, 1996, S. 98 (122).

b) *Die Mitwirkung in administrativen Entscheidungsverfahren*

Des weiteren ist die neue Linie entstanden, Ethik-Kommissionen auf administrativer Ebene in den Gesetzesvollzug einzuschalten. Diese Linie ist gerade auch unter rechtlichen Aspekten von der Politik- und Gesetzgebungsberatung zu unterscheiden. Sie weist Parallelen zu dem überkommenen Einsatzfeld der Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung auf, geht aber thematisch darüber hinaus. Zum Beispiel hat die European Group on Ethics in Science and New Technologies im Zusammenhang mit der Diskussion um «Patente auf Leben» vorgeschlagen, unabhängige Beratungsgremien bei den Patentämtern anzusiedeln, damit ethische Aspekte bei den Patententscheidungen berücksichtigt werden²³. In der Schweiz kommt der Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich eine doppelte Funktion zu: Sie berät nicht nur den Bundesrat bei der Vorbereitung von Vorschriften, sondern auch die vollziehenden Behörden des Bundes und der Kantone beim Gesetzesvollzug; sie nimmt ausserdem aus ethischer Sicht Stellung zu Bewilligungsgesuchen oder Forschungsvorhaben von grundsätzlicher oder beispielhafter Bedeutung²⁴. Die Behörde beurteilt das Gesuch unter Berücksichtigung der Stellungnahme²⁵. In Deutschland institutionalisiert das – auf die seit Mitte des Jahres 2002 entflammte Auseinandersetzung um Stammzellenforschung reagierende – Stammzellgesetz eine Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung beim Robert-Koch-Institut/Paul-Ehrlich-Institut²⁶. Dieses Institut ist als Behörde für die Genehmigung des Imports und des Umgangs mit embryonalen Stammzellen zuständig. Nach ihren Entscheidungskompetenzen beurteilt die Zentrale Ethik-Kommission, ob das Vorhaben im Sinne konkretisierungsbedürftiger Voraussetzungen

²³ EGE, Stellungnahme Nr. 16 vom 7.5.2002: Ethische Aspekte der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf. Vgl. ausserdem den Vorschlag bei Gold, Making Room: Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics into Patent Law, in: Caulfield/Williams-Jones (eds.), *The Commercialization of Genetic Research*, 1999, S. 63 (75 f.): Institutionalisation von Gremien, die bei erteiltem Patent Entscheidungen über die ethische Vertretbarkeit einer beabsichtigten Verwendung der Erfindung treffen.

²⁴ Vgl. den Auftrag unter http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_ekah/organ/ges_grundlage/index.html. Zur Praxis der EKAH Wagner Pfeifer, Was können Ethik-Kommissionen leisten? – Rechtsbildung durch Ethiker am Beispiel des Gentechnikrechts, *Zeitschrift für Schweizerisches Recht* 2000, S. 313 (321 ff.).

²⁵ Siehe z.B. Art. 19 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, vom 25. August 1999).

²⁶ § 8 StZG.

ethisch vertretbar ist. Die Behörde hat diese Stellungnahme bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht sie ab, muss sie die Gründe besonders darlegen. Die Ethik-Kommission entscheidet also nicht letztverbindlich; ihr wird aber ein nicht unerheblicher rechtlicher Einfluss zugeteilt²⁷.

Diese neue Linie ist das rechtlich eigentlich Interessante, weil Ethik-Kommissionen in Verwaltungsverfahren integriert werden, bei denen normalerweise eine zuständige Behörde aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften etwas bewilligt, genehmigt oder verbietet. Nun wird das reguläre Modell des Gesetzesvollzugs in zwei Hinsichten modifiziert: in institutioneller Hinsicht kommt zur Behörde die Ethik-Kommission hinzu; bei den Beurteilungsmassstäben werden die traditionellen rechtlichen Massstäbe um die «ethische Vertretbarkeit» ergänzt. Aus Sicht eines Antragsstellers heisst das in der Praxis: sein Projekt hängt von einer weiteren Institution mit neuen Personen und von einem zusätzlichen, zweifellos auch vagen Massstab ab.

3. Ergebnis: Zunehmende Relevanz von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen in unterschiedlichen Einsatzfeldern

Im Ergebnis gewinnen Ethik-Kommissionen bereits in den überkommenen Einsatzfeldern der medizinischen Forschung oder der klinischen Praxis zunehmend an Bedeutung. Aktuell werden sie darüber hinaus vor allem in den Feldern der modernen Medizin und der Gentechnik mit der Aufgabe der Politik- und Gesetzgebungsberatung oder der Mitwirkung in bestimmten Verwaltungsverfahren institutionalisiert. Aus rechtlicher Perspektive muss man mittlerweile verschiedene Einsatzfelder differenzieren. Vor allem mit Blick auf die neuen Entwicklungen hat man mit einer erkennbar tiefgreifenden Renaissance der Ethik im Recht zu tun. Wie ist das zu erklären, und wie kommt das Recht damit eigentlich zurecht? Das soll im zweiten Teil näher untersucht werden.

²⁷ §§ 9 und 6 StZG.

III. Ethik-Kommissionen und Ethik im Recht

In den folgenden Überlegungen geht es darum, wie sich das Phänomen der Ethik-Kommissionen erklärt und aus welchen Gründen und in welcher Weise die Ethik im Recht wieder eine Rolle spielt. Die Aufmerksamkeit richtet sich dabei vor allem auf die neue Entwicklung der Mitwirkung von Ethik-Kommissionen in bestimmten administrativen Entscheidungsprozessen. Diese Entwicklung ist rechtlich besonders interessant und besonders anspruchsvoll. Der erste Punkt beschäftigt sich damit, welche Funktionen der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht zukommen und wie diese Beurteilungen inhaltlich einzuordnen sind. Der zweite Punkt dreht sich darum, welche Anforderungen mit einer solchen Institutionalisierung verbunden sind.

1. Funktionen der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen

Gegenstand der Beurteilung von Ethik-Kommissionen sind bestimmte Projekte und Anträge im Bereich der Medizin oder der Gentechnik. *Entscheidungsmassstäbe* sind bestimmte Rechtsmassstäbe und der Massstab der ethischen Vertretbarkeit.

Die Zuweisung einer Entscheidungskompetenz zur Beurteilung der *ethischen Vertretbarkeit* springt ins Auge. Immerhin sind Ethik und Recht mit der Ausdifferenzierung des Rechts in der Moderne²⁸ immer gegeneinander abgegrenzt worden. Soziologische Analysen gehen von der Positivität des Rechts in dem Sinne aus, dass nur im Rechtssystem festgelegt werden kann, was als Recht gilt²⁹. Die alte Einheit von Moral und Recht wird also gerade gelöst³⁰. Und im rechtlichen Kontext hat man sich für Moral nur noch aus-

²⁸ Ausführlich dazu LUHMANN, Ausdifferenzierung des Rechts, 1. Aufl. 1981, passim.

²⁹ LUHMANN, Die soziologische Beobachtung des Rechts, 1986, S. S. 24 ff.; DERS., Positivität als Selbstbestimmtheit des Rechts, bes. S. 22 ff. Die «Positivität des Rechts» in dieser soziologisch-systemtheoretischen Perspektive ist nicht zu verwechseln mit dem Rechtspositivismus.

³⁰ Vgl. die Nw in Fn 1.

nahmsweise interessiert: Kann man in Ausnahmefällen, z.B. bei den Schiessbefehlen an der ehemaligen innerdeutschen Grenze, mit Vorschriften zu tun haben, die moralische Prinzipien so offensichtlich verletzen, dass sie nicht gelten?³¹ Ethik und Moral werden allerdings selbst bei solchen Fragen ausserhalb des Rechts platziert: Sie setzen es ausser Kraft.

Was bedeutet dann die Renaissance der Ethik im Recht, wie sie heute zu beobachten ist?

Dieser Punkt wird bisher kaum erörtert. In den einschlägigen Überlegungen, die sich allerdings lediglich auf das überkommene Einsatzfeld der Ethik-Kommissionen beziehen, nämlich auf das Feld der medizinischen Forschung und der Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung, finden sich zwei markante Positionen. Beide Positionen haben eine gemeinsame Ausgangsbasis: Sie legen die strikte Trennung von Recht und Ethik zugrunde. Sie kommen dann aber – und genau das ist aufschlussreich – zu entgegengesetzten Folgerungen.

Die erste Position verknüpft in klassischer Manier Moral und individuelles Gewissen. Über das, was moralisch richtig ist, entscheide allein der Forscher in persönlicher Verantwortlichkeit³². Der Staat dürfe zwar Rechtsregeln, aber nicht das ethisch Richtige vorgeben³³. Den Entscheidungen der Ethik-Kommissionen über die ethische Vertretbarkeit eines Projekts kann danach konsequenterweise nur Appellcharakter zukommen: Sie sollen dem Forscher nur noch einmal klar machen, wie er eine ethisch verantwortliche Entscheidung treffen könnte. Sie haben also keine Rechtsqualität und keine Rechtswirkungen. Die Behörde, die im Bereich der Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung zuständig ist, trifft ihre Entscheidung unabhängig von der ethischen Beurteilung der Ethik-Kommission nach Massgabe der Rechtsnormen³⁴.

Die zweite Position, die man «streng juristisch» nennen kann, stellt dagegen in den Mittelpunkt, dass die Entscheidungen der Ethik-Kommissionen

³¹ Grundlegend zur Fragestellung RADBRUCH, Gesetzliches Unrecht und übergesetzliches Recht, in: ders., Rechtsphilosophie, Anhang Nr. 4, 8. Aufl. 1973, S. 339 (344 ff.). Zum genannten Beispiel ALEXV, Mauerschützen: Zum Verhältnis von Recht, Moral und Strafbarkeit, 1993, passim.

³² RUPP, Sind Ethik-Kommissionen Rechtsausschüsse und ihre Voten Verwaltungsakte?, in: Kästner/Nörr/Schlaich (Hrsg.), Festschrift für Martin Heckel, 1999, S. 839 (bes. 852 ff.).

³³ RUPP (Fn 32), S. 841, 853, 854.

³⁴ RUPP (Fn 32), S. 855.

verfahrens- und grundrechtserheblich sind. Bei näherer Betrachtung, so lautet dann die These, seien sie gar nicht der Ethik, sondern vielmehr dem Recht zuzuordnen. Sie seien in Wirklichkeit, soweit es sich nicht um eine medizinfachliche Beurteilung handle, eine Entscheidung nach rechtlichen Massstäben. Der Massstab der «ethischen Vertretbarkeit» wird als eine entbehrliche Formulierung eingeordnet, die daran liegt, dass der Gesetzgeber in den erfassten Bereichen nur schleppend hinreichende Regelungen trifft. Je weitgehender Gesetze den Sachbereich rechtlich einfingen, desto weitgehender werde die Ethik wieder durch Recht ersetzt³⁵.

Beide Positionen greifen jedoch zu kurz. Denn sie bestimmen die Funktionen der Ethik im Recht nur unzureichend. Das gilt bereits für das überkommene Einsatzfeld, mit dem sie sich befassen. Es gilt erst recht für die neuen Entwicklungen. Die aktuelle Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen in den Feldern der modernen Medizin und der Gentechnik reagiert auf ein neuartiges Problem, dessen Dimensionen erst langsam ins Bewusstsein rücken. Es ist mit den traditionellen rechtlichen Mustern nicht zu bewältigen. Im exekutiven Bereich musste das klassische Modell des Gesetzesvollzugs – das demokratisch gewählte Parlament entscheidet über die Gesetze, die Behörde setzt sie in konkreten Fällen entsprechend um – bereits relativiert werden, als das Problem der Bewältigung von Ungewissheit und von Risiken auftauchte, etwa im Kontext der Diskussion um die Kernenergie. Es gibt zahlreiche juristische und soziologische Untersuchungen über die Strategien des Rechts zur Risikobewältigung – Prozeduralisierung oder Temporalisierung sind zwei Stichworte, die das Recht deutlich verändert haben³⁶. In den hier interessierenden Feldern geht es aber nicht mehr allein um die Bewältigung von Risiken. Es geht darüber hinaus darum, *wie das Recht grundlegende Werte-Differenzen in der pluralistischen Gesellschaft handhaben kann*.

³⁵ SOBOTA, Die Ethik-Kommission – Ein neues Institut des Verwaltungsrechts?, AöR 1996, S. 229 (bes. 252 ff.). Siehe auch GRAMM, Ethikkommissionen: Sicherung oder Begrenzung der Wissenschaftsfreiheit?, WissR 1999, S. 209 (221 ff.).

³⁶ Dazu die Beiträge in BORA (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999; SCHERZBERG, Wissen, Nichtwissen und Ungewissheit im Recht, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 2002, S. S. 113 (121 ff.); ENGEL, Rechtliche Entscheidungen unter Ungewissheit, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), a.a.O., S. 305 (305 ff.); SCHULTE, Zum Umgang mit Wissen, Nichtwissen und Unsicherem Wissen im Recht – dargestellt am Beispiel des BSE- und MKS-Konflikts, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), a.a.O., S. 351 (356 ff.); APPEL, Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit, in diesem Band.

Die Pluralisierung und die zunehmende Divergenz von Werten sind in soziologischen Analysen seit längerem ein Thema, das man in unterschiedlichen Zusammenhängen lokalisiert. Zum einen resultiert aus der funktionalen Differenzierung der Gesellschaft eine Eigenrationalität der jeweils ausdifferenzierten Systeme³⁷. Zum anderen ist die Individualisierung der persönlichen Einstellungen und der Lebensführung sowohl mit neuen Mustern von Wertstabilität und Wertwandel als auch mit einer Heterogenisierung der Werte verbunden³⁸. Diese Entwicklungen werden gerade für das Recht heute zu einem neuen und sehr grundlegenden Problem. Es stellt sich zumal aufgrund der gentechnischen Potentiale in viel weitergehendem Umfang, als es je voraussehbar gewesen ist.

Beispiel ist die heftige Diskussion um «Patente auf Leben», die weniger von der vordergründigen Frage der ökonomischen Belohnung als vielmehr von fundamental unterschiedlichen Ansichten über den Umgang mit der Natur und über Lebensformen gespeist wird³⁹. Brauchen wir die Antimatsch-Tomate, brauchen wir die Turbokuh wirklich, ist das die erstrebenswerte Zukunft? Noch einprägsamer sind die Diskussionen um gentechnische Eingriffe zur Verbesserung der genetischen Ausstattung des Menschen oder um das reproduktive Klonen. Sie werden vor allem in den USA breit und ausserordentlich heterogen geführt⁴⁰. Was den einen aufgrund des christlichen Schöpfungsmythos als Vermessenheit erscheint, bezeichnen andere mit Bezug auf denselben Mythos als Auftrag Gottes an den Menschen⁴¹.

Wenn Werte und Wertungen in zentralen Punkten so divergent werden, reichen die traditionellen Muster des Rechts zur Herstellung verbindlicher Entscheidungen und zur Konfliktlösung nicht mehr aus. Das gilt auch dann,

³⁷ LUHMANN, Die Gesellschaft der Gesellschaft, 1. Aufl. 1997, S. 743 ff.

³⁸ Dazu BÜRKLIN/KLEIN/RUSS, Dimensionen des Wertewandels, PVS 1994, S. 579 (579 ff.); und die Beiträge in OESTERDIEKHOF/JEGELKA (Hrsg.), Werte und Wertewandel in westlichen Gesellschaften, 2001.

³⁹ Zur juristischen Diskussion Albers, «Patente auf Leben», JZ 2003, S. 275 (275 ff.).

⁴⁰ Siehe nur die Beiträge in HUMBER/ALMEDER (eds.), Human Cloning, 1998; RANTALA/MILGRAM (eds.), Cloning, 1999.

⁴¹ Aus der Diskussion etwa HEYD, Dignity in Gen-ethics, Jahrbuch für Recht und Ethik Bd. 7 (1999), S. 65 (69 mit der Ansicht: «Moulding our genetic makeup not only does not violate human dignity; it is the epitome of our humanity and the source of our special worth as self-creators»). Ausserdem Sinsheimer, The Prospect of Designed Genetic Change, in: Chadwick (ed.), Ethics, Reproduction and Genetic Control, 2. Aufl. 1994, S. 136 (136 ff.).

wenn das Recht als Verfassungsrecht oder Gesetzesrecht einschlägige Rechtsmassstäbe vorgibt, beispielsweise die Menschenwürde oder die Würde der Kreatur⁴². Kann das Recht nicht auf ein jedenfalls in den grundlegenden Hinsichten relativ homogenes soziales Wertesystem aufbauen, gelingen ihm tragfähige Entscheidungen oder die «Konkretisierung» solcher Rechtsmassstäbe weder mit den alten Mustern der Rechtsfindung noch mit allein juristischem Personal⁴³. In den hier interessierenden Feldern verankert es deshalb Formen, die geeignet erscheinen, seine Perspektiven zu erweitern und seine Lern- und Leistungsfähigkeit zu erhöhen. Dies sind in institutioneller Hinsicht Ethik-Kommissionen, in inhaltlicher Hinsicht Beurteilungen nach dem Massstab ethischer Vertretbarkeit. Insofern kommen Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht die *Funktionen* zu, dessen Möglichkeiten der (rechtsinternen) Beobachtung und Beschreibung der Umwelt und dadurch dessen Lern- und Leistungsfähigkeit zu steigern.

Sind dies die Funktionen der aktuellen Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen, lassen sich daran Überlegungen dazu anschliessen, wie die ethikbezogenen Entscheidungen inhaltlich einzuordnen sind. Eine Steigerung der Lern- und Leistungsfähigkeit des Rechts ist einerseits nur deshalb möglich, weil es sich auf ethikorientierte Kommunikationszusammenhänge stützen kann, die Moral auf einer Meta-Ebene thematisieren und sich längst aus der klassischen Verbindung zwischen Moral und Gewissen als innerer Instanz gelöst haben⁴⁴. Gerade auch aus diesem Grund erscheint die oben als «klassisch» bezeichnete Position als überholt. Ethik, insbesondere die Bioethik, hat ihre Bedeutung heute als kommunikatives Netzwerk in der Gesellschaft, keineswegs nur als Appell

⁴² Siehe dazu die Gutachten zu Art. 24novies der Schweizerischen Bundesverfassung von PRAETORIUS/SALADIN, Die Würde der Kreatur, 1996, passim; BALZER/RIPPE/SCHABER, Menschenwürde vs. Würde der Kreatur, 1998, S. 17 ff. Ausserdem SITTER-LIVER, Würde der Kreatur: Grundlegung, Bedeutung und Funktion eines neuen Verfassungsprinzips, in: Nida-Rümelin/v.d.Pfordten (Hrsg.), Ökologische Ethik und Rechtstheorie, 2. Aufl. 2002, S. 355 (355 ff.); ARZ DE FALCO/MÜLLER, Wert und Würde von «niederen» Tieren und Pflanzen, 2001, S. 13 ff. In philosophischem und theologischem Kontext: BARANZKE, Würde der Kreatur?, 2002, passim.

⁴³ Vgl. auch die Überlegungen bei WAGNER PFEIFER (Fn 24), S. 315 ff.; DÜWELL, Die Bedeutung ethischer Diskurse in einer wertpluralen Welt, in: Kettner (Hrsg.), Angewandte Ethik als Politikum, 2000, S. 76 (76 ff.); KUHLMANN (Fn 22), S. 27.

⁴⁴ Vgl. oben die Nw in Fn 2.

an das individuelle Gewissen⁴⁵. Das führt nicht dazu, dass das Gewissen seine Bedeutung verlöre, denn ethische Beurteilungen als Gegenstand oder Ergebnis bestimmter Kommunikationen vermögen die persönliche Verantwortung nicht in eindimensionaler Weise zu entlasten, sondern erhöhen sie zugleich⁴⁶. Es ist daher gar nicht nötig, an einer exklusiven Verbindung von Moral und Gewissen festzuhalten, damit die persönliche Verantwortung mit den Verpflichtungen des Gewissens ihren Platz behält.

Dass das Recht ethikorientierte Kommunikationszusammenhänge zugrunde legen kann, heisst andererseits nicht, dass die Ethik unvermittelt in das Recht einfließen könnte. Die Entscheidungen einer Ethik-Kommission, die in einem administrativen Verfahren über die ethische Vertretbarkeit eines Projekts urteilt, bewegen sich nicht im Kommunikationsnetzwerk der Ethik, sondern in dem des Rechts, sobald und soweit sie rechtlich erfasst und verarbeitet werden. Insofern sind sie als rechtlich relevante Entscheidungen einzuordnen⁴⁷. Diese Feststellung darf aber – dies entgegen der oben markierten «streng juristischen» Position – nicht dazu führen, dass die neuartigen Funktionen von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht untergehen. Auch kann man nicht davon ausgehen, dass diese wieder durch «reguläres Recht» ersetzt würden, wenn nur genügend rechtliche Regelungen geschaffen werden. Selbst wenn Rechtsmassstäbe vorhanden sind, werden Ethik-Kommissionen nicht überflüssig. Man verspricht sich von ihnen eine Leistung, die das Recht selbst vor allem im Bereich der gentechnischen Entwicklungen gerade nicht liefern kann. In inhaltlicher Hinsicht kommt es daher darauf an, Ethik-Kommissionen und die Entscheidungen über die ethische Vertretbarkeit rechtlich so zu gestalten, dass sie das Kommunikationsnetzwerk der Ethik nutzen können, obwohl sie in das Recht integriert werden müssen.

⁴⁵ Ach, Bioethik – Eine Einführung, in: Martin (Hrsg.), Am Ende – die Ethik?, 2002, S. 100 (103 ff.); DÜWELL/STEIGLEDER, Bioethik – Zu Geschichte, Bedeutung und Aufgaben, in: dies. (Hrsg.), Bioethik, 2003, S. 12 (bes. 17 ff.).

⁴⁶ Vgl. auch – mit Hinweis darauf, dass die moralische Diversität auf Gesellschaftsebene das individuelle Gewissen als hinreichende und verlässliche Basis der Urteilsbildung entwertet – KETTNER, Überlegungen zu einer integrierten Theorie von Ethik-Kommissionen und Ethik-Komitees, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2002, S. 53 (55 f.). Ausserdem – in juristischen Zusammenhängen – JUNG, Entscheidungsprozesse bei medizin-ethischen Grenzfragen: Zur Rolle der Ethikkommissionen, in: Jung/Müller-Dietz/Neumann (Hrsg.), Recht und Moral, 1991, S. 401 (406 ff.); TOELLNER (Fn 6), S. 15.

⁴⁷ Auf dieser Abstraktionsebene ist damit darüber, in welcher Hinsicht eine rechtliche Relevanz auszumachen ist und welche Rechtswirkungen im einzelnen bestehen, noch nichts gesagt; dies hängt von der konkreten Ausgestaltung der Rechtsnormen ab.

Abschliessend wird man auf die Frage verwiesen, ob die Ethik überhaupt halten kann, was sich das Recht von ihr verspricht. Diese Frage stellt sich um so mehr, als die Ethik selbst der Pluralisierung und Divergenz der Werte ausgesetzt ist und darauf mit einer Formalisierung reagiert hat⁴⁸. Allein das ist jedoch noch kein Einwand gegen ihre Leistungskraft. Man kann im Gegenteil als eine der Voraussetzungen der Funktionsfähigkeit von Ethik-Kommissionen und ihren Entscheidungen über die ethische Vertretbarkeit herausstellen, dass die gesellschaftlichen Grundlagen und die entsprechende Entwicklung der Ethik mitreflektiert werden (können). Die Reflektion über die Bedingungen ihrer Praktikierbarkeit tritt hinzu⁴⁹. Weitere Voraussetzung ist, dass die Ethik mehr bietet als ein Muster der Abwägung rechtlich gesetzter Massstäbe – anderenfalls würde die Funktion der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen verfehlt. Deren Erfolg hängt im übrigen allerdings von Weiterentwicklungen der Ethik ab, die sich praktisch bewähren. Im Ergebnis handelt es sich somit nicht nur um eine Herausforderung für das Recht, sondern auch um eine Herausforderung für die Ethik⁵⁰.

⁴⁸ Zur Formalisierung der Ethik und zu ihrer Trennung von Metaphysik und Naturerkenntnis SIEP, Der Philosoph in der Ethik-Kommission, in: Toellner (Hrsg.), Die Ethik-Kommission in der Medizin, 1990, S. 93 (94 f.). Vgl. ausserdem BIRNBACHER, Welche Ethik ist als Bioethik tauglich?, in: Ach/Gaidt (Hrsg.), Herausforderung der Bioethik, 1993, S. 45 (45 ff.).

⁴⁹ Vgl. dazu GERECKE/SUCHANEK, Pluralismus und seine Folgen für eine Ethik der modernen Gesellschaft, in: Rippe (Hrsg.), Angewandte Ethik, Fribourg/Schweiz, 1999, S. 109 (113 ff.). Weiter HUSTER, Bioethik im säkularen Staat, Zeitschrift für philosophische Forschung, 2001, S. 258 (bes. 268 ff.): Bioethik sei, soweit sie für ihre Überlegungen einen Anspruch auf Allgemeinheit und rechtspolitische Relevanz erheben wolle, in pluralistischen Gesellschaften nicht als Moralphilosophie, sondern nur als politische Philosophie sinnvoll, die das Problem des religiös-weltanschaulichen und moralischen Pluralismus von vornherein in ihre Überlegungen einbeziehe oder es sogar zu ihrem Ausgangspunkt mache. Siehe ausserdem KETTNER (Fn 46), S. 54.

⁵⁰ Bei der Beurteilung der Leistungskraft von Ethik-Kommissionen wäre es selbstverständlich ohnehin verfehlt, als Folge ihrer Institutionalisierung ein Optimum an Konfliktfreiheit und Entscheidungsrationalität zu erwarten, denn man hat immer mit Limitationen nicht nur auf seiten der Ethik, sondern auch auf seiten der Ethik-Kommissionen als Interaktionsgremien zu tun, vgl. dazu BAYERTZ, Einleitung, Moralischer Konsens als soziales und philosophisches Problem, in: ders. (Hrsg.), Moralischer Konsens, 1996, S. 11 (26 f.); TANCREDI, Die empirischen Grenzen von Konsens: Können Theorie und Praxis in Einklang gebracht werden?, in: Bayertz (Hrsg.), a. a. O., S. 161 (161 ff.). Dass ein Optimum nicht erreicht werden kann, spricht aber nicht gegen die Institutionalisierung.

2. Anforderungen an die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht

Dass das Recht Ethik-Kommissionen und Entscheidungen über die «ethische Vertretbarkeit» institutionalisiert, damit es seine Lern- und Leistungsfähigkeit steigern und das neue Problem des Umgangs mit fundamentalen Wert-Differenzen handhaben kann, bedeutet nicht, dass die Ethik unvermittelt in das Recht einflösse. Die soziologischen Erkenntnisse zur Positivität des Rechts – nur das Recht kann festlegen, was als Recht gilt – weisen darauf hin, dass das Recht darauf angewiesen ist, Ethik-Kommissionen und ihren Entscheidungen Rechtsrelevanz zuschreiben zu können. Eine solche Zuschreibung gelingt nicht, falls Ethik-Kommissionen in einer zu unreflektierten Weise eingerichtet werden⁵¹. Das gilt um so mehr, als Ethik-Kommissionen nicht mehr nur in dem durch Selbstregulierungsmechanismen geprägten traditionellen Feld medizinischer Forschung, sondern in konfliktträchtigeren Feldern eingesetzt werden. Man kann Ethik-Kommissionen daher nicht nach Gutdünken institutionalisieren. Vielmehr müssen bestimmte Anforderungen erfüllt werden, die das Recht nach seinen Kriterien aufstellt.

Die rechtlichen Anforderungen an die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen variieren je nach Einsatzfeld. Sie sind also im überkommenen Feld medizinischer Forschung, im Bereich der Politik- und Gesetzgebungsberatung und bei der Mitwirkung in administrativen Entscheidungsprozessen je unterschiedlich. Die aktuelle Entwicklung, dass Ethik-Kommissionen in Verwaltungsverfahren mitwirken, ist besonders anspruchsvoll und wird künftig besondere Aufmerksamkeit auf sich ziehen. Die wichtigsten Punkte, die das Recht dabei thematisieren wird, decken sich mit dem, was man auch aus praktischer Sicht als Problem ansehen wird. Zunächst sind die *Kompetenzen zur Errichtung und Besetzung* einer Ethik-Kommission zu klären. Dann gibt es Anforderungen an die *Entscheidungskompetenzen*: Über welchen Gegenstand dürfen Ethik-Kommissionen entscheiden, nach welchen Entscheidungsmaßstäben haben sie sich

⁵¹ Dazu, dass die Einrichtung und Eingliederung von Ethik-Kommissionen in vielen europäischen Ländern eilig und wenig durchdacht verlaufen ist, BONDOLFI, Ethik und Gesetzgebung. Anlässe und Annäherungen zu einem «neuen» Thema, in: Bondolfi/Grotefeld (Hrsg.), Ethik und Gesetzgebung, 2000, S. 13 (14).

zu richten, und welche Rechtsfolgen sind ihren Entscheidungen zuzuerkennen? Die wichtigsten Anforderungen an die *Organisation* betreffen die Rechtsstellung und die Zusammensetzung der Kommission sowie die Qualifikation der Mitglieder. Anforderungen an das *Verfahren* beziehen sich auf die Entscheidungsgrundlagen, auf angemessene Beteiligungsformen und auf die Begründung der Entscheidungen der Ethik-Kommission.

Mit diesen Überlegungen stimmt überein, dass die aktuelle Entwicklung der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen mit einer Verrechtlichung einhergeht. Diese Verrechtlichung darf allerdings, das ergibt sich aus den bisherigen Ausführungen, die Funktionen von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen im Recht nicht konterkarieren. Daraus resultiert das Erfordernis einer *funktionsgerechten rechtlichen Ausgestaltung*. Die eigentliche Frage besteht also darin, wie es gelingt, Ethik-Kommissionen und die Entscheidungen über die ethische Vertretbarkeit so zu gestalten, dass sie die ihnen zukommenden Funktionen einer Steigerung der Lern- und Leistungsfähigkeit des Rechts erfüllen, obwohl das Recht sie nach seinen Operationsmechanismen behandeln muss. Dazu sollen einige zentrale Punkte erörtert werden.

Hinsichtlich des *Entscheidungsgegenstands* und des *Entscheidungsstabs* ist kennzeichnend, dass Ethik-Kommissionen Projekte im Hinblick auf ihre ethische Vertretbarkeit beurteilen sollen. Im rechtlichen Zusammenhang sind Gegenstand und Massstab von besonderer Bedeutung. Sie steuern die Entscheidungen der Ethik-Kommission und sollen deren Rationalität und Legitimität sichern: Es soll keine beliebige Entscheidung getroffen werden, sondern eine Entscheidung über einen abgegrenzten Gegenstand nach plausiblen Kriterien. Eine präzise Beschreibung und Abgrenzung ist besonders wichtig, wenn andere Stellen *ihre* Entscheidung über andere Aspekte des gleichen Gegenstandes zu treffen haben. Entscheidungsgegenstand und Entscheidungsstabs wirken zugleich auf die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums und auf das Verfahren der Entscheidungsfindung ein. Zudem prägt der Entscheidungsstabs die Möglichkeiten der Kontrolle.

Was der Massstab der «ethischen Vertretbarkeit» aufnimmt und wie weit er reicht, ist allerdings alles andere als klar⁵². Im überkommenen Feld der Überprüfung medizinischer Forschungsvorhaben wird er teilweise neben recht-

⁵² DEUTSCH, Ethik-Kommission und Freiheit der medizinischen Forschung, VersR 1999, S. 1 (5).

liche Massstäbe gestellt. Manchmal wird er mit rechtlichen Massstäben gleichgesetzt. Des öfteren wird er aber auch als übergeordneter, andere Massstäbe in sich einschliessender Massstab verstanden⁵³. Die Praxis kam bislang mit einem pragmatischen Zugriff zurecht⁵⁴. Der Blick auf die Entwicklung der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen legt aber nahe, dass die Beschreibung und die Ab- und Eingrenzung des Massstabs der «ethischen Vertretbarkeit» künftig zu den klärungsbedürftigsten Fragen gehören werden.

Die Eckwerte können hier im Anschluss an die bisherigen Ausführungen präzisiert werden. Indem ethische Beurteilungen durch Ethik-Kommissionen die Perspektiven des Rechts erweitern sollen, muss der Massstab der ethischen Vertretbarkeit auf der einen Seite hinreichend offen bleiben. Auf der anderen Seite muss er als Beurteilungsmassstab in das Recht und in die jeweiligen Regelungszusammenhänge integriert werden. Er mag zwar im ethischen Kontext eine umfassende Perspektive mit der Folge bezeichnen, dass jeglicher Aspekt des in Rede stehenden Projekts in die Beurteilung einbezogen werden kann. Im rechtlichen Kontext kann diese Reichweite aber schon deshalb nicht zugrunde gelegt werden, weil bestimmte Aspekte rechtlich eindeutig vorgegeben und bestimmte Entscheidungskompetenzen ausschliesslich anderen Personen oder Stellen, zum Beispiel der zuständigen Behörde, zugewiesen sein können⁵⁵. Insofern ist die Praxis im überkommenen Einsatzfeld, in dem Ethik-Kommissionen eine umfassende Kontrolle und Beratung ausüben, ohne dass es auf die genaue Abgrenzung der Massstäbe angekommen wäre, auf die neuen Formen der Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen in bestimmten Verwaltungsverfahren nicht

⁵³ Vgl. etwa TOELLNER (Fn 6), S. 15: «Die ethische Zulässigkeit schliesst die ärztliche, rechtliche und wissenschaftliche Zulässigkeit ein. Deren gewissenhafte Prüfung ist daher eine notwendige, jedoch nicht hinreichende Bedingung für das Urteil über die ethische Unbedenklichkeit.»

⁵⁴ Zu den Beratungsgegenständen und -massstäben in der Praxis FREUND, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, S. 65 (67 ff.); WILKENING, Zur aktuellen Praxis der Ethik-Kommissionen – Verbreitung, Besetzung und Beratungsinhalte, MedR 2001, S. 301 (303 ff.), hier auch mit Hinweisen auf die Uneinheitlichkeit der von verschiedenen Ethik-Kommissionen jeweils eingesetzten Standards.

⁵⁵ Hier ist die Entstehungsgeschichte des StZG aufschlussreich: Der Gesetzentwurf (BT-Drucks 14/8394) sah noch umfassende Entscheidungskompetenzen der Zentralen Ethik-Kommission über rechtliche und ethische Voraussetzungen vor (§ 9 des Entwurfs), während das verabschiedete Gesetz die Entscheidungskompetenzen in Abgrenzung zu denjenigen der Behörde deutlich eingrenzt.

zu übertragen. Der Massstab «ethischer Vertretbarkeit» ist kein «Super-Massstab», der sämtliche Gesichtspunkte, die für die Beurteilung eines Projekts relevant sein können, in sich einschliesse. Das Recht muss ihn also einerseits hinreichend offen, andererseits aber auch abgrenzend und abstimmend gestalten. Im übrigen bestehen Gestaltungs- und Differenzierungsmöglichkeiten im jeweiligen Normzusammenhang.

Legt man dies zugrunde, sind auch die *Folgen* der Entscheidung einer Ethik-Kommission über die ethische Vertretbarkeit rechtlich zu gestalten. Dabei ist der Gesetzgeber, wenn er die Mitwirkung in Verwaltungsverfahren regelt, nicht auf eine Lösung festgelegt. Die Entscheidung der Ethik-Kommission kann als beratende Stellungnahme ausgestaltet werden. Die Zuweisung einer Letztentscheidungskompetenz im Bereich der Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit – eine adäquate Abgrenzung dieses Massstabs vorausgesetzt – ist aber nicht von vornherein ausgeschlossen. Insgesamt wird eine differenzierte Ausgestaltung der Verknüpfung zwischen einer Behördenentscheidung und der Entscheidung einer Ethik-Kommission denkbar. Je weitgehender die Entscheidung der Ethik-Kommission über die ethische Vertretbarkeit eines Projekts Rechtsfolgen hat, desto schärfere Anforderungen gelten freilich sowohl hinsichtlich der präzisen Abgrenzung und Abstimmung der Entscheidungskompetenzen als auch hinsichtlich der rechtlichen Ausgestaltung von Organisation und Verfahren.

Rechtliche Anforderungen an die *Organisation* ergeben sich insbesondere unter dem Aspekt der Legitimation. Wenn Ethik-Kommissionen rechtsrelevante Entscheidungen treffen, interessiert sofort, aufgrund welcher Legitimationsgrundlage welche wie qualifizierten Personen in einer solchen Kommission sitzen. Neben der – eigenständigen – Frage nach der Legitimationsgrundlage gehören zu den wichtigsten Anforderungen solche an die Zusammensetzung der Kommission und an die Qualifikation der Mitglieder. Inhalt und Reichweite dieser Anforderungen werden durch die Aufgaben und Entscheidungsbefugnisse geprägt, die die Ethik-Kommission im jeweiligen Kontext hat. Im übrigen geht es auch an dieser Stelle um eine Gestaltung, aufgrund derer Ethik-Kommissionen und ihre Entscheidungen die Lern- und Leistungsfähigkeit des Rechts erhöhen. Genau dieser Punkt spiegelt sich nicht nur in Anforderungen an die Interdisziplinarität oder an die Vertretung verschiedener Interessen- und Betroffenengruppen⁵⁶, son-

⁵⁶ Vgl. – für das Feld der Politikberatung – KUHLMANN (Fn 22), S. 29 f., 36 f. zum Nationalen Ethikrat; MATHIEU (Fn 13), S. 232 ff. zum CCNE. Für die EKAH WAGNER PFEIFER (Fn 24), S. 319 f. Siehe ausserdem SIEP (Fn 48), S. 93 ff.; NIEMANN, Anspruch – Wider-

dem auch in der Diskussion um den Experten-Status und die Beteiligung qualifizierter Ethiker wider⁵⁷. Die überkommene Praxis, Ethik-Kommissionen überwiegend mit Medizinerinnen oder gegebenenfalls noch mit Juristen zu besetzen, ist bereits in den traditionellen Aufgabenfeldern zumindest teilweise nicht mehr problemgerecht⁵⁸. Für Ethik-Kommissionen «neuer Art»⁵⁹ sind erst recht neue Lösungen erforderlich.

Rechtliche Anforderungen an das *Verfahren* ergeben sich vor allem unter dem Aspekt der Gewährleistung gegenstandsgerechter Entscheidungen. Sie richten sich zunächst auf die Entscheidungsgrundlagen, etwa darauf, dass die Ethik-Kommission auf der Basis hinreichender Informationen entscheidet, alle relevanten Informationen berücksichtigt und sie nicht sachwidrig beurteilt. Weitere wichtige Anforderungen betreffen die angemessene Beteiligung Betroffener. Für die Funktionen und auch für die Legitimation der Ethik-Kommissionen und ihrer Entscheidungen kommt es zudem darauf an, geeignete Formen der Partizipation der Öffentlichkeit zu etablieren. Das betrifft nicht nur die Öffentlichkeitsarbeit im allgemeinen Sinne, sondern auch Formen der Verfahrensöffentlichkeit und des Informationszugangs, wie sie derzeit übergreifend für die Verwaltung eingeführt werden⁶⁰.

Schliesslich bestehen Anforderungen an die Begründung der Entscheidungen der Ethik-Kommission. Mehr noch als die Entscheidung über die Rechtmässigkeit oder Rechtswidrigkeit eines Projekts ist die Entscheidung über die ethische Vertretbarkeit oder Unvertretbarkeit mit Gründen verknüpft, über die das Entscheidungsergebnis entwickelt wird und die es tragen. Deshalb ist eine entsprechende Transparenz notwendig. Auch liegt die Offen-

spruch – Hoffnung. Anmerkungen zur Identität und Aufgabe eines Theologen in der Ethik-Kommission, in: Toellner (Hrsg.), *Die Ethik-Kommission in der Medizin*, 1990, S. 101 ff.; BALZER/RIPPE/SCHABER (Fn 42), S. 65 ff.

⁵⁷ Dazu insbesondere Rippe (Fn 2), S. 361 ff.; DERS., *Ethikkommissionen in der deliberativen Demokratie*, in: Kettner (Hrsg.) *Angewandte Ethik als Politikum*, 2000, S. 140 (bes. 154 ff.); ACH (Fn 45), S. 112 ff.; BIRNBACHER, *Wofür ist der «Ethik-Experte» Experte?*, in: Rippe (Hrsg.), *Angewandte Ethik in der pluralistischen Gesellschaft*, 1999, S. 267 (267 ff.).

⁵⁸ Vgl. auch WILKENING (Fn 54), S. 301 ff.; NEITZKE, *Mitglieder Deutscher Ethik-Kommissionen – Wer sind sie und wer sollen sie sein?*, in: Wiesing/Simon/v.Engelhardt (Hrsg.), *Ethik in der medizinischen Forschung*, 2000, S. 108 (bes. 113 ff.).

⁵⁹ Begriff bei BIRNBACHER (Fn 57), S. 267.

⁶⁰ Dazu ausführlich: *Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung vom 12. Februar 2003*, <http://www.ofj.admin.ch/themen/oefprinzip/bot-d.pdf>. Aus der Literatur SCHERZBERG, *Die Öffentlichkeit der Verwaltung*, 2000.

barung von Mehrheits- und Minderheitsvoten nahe, soweit nach der Mehrheitsregel entschieden wird. Die Entscheidungsbegründung ist nicht zuletzt wichtig für den Rechtsschutz im Falle eines negativen Votums der Ethik-Kommission. Das gilt unabhängig davon, ob dieses Votum unmittelbar oder ob es inzidenter im Rahmen einer Klage gegen die abschliessende Entscheidung einer Behörde und mit welcher Kontrolldichte und -reichweite es überprüft werden kann. Der Rechtsschutz gegen die Entscheidungen von Ethik-Kommissionen ist bisher zwar wenig relevant geworden. Das liegt aber nicht an deren mangelnder rechtlicher Relevanz, sondern daran, dass sich Ethik-Kommissionen bislang vor allem im Feld der Selbstverwaltung und Selbstregulierung bewegten. In diesem Rahmen wurde vieles informell geklärt. Mit der Ausdehnung der Einsatzfelder von Ethik-Kommissionen wird auch die Frage des Rechtsschutzes gegen ihre Entscheidungen an Gewicht gewinnen.

IV. Thesen und Prognosen

Die aktuell umfassend zu beobachtende neuartige Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen und ethischen Beurteilungen ist eine Reaktion auf das neue Problem des Umgangs mit fundamentalen Wert-Differenzen in der pluralistischen Gesellschaft. Das Recht kann dieses Problem einerseits nicht aus sich heraus bewältigen. Deswegen verankert es in den erörterten Feldern in inhaltlicher und institutioneller Hinsicht Formen, die geeignet erscheinen, seine Perspektiven zu erweitern und seine Lern- und Leistungsfähigkeit zu erhöhen. Andererseits muss das Recht Entscheidungen über die «ethische Vertretbarkeit» und die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen nach seinen Kriterien rechtlich gestalten. Ohne eine angemessene Integration durch und in das Recht könnten die Ethik-Kommission ihre Leistungen nicht erbringen. Vor diesem Hintergrund kommt es darauf an, Ethik-Kommissionen und ihre Entscheidungen über die ethische Vertretbarkeit so zu gestalten, dass sie ihre Funktionen einer Steigerung der Lern- und Leistungsfähigkeit des Rechts und zugleich die rechtlichen Anforderungen erfüllen, die das Recht nach seinen Kriterien aufstellt.

Die Institutionalisierung von Ethik-Kommissionen ist keine zufällige, keine rückholbare und keine vom Recht ohne weiteres wieder substituierbare Entwicklung. Man kann sich eher fragen, ob sie nicht sogar ausbaufähig

sind. Wäre es sinnvoll, solche Kommissionen etwa im Bereich der Informationstechnik einzusetzen, in dem es immerhin auch eine Fülle ethischer Erörterungen gibt?⁶¹ Die European Group on Ethics in Science and New Technologies zum Beispiel beurteilt das gesamte Feld neuer Technologien und hat bereits zu Problemen der Informationstechnik Stellung genommen. Jedenfalls einem umfangreicher Ausbau der Einsatzfelder ist aber eher mit Skepsis zu begegnen. Wahrscheinlich hängt der Erfolg von Ethik-Kommissionen daran, dass ihr Einsatzgebiet begrenzt bleibt.

⁶¹ Zum Bsp. HASTEDT, *Aufklärung und Technik*, 1991, S. 67 ff.