

## Die Verrechtlichung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen

### Referat vor dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen auf der Sommertagung in Berlin am 9. Juni 2006

Die Verrechtlichung des Verfahrens der Ethik-Kommissionen ist kein neuer Prozess, aber er hat durch die 12. AMG-Novelle einen beträchtlichen Schub erhalten.

Nimmt man das AMG, die GCP-Verordnung und die Europäischen Richtlinien in all ihrer Detailliertheit zusammen, ist aus dem Regelungsgestrüpp der 90er Jahre mittlerweile ein ausgewachsener Paragraphendschubel geworden. Es ist jedenfalls nicht einfacher geworden, zuverlässig die verfahrensrechtlichen Regeln zu identifizieren, die gelten, wenn man als Ethik-Kommission durch diesen Dschungel streifen will – vor allem durch seinen arzneimittelrechtlichen Teil, um den es hier geht. Dabei liegt die eigentliche Schwierigkeit nicht in dem, was das AMG regelt, sondern in dem, was es *nicht* regelt. Gelten dann die allgemeinen Gesetze über das Verwaltungsverfahren? Und was für Konsequenzen hätte das?

Ich will dieser Frage in vier Schritten nachgehen:

- Ist das Votum der Ethik-Kommissionen ein Verwaltungsakt? Denn damit das Verwaltungsverfahrensgesetz überhaupt anwendbar ist, muss es sich um ein Verwaltungsverfahren handeln. Und das ist – so definiert es das Gesetz – nur der Fall, wenn das Ergebnis des Verfahrens, also das Votum der Ethikkommission, ein Verwaltungsakt ist. Dies muss also die erste Frage sein.
- Was für Folgen ergeben sich daraus für das Entscheidungsverfahren?
- Was für Folgen ergeben sich daraus für die Wirkung des Votums?
- Was für Folgen ergeben sich daraus für die Gestaltung des Votums?

## 1. Das Votum der Ethik-Kommissionen als Verwaltungsakt?

Das Gesetz definiert den Verwaltungsakt – etwas vereinfacht – als eine behördliche Einzelfallregelung mit Außenwirkung. Ob das auf die Voten der Ethik-Kommission zutrifft, darüber wird schon seit der 5. AMG-Novelle diskutiert.

Mit der Einordnung der Ethik-Kommissionen als „Behörden“ hat man sich als erstes abgefunden. Und in der Tat, als Behörde bezeichnet das Gesetz jede Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt. Und als solche Aufgabe der öffentlichen Verwaltung stuft das AMG die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen ein, seit es sie aus dem Paradies der reinen berufsethischen Beratung in die Welt des Arzneimittelsicherheitsrechts vertrieben hat.

Worüber die Juristen sich uneins waren, das waren denn auch die anderen beiden Kriterien: Außenwirkung und Regelungscharakter, also die Frage, ob das Votum eine Rechtsfolge setzt. Mit der 12. AMG-Novelle ist es nun sehr viel schwieriger geworden, dem Votum diese Eigenschaften abzusprechen. Bekanntlich darf eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln seitdem nur noch begonnen werden, wenn sowohl Ethik-Kommission als auch Bundesoberbehörde zugestimmt haben. Gewissermaßen ist ein „doppeltes Ja“ zur Zulässigkeitsvoraussetzung geworden. Das negative Votum der Kommission schließt also die Durchführung der klinischen Prüfung rechtsverbindlich aus. Folgerichtig ordnen die wenigen Kommentatoren, die sich bereits zu der Frage geäußert haben, das Votum nunmehr ohne weiteres als Verwaltungsakt ein. Alle Kommentatoren? Nein, einige unbeugsame Stimmen haben auch angesichts der 12. AMG-Novelle noch gegen die Verwaltungsaktsqualität des Verwaltungsaktes gestritten. Und tatsächlich lassen sich immer noch Ansatzpunkte finden, die möglicherweise zu Zweifeln berechtigen. Um den Paragraphenschlingel aber nicht auch noch mit rechtsdogmatischen Schlingpflanzen anzureichern, will ich mich auf diese Andeutung beschränken und bei dem Resultat bleiben, das wohl das Richtige ist: Spätestens seit der 12. AMG-Novelle ist das Votum der Ethikkommission als Verwaltungsakt zu betrachten.

## 2. Das Entscheidungsverfahren der Ethik-Kommissionen

Wenn das Votum ein Verwaltungsakt ist, dann gelten auch die Regeln des Verwaltungsverfahrensgesetzes – genauer: der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder. Was für Konsequenzen hat das?

Für das Entscheidungsverfahren der Ethik-Kommissionen in der Praxis nicht viele. Die detaillierten Verfahrens- und Formvorschriften im AMG, der GCP-Verordnung und den Kammergesetzen haben ohnehin Vorrang. Die meisten verbleibenden Lücken sind bislang von den Satzungen der Ethik-Kommissionen gefüllt worden. Nun treten die Verwaltungsverfahrensgesetze hinzu, die zumindest in der Mehrzahl der Länder Vorrang vor den Satzungsregelungen genießen. Sie unterscheiden sich jedoch inhaltlich nicht grundlegend von diesen, obwohl manche ihrer Vorschriften eine

andere Nuance haben oder differenzierter ausfallen als die Satzungen. So sind beispielsweise die Befangenheitsregeln in § 21 VwVfG relativ weit gefasst, weil sie *jedes* begründete Misstrauen gegen die Unparteilichkeit eines Kommissionsmitgliedes genügen lassen. Die Satzung der baden-württembergischen Ethik-Kommission etwa schließt dagegen in ihrer noch geltenden Fassung nur solche Mitglieder aus, die selbst an dem beantragten Forschungsprojekt beteiligt sind.<sup>1</sup> Das Verwaltungsverfahrensgesetz führt hier also zu einer gewissen Erweiterung der Befangenheitsregeln.

Eine Formalie freilich ist regelmäßig von Bedeutung. Die Verwaltungsgerichtsordnung sieht vor, dass jedem Verwaltungsakt eine Rechtsmittelbelehrung beizufügen ist. Qualifiziert man das Votum als Verwaltungsakt, müssen auch die Ethik-Kommissionen diese Vorgabe beachten. Allerdings macht eine fehlende oder unrichtige Rechtsbehelfsbelehrung das Votum nicht rechtswidrig. Es hat nur eine prozessuale Konsequenz. Es führt nämlich dazu, dass die Frist für die Einlegung der Rechtsmittel nicht zu laufen beginnt.

### 3. Die rechtliche Wirkung des Votums der Ethik-Kommissionen

Die eigentlich bedeutsamen Fragen liegen nach alledem nicht wirklich im Bereich der Entscheidungsfindung, sondern im Bereich der Entscheidungswirkung. Mit der These, dass das Votum ein Verwaltungsakt ist, weil es Rechtsfolgen setzt, ist ja noch nichts darüber gesagt, *welche* Rechtsfolgen es setzt.

#### a) *Das Problem der Aufhebbarkeit*

Ausgangspunkt für diese Überlegungen ist eine eher unauffällige, aber bemerkenswerte Regelung, nämlich § 42a AMG. Diese Vorschrift regelt Rücknahme und Widerruf der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde. Die Möglichkeit der *Rücknahme* bezieht sich auf rechtswidrige Genehmigungen; die Möglichkeit des *Widerrufs* auf Genehmigungen, deren Voraussetzungen nachträglich entfallen sind. Beides fällt unter den Oberbegriff der Aufhebung.

Das bemerkenswerte an dieser Regelung ist nicht, dass die Genehmigung der Bundesoberbehörde aufgehoben werden kann. Auch das Verwaltungsverfahrensgesetz sieht eine entsprechende Regelung für alle Verwaltungsakte vor, denn es besteht ein offensichtliches Bedürfnis, rechtswidrige und fehlerhaft gewordene Verwaltungsakte korrigieren zu können. Das bemerkenswerte ist vielmehr, dass § 42a nicht auch die Ethik-Kommission anspricht. Das AMG sieht also die nachträgliche Aufhebung der behördlichen Genehmigung, nicht aber des Ethik-Votums vor. Das kann kein Versehen sein, denn das AMG unterscheidet sonst akribisch zwischen Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission, und es trifft für beide Organe sehr detaillierte Regelungen. Wenn also das AMG eine Aufhebung *nur* für die behördliche Genehmigung vorsieht, dann meint es das auch so, dann scheint es das Ethik-Votum von dieser Möglichkeit offenkundig auszuschließen.

---

<sup>1</sup> Anders nunmehr § 5 Abs. 5 der neuen Fassung, die noch im Jahr 2006 in Kraft treten soll.

Nun ist man versucht, für das Ethik-Votum statt dessen auf die allgemeinen Vorschriften zur Aufhebung von Verwaltungsakten zurückzugreifen, die das VwVfG bereithält. Aber dieser Rückgriff ist unzulässig, wenn das Arzneimittelgesetz die Frage abschließend regelt. Wenn nun das AMG für die behördliche Genehmigung eine Spezialregelung für erforderlich hält, dann doch wohl deshalb, weil die allgemeinen Regeln des VwVfG den Besonderheiten der Materie nicht gerecht werden. Diese Besonderheiten gelten für das Ethik-Votum in genau demselben Maße. Es ergäbe keinen Sinn, für die Aufhebung der behördlichen Genehmigung eine Spezialregelung einzuführen, für die Aufhebung des Ethik-Votums aber auf das Verwaltungsverfahrensgesetz zu verweisen. Entweder passen die allgemeinen Regeln für beide Organe, oder sie passen für keines. Wenn wir das Gesetz ernst nehmen, müssen wir ihm also – so scheint es – entnehmen, dass eine nachträgliche Aufhebung des Votums der Ethik-Kommission nicht vorgesehen ist.

Etwas anderes gilt nur dann, wenn das Schweigen des Gesetzes zu den Ethik-Kommissionen keinen sachlichen, sondern nur einen *kompetentiellen* Grund hat. Das ist denkbar, denn anders als bei der Bundesoberbehörde handelt es sich bei den Ethik-Kommissionen um Ländereinrichtungen, so dass der Bundesgesetzgeber bei Erlass des AMG prinzipiell in der Lage war, Verfahrensfragen – und dazu zählt die Frage der Aufhebung des Votums – den Ländern zu überlassen. Wenn er dies im vorliegenden Fall getan hat, wäre insoweit der Rückgriff auf die §§ 48 und 49 der Länder-Verwaltungsverfahrensgesetze möglich, die die Aufhebung von Verwaltungsakten regeln.

Die entscheidende Frage ist somit, ob § 42a AMG die Frage der Aufhebung *insgesamt* abschließend regelt und somit eine Sperrwirkung gegenüber den Länder-Verwaltungsverfahrensgesetzen entfaltet, oder ob insoweit lediglich das Verfahren der *Bundesbehörde* geregelt, das Verfahren der Ethik-Kommissionen hingegen den Ländern überlassen werden sollte.<sup>2</sup>

Diese Frage wird weder vom Gesetz selbst noch von den verfügbaren Gesetzesmaterialien klar beantwortet. Immerhin fällt auf, dass § 42 Abs. 1 S. 3 AMG zwar die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommissionen dem Landesgesetzgeber überantwortet, nicht jedoch Verfahrensfragen.<sup>3</sup> Das AMG bestimmt das Verfahren der Ethik-Kommissionen unter einer Reihe von Gesichtspunkten selbst und sieht dafür im übrigen in § 42 Abs. 3 Nr. 2 eine Regelung durch die GCP-Verordnung des Bundes vor. Wenn das Verfahren der Ethik-Kommissionen unter den Gesichtspunkten, auf die sich der Verfahrensgegenstand Klinische Prüfungen spezifisch auswirkt, bundesrechtlich geregelt worden ist, und wenn § 42a AMG die Frage der Aufhebung der einschlägigen Verwaltungsakte offenbar als einen solchen Gesichtspunkt ansieht, dann liegt es jedenfalls nahe, dass das AMG auch diese Frage nicht der Ländergesetzgebung überlassen wollte – zumal es sich um einen durchaus zentralen Aspekt der Rolle von Ethik-Kommissionen handelt. Es lohnt sich also,

---

<sup>2</sup> Dafür die Stellungnahmen von Christian von Dewitz, Ethik-Kommission der Charité, und Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, Bundesgesundheitsministerium.

<sup>3</sup> Hinweis von Dr. Karsten Scholz, Landesärztekammer Niedersachsen.

den Gedanken fortzuführen und zu fragen, wohin es uns führen würde, wenn § 42a AMG tatsächlich abschließend, wenn das Votum der Ethik-Kommission tatsächlich nicht aufhebbar wäre.

Ein Verwaltungsakt, der sich prinzipiell nicht aufheben lässt, ist eine ungewöhnliche Sache. Noch einmal: Eigentlich besteht ein offensichtliches Bedürfnis, rechtswidrige und fehlerhaft gewordene Verwaltungsakte korrigieren zu können. Für das Ethik-Votum sieht das Gesetz dieses Bedürfnis nicht – wenn wir der genannten Prämisse folgen. Warum nicht?

Nun, der Gesetzgeber könnte die Ethik-Kommissionen für unfehlbar gehalten haben. Dann wären nachträgliche Korrekturen des Votums in der Tat nicht nötig. Aber nicht einmal die Ethik-Kommissionen selbst werden das für sehr plausibel halten.

Es bliebe nur eine andere Antwort, nämlich die, dass das Votum der Ethik-Kommission schon gar keine Wirkung hat, die einer nachträglichen Aufhebung bedarf oder zugänglich ist. In den Augen des Gesetzes wäre das Votum der Ethik-Kommission offenbar keine Genehmigung, die die klinische Prüfung gewissermaßen als fortdauernde Rechtsgrundlage begleitet. Statt dessen handelte es sich bei ihm nur um einen punktuellen Akt, der gewissermaßen das Tor für den Beginn der klinischen Prüfung öffnet, und sich damit bereits erledigt – also keine fortdauernde Wirkung hat.

Das würde im Kern bedeuten, dass das zustimmende Votum niemals alleine die Rechtmäßigkeit einer klinischen Prüfung begründen kann. Präziser: Eine klinische Prüfung, die gegen die gesetzlichen Voraussetzungen verstößt, ist immer unzulässig, selbst wenn die Ethik-Kommission ihr in dieser Form zugestimmt hat. Das wird auch durch die Formulierung in § 40 Abs. 1 S. 3 AMG angedeutet. Dort heißt es: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, *wenn und solange* die im Gesetz aufgeführten Bedingungen und Pflichten erfüllt sind. Sind sie nicht, oder nicht mehr, erfüllt, hilft auch ein positives Votum der Ethik-Kommission nichts. Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist also zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung. Hinzukommen muss nicht nur die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde, sondern auch die Einhaltung der in §§ 40 und 41 aufgezählten Anforderungen. Diese sind zwar von der Ethik-Kommission überprüft worden, aber deren Votum stellt nicht *verbindlich* fest, dass die klinische Prüfung ihnen entspricht. Die zustimmende Bewertung hat, mit anderen Worten, keine legalisierende Wirkung.

Dies also ist das Verständnis der rechtlichen Wirkung des Votums, das man dem AMG zugrunde legen muss, wenn man § 42a AMG als abschließend, das Votum der Ethik-Kommission als nicht aufhebbar betrachtet.

## ***b) Die Überwachung klinischer Prüfungen***

Folgen wir der Prämisse weiter: Wenn das Votum der Ethik-Kommission nicht aufgehoben werden kann, was soll dann mit klinischen Prüfungen geschehen, die aus dem Ruder laufen?

Ein Teil der Antwort ist schon gegeben worden: Jede klinische Prüfung wird ohne weiteres rechtswidrig und unzulässig, sobald sie die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt. Eine Aufhebung des Votums ist dafür gar nicht erforderlich. Trotzdem ist es natürlich wünschenswert, dass es eine Instanz gibt, die im konkreten Fall feststellen kann, dass die Prüfung rechtswidrig ist oder geworden ist und daher beendet werden muss.

Dies ist die Aufgabe der staatlichen Behörden. Die Bundesoberbehörde kann ja ihre Genehmigung aufheben und dadurch die Fortsetzung der Prüfung untersagen. Allerdings darf sie das laut AMG nicht bei jeder Art von Rechtsverstoß tun. Es bleiben also Lücken. Diese Lücken müssten durch die Überwachungsbehörden der Länder geschlossen werden, die die allgemeine Befugnis haben, Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz zu unterbinden, bis hin zu einer sofortigen Unterbrechung der Prüfung. Diese Befugnisnormen müssten so ausgelegt werden, dass sie alle relevanten Konstellationen erfassen.

Und die Ethik-Kommissionen? Billigt das AMG ihnen wirklich keinerlei Rolle mehr zu, sobald sie ihr Votum einmal ausgesprochen haben? Doch, bekanntlich tut es das, und nicht nur dadurch, dass die Ethik-Kommissionen bei wesentlichen Änderungen der klinischen Prüfung erneut eingeschaltet werden müssen. Wichtiger: Schon seit der 5. AMG-Novelle erhält die Ethikkommissionen laufend Informationen über den Verlauf der Prüfung und unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen. Warum sollte sie diese Informationen erhalten müssen, wenn nicht, um darauf zu reagieren? Und wenn das so ist, *wie* sollte sie reagieren? Das Gesetz schweigt dazu.

Man ist sich einig, dass die Ethik-Kommission ohne Ermächtigungsgrundlage keine Befugnis hat, Prüfzentren zu inspizieren, Verstöße zu ahnden, Maßnahmen anzuordnen oder die klinische Prüfung zu untersagen. Kurz: Sie hat – immer noch nicht – die Kompetenzen einer Überwachungsbehörde. Die meisten Beobachter entnehmen statt dessen dem Gesetz die unausgesprochene Befugnis der Kommission, ihre zustimmende Bewertung wieder aufzuheben, wenn eine Fortsetzung der Prüfung nicht mehr vertretbar erscheint.

Hier würde die Schlussfolgerung, dass das AMG eine Aufhebung des Votums der Ethik-Kommission gar nicht vorsieht, also zu einem Bruch in der Konzeption führen. Man müsste sich für die laufende Unterrichtung der Ethik-Kommission mit einem anderen Zweck begnügen: Die Ethikkommission erhielte all die Informationen nicht, um im konkreten Fall einzugreifen, sondern um für künftige Anträge und Änderungen auf dem Laufenden gehalten zu werden. Vielleicht wird ein solches Verständnis dadurch plausibler, dass die Ethik-Kommissionen auch schon im Antragsverfahren mit einem Übermaß an Informationen versorgt werden, zu denen sie gar keine korrespondierenden

Befugnisse besitzen. Es geht dem Gesetzgeber bei der Ethik-Kommission zuweilen um Transparenz, nicht um Aktivismus. Gleichwohl ist diese Lösung unbefriedigend, zumal für die Unterrichtung der Ethik-Kommissionen teilweise sehr kurze Fristen vorgeschrieben sind, die sich eigentlich nur mit der Erwartung einer (ebenso raschen) Reaktion der Ethik-Kommission erklären lassen. Freilich, das sollte hinzugefügt werden, finden sich diese Fristen gerade nicht im AMG selbst, sondern nur in der GCP-Verordnung.

#### 4. Die Ausgestaltung des Votums der Ethik-Kommissionen

Was würde, um zum letzten Punkt zu kommen, dieses Verständnis der zustimmenden Bewertung für die konkrete Ausgestaltung des Votums bedeuten? Muß das Votum ein schlichtes Ja oder Nein darstellen, oder kann es auch ein *Ja aber*, oder *Ja wenn* sein, kann es mit Auflagen, Befristungen oder Bedingungen verbunden werden? Die Praxis hat traditionell viel Gebrauch davon gemacht, aber das AMG schweigt zu dieser Frage.

Das Verwaltungsrecht kennt verschiedene Arten von Nebenbestimmungen. Die rechtliche Grundlage für ihre Anwendung ist § 36 Abs. 1 VwVfG.

Die aufschiebende Bedingung ist eine Nebenbestimmung, die bewirkt, dass das Votum überhaupt erst wirksam wird, wenn die Bedingung erfüllt ist – wenn also der Sponsor eine im Votum formulierte Anforderung umgesetzt hat. Solche Bedingungen sind grundsätzlich möglich. Das AMG verlangt keine unbedingten Voten, denn dass ein Votum zustimmend sein muß, ändert nichts daran, dass diese Zustimmung abhängig gemacht werden kann vom zukünftigen Eintritt bestimmter Faktoren.

Das gilt allerdings nur in gewissen Grenzen. Aufgabe der Ethikkommission ist eine Präventivkontrolle. Die Zustimmung soll erst erteilt werden, wenn die Ethikkommission sich selbst davon überzeugt hat, dass alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Eine Zustimmung mit aufschiebender Bedingung ist nichts anderes als ein Verzicht auf diese Kontrolle, in dem Vertrauen, dass der Sponsor die Bedingung schon erfüllen wird. Gewiß, wenn er sie nicht erfüllt, wird die Zustimmung nicht wirksam, und ohne wirksame Zustimmung darf er die Prüfung nicht beginnen. Aber das Wirksamwerden – oder auch Nicht-Wirksamwerden – wird eben nicht mehr von einer Kontrolle begleitet, von einer Instanz festgestellt. Es bleibt also ein Moment der Unklarheit, das den Wert der Präventivkontrolle verringert. Ein Votum unter einer aufschiebenden Bedingung wird deshalb in der Regel nur unter zwei Voraussetzungen zulässig sein:

- eine Nachforderung ist nicht mehr möglich, so dass ohne die aufschiebende Bedingung nur eine Ablehnung im Betracht käme,

- und die Bedingung ist so präzise, dass ihre Umsetzung gewissermaßen mechanisch erfolgen kann und keine Überprüfung durch die Kommission mehr erforderlich macht. Das ist nicht oft der Fall. Als Beispiel wird gerne der Abschluss einer Probandenversicherung genannt, aber man kann daran seine Zweifel haben, denn angesichts der variierenden und vielfach problematischen Versicherungsbedingungen wird man hier von einer Überprüfung kaum absehen können.

Aufschiebende Bedingungen sind also, in Grenzen, möglich. Bedingungen und vor allem Befristungen können jedoch nicht nur aufschiebend, sondern auch auflösend sein. Es handelt sich dann also um ein Votum, das nur bis zu einem bestimmten Datum oder bis zum Eintritt eines bestimmten Ereignisses wirksam ist. So eine Konstruktion kann sich anbieten, wenn etwa die vorgelegte Probandenversicherung nur noch bis zum Jahresende gültig ist und dann verlängert werden müsste. Ist in einem solchen Fall eine zustimmende Bewertung möglich mit der auflösenden Bedingung, dass die Probandenversicherung nicht verlängert wird? Betrachtet man das Votum der Ethik-Kommission als mehr oder minder gewöhnliche Genehmigung mit Dauerwirkung, so stehen einer auflösenden Bedingung oder Befristung keine grundsätzlichen Bedenken entgegen. Will man hingegen der Prämisse folgen, dass das Votum der Ethik-Kommission nicht aufhebbar ist, so sehen die Dinge anders aus: Die zustimmende Bewertung hat nach diesem Verständnis des Gesetzes nur eine punktuelle Wirkung, sie fungiert nur als einmaliger „Toröffner“, der sich sogleich erledigt. Sie kann deshalb nicht nachträglich aufgehoben und genauso wenig durch eine auflösende Bedingung oder Befristung aus der Welt geschafft werden.

Probleme wie das des auslaufenden Versicherungsvertrages müssten in diesem Fall anders angegangen werden. Die rechtliche Frage ist, ob die Kommission ihre (unbedingte) Zustimmung schon dann erteilen darf, wenn jedenfalls *zu Beginn* der Prüfung alle Voraussetzungen erfüllt sind. Oder darf sie ihre Zustimmung erst und nur dann erteilen, wenn garantiert ist, dass alle Voraussetzungen *bis zum Ende* der Prüfung erfüllt sind? In der Regel wird wohl ersteres genügen. Eine völlige Garantie, dass alle Voraussetzungen bis zum Ende der Prüfung erfüllt bleiben, gibt es ohnehin nie. Deshalb darf die Kommission normalerweise davon ausgehen, dass ein Sponsor, der zu Beginn alle formalen Bedingungen einhält, dies auch weiterhin tun wird, dass ein Sponsor, der eine Probandenversicherung abgeschlossen hat, sie auch rechtzeitig verlängern wird. Sie wird daher ein unbedingtes zustimmendes Votum abgeben dürfen. Sie kann das auch tun, weil ihr Votum keine legalisierende Wirkung hat. Der Sponsor bleibt unmittelbar aus § 40 AMG verpflichtet, seine Probandenversicherung zu verlängern. Tut er das nicht und setzt die Prüfung dennoch fort, so wird die Prüfung trotz der zustimmenden Bewertung rechtswidrig und – mehr noch – die Verantwortlichen machen sich strafbar. Vor diesem Hintergrund ist eine(unbedingte) zustimmende Bewertung, evt. verbunden mit einem entsprechenden Hinweis, in derartigen Fällen i.d.R. zulässig. Will die Kommission dennoch eine unbe-

dingte Zustimmung vermeiden, so müsste sie nach dieser Konzeption eine aufschiebende Bedingung wählen.

Bleibt die dritte Art von Nebenbestimmungen, die Auflage. Auflagen und Bedingungen unterscheiden sich grundlegend voneinander. Wenn beispielsweise der Abschluss einer Probandenversicherung zu einer aufschiebenden Bedingung des Votums gemacht wird, so wird das zustimmende Votum überhaupt erst wirksam, wenn und sobald diese Versicherung abgeschlossen worden ist. Wird der Versicherungsabschluss hingegen zu einer Auflage gemacht, so wird das Votum sofort wirksam. Allerdings bewirkt die Auflage – die Auflage im Rechtssinn – dass der Sponsor nun durch die Auflage *verpflichtet* wird, die Versicherung abzuschließen – und diese Verpflichtung kann im Prinzip vollstreckt werden. Die Bedingung, um es mit dem berühmten Wort von Savigny zu sagen, suspendiert also, aber sie zwingt nicht. Die Auflage hingegen zwingt, aber sie suspendiert nicht.

Anders als im Fall einer aufschiebenden Bedingung wird ein zustimmendes Votum mit Auflage also sofort wirksam. Man rückt noch ein Stückchen weiter vom Idealbild der Präventivkontrolle ab. Eine Auflage kann also nur dann zulässig sein, wenn auf die eine oder andere Weise sichergestellt werden kann, dass sie auch erfüllt wird. Dafür stellt das Verwaltungsrecht zwei Mechanismen zur Verfügung: Zum einen kann eine Genehmigung widerrufen werden, wenn die Auflage nicht erfüllt worden ist. Zum anderen begründet eine Auflage – anders als die Bedingung – eine Verpflichtung, die von der Verwaltung zwangsweise durchgesetzt, also vollstreckt werden kann. Zwar sind die Ethik-Kommissionen kaum als Vollstreckungsbehörden tauglich, aber den Überwachungsbehörden ist es prinzipiell möglich, Auflagen durchzusetzen.

Der Einsatz von Auflagen ist prinzipiell möglich, wenn das Ethik-Votum eine Art Genehmigung mit Dauerwirkung darstellt. Wie schon die auflösende Bedingung und Befristung bereitet die Auflage jedoch Schwierigkeiten, wenn man der Prämisse folgen will, dass das Votum nicht aufhebbar ist. Zum einen entfällt dann einer der beiden möglichen Sanktionsmechanismen der Auflage, nämlich der Widerruf im Fall der Nichterfüllung. Denn nach diesem Verständnis ist das Ethik-Votum – auch eines unter Auflagen – eben unwiderruflich in der Welt. Zum anderen hat das Votum nach dieser Konzeption, wie wir gesehen haben, nur eine punktuelle zeitliche Wirkung. Die Auflage nun ist eine Nebenbestimmung, die in ihrer Wirkung vom Hauptverwaltungsakt – dem Votum also – abhängig ist. Verliert der Hauptverwaltungsakt seine Wirkung, so verliert auch die Auflage ihre Grundlage und Wirkung. Ein nur punktuell wirksames Votum kann folglich nicht mit einer Nebenbestimmung mit dauerhafter Verpflichtungswirkung versehen werden.

Das ist nicht nur ein formales Argument. In der hier vorausgesetzten gesetzlichen Konzeption wird der Ethik-Kommission nicht die Rolle zugeschrieben, rechtliche Verpflichtungen zu begründen, geschweige denn durchzusetzen. Sie hat ausschließlich die Aufgabe, das Tor für eine klinische Prüfung zu öffnen, oder es nicht zu tun. Eine Auflage im Rechtssinn geht über diese Grenze hinaus,

denn damit besäße die Ethik-Kommission auf einmal die Kompetenz, zwangsweise durchsetzbare Verpflichtungen zu begründen. Einen solchen Charakterwandel kann man nicht schleichend durch die Verwendung von Nebenbestimmungen herbeiführen.

## 5. Resumée

Wenn wir die bisherigen Überlegungen zusammenfassen, ergibt sich daraus zunächst, dass das arzneimittelrechtliche Votum der Ethik-Kommission seit der 12. AMG-Novelle als Verwaltungsakt zu betrachten ist – wenn auch mit einem gleich noch zu erwähnenden Fragezeichen – und deshalb den Regelungen der Verwaltungsverfahrensgesetze unterliegt.

Wenn die konkrete rechtliche Wirkung und Ausgestaltung des Votums in den Blick genommen werden, so erweist sich die Auslegung von § 42a AMG – also die Frage, ob die Ethik-Kommission ihr Votum nachträglich aufheben kann – als eine Weichenstellung mit weitreichenden Folgen.

Entweder man erklärt das Schweigen von § 42a AMG zur Ethik-Kommission ausschließlich damit, dass die Ethik-Kommissionen Länder-Einrichtungen sind und der Bund diese Frage deshalb dem jeweiligen Landesrecht überlassen wollte. Dann wären Ethik-Voten nach §§ 48, 49 der Landesverwaltungsverfahrensgesetze aufhebbar und könnten wohl weitgehend wie echte Genehmigungsakte behandelt werden – Genehmigungen freilich, deren legalisierende Wirkung noch genauer zu untersuchen wären.

Oder man deutet § 42a AMG als abschließende Regelung, die es der Ethik-Kommission nicht ermöglicht, ihr (zustimmendes) Votum nachträglich aufzuheben. Daraus wäre zu schließen, dass die zustimmende Bewertung vom AMG nicht als Genehmigung mit legalisierender Wirkung konzipiert sein kann, sondern nur als eine punktuelle Zulässigkeitsentscheidung zu Beginn der klinischen Prüfung – eine Konzeption, die die Eigenschaft des *zustimmenden* Votums als Verwaltungsakt schon wieder weniger eindeutig erscheinen lässt. Daraus würde weiter folgen, dass die Überwachung klinischer Prüfungen und das Vorgehen gegen Rechtsverstöße mangels Reaktionsmöglichkeiten keine Sache der Ethik-Kommissionen, sondern ausschließlich Sache der Behörden sein kann. Und schließlich hätte diese Auffassung die Konsequenz, dass Nebenbestimmungen zum zustimmenden Votum nur in der Form der aufschiebenden Bedingung oder Befristung zulässig sind.

Noch einmal: Das Gesetz und die verfügbaren Gesetzesmaterialien verschaffen keine Klarheit darüber, welcher der beiden Wege dem AMG zugrunde liegt. Auch eine Betrachtung der jeweiligen Konsequenzen hat zu keinem eindeutigen Ergebnis geführt. Da man sich inzwischen weitgehend daran gewöhnt hatte, die Ethik-Kommission nun als vollwertige Genehmigungsinstanz zu betrachten, muss der zweite Ansatz mit seinen hier durchgespielten Folgen sehr restriktiv erscheinen. Es ist in der Tat nicht unproblematisch, die Überwachung klinischer Prüfungen auch unter den Aspekten, die zu Beginn (z.T. nur) die Ethik-Kommission zu prüfen hatte, der Bundesoberbehörde und den

zuständigen Länderbehörden zu übertragen. Das zentrale Problem dieses Ansatzes liegt jedoch darin, dass er nicht befriedigend erklären kann, wozu die Ethik-Kommission zahlreiche Informationen über laufende klinische Prüfungen erhält, ohne Reaktionsmöglichkeiten, ohne eine Überwachungsfunktion zu besitzen. Freilich erhält dieses Problem seine besondere Schärfe erst durch die strengen Fristen für die Unterrichtung, die wiederum nur in der im Rang unter dem AMG stehende GCP-Verordnung verankert sind.

Auf der anderen Seite könnte dieser Ansatz zwanglos einige Anomalien der gegenwärtigen Regelung des AMG erklären. Das gilt für die Frage, warum der Gesetzgeber an der überkommenen und defensiven Bezeichnung „zustimmende Bewertung“ festgehalten hat, anstatt, wie üblich, von Genehmigung oder Bescheid zu sprechen. Auch wird das gesetzlich vorgesehene Nebeneinander der Zustimmungsakte von Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde einleuchtender, wenn beide Akte sich in rechtlicher Wirkung und Charakter voneinander unterscheiden. Eine Doppelung vollwertiger, im Grundsatz gleichartiger Genehmigungen, die sich nicht nur auf exakt den gleichen Gegenstand beziehen, sondern zum Teil – insbesondere in der zentralen Frage der ärztlichen Vertretbarkeit – auf exakt denselben Entscheidungskriterien beruhen, ist bestenfalls ungewöhnlich, wirft aber auch Fragen zum Regelungsgehalt beider Genehmigungen im Verhältnis zueinander und zum Antragsteller auf. Und schließlich: Der zweite Ansatz bleibt der überkommenen Rolle und dem Selbstverständnis der Ethik-Kommissionen deutlich näher. Auch das ist ein relevantes Indiz für die Auslegung des AMG, weil und solange das AMG auf die überkommenen Strukturen zurückgreift, also auf Ethik-Kommissionen, die bei den Ärztekammern und Universitäten angesiedelt sind und die deshalb auf eine Rolle als Genehmigungsbehörde a priori nicht zugeschnitten sind. Je nach Perspektive hätte es hätte es ja vielleicht auch etwas Beruhigendes, wenn selbst aus der Sicht des nüchternen Verfahrensrechts die Ethik-Kommissionen und ihre Entscheidungen immer noch etwas Besonderes sind.

Die Unklarheiten in der Interpretation von § 42a AMG und damit der Frage der Aufhebbarkeit von Ethik-Voten erweisen sich somit nicht als isoliertes Problem, sondern als eine Schlüsselfrage, die unmittelbar mit der gesetzlichen Grundkonzeption der Ethik-Kommission und ihrer Voten zusammenhängt. Die Mehrdeutigkeit des Gesetzes gerade in diesem Punkt ist schmerzhaft und führt zu beträchtlichen Unsicherheiten in der praktischen Arbeit der Kommissionen. Auch wenn die Novelierungsfreude des Gesetzgebers nicht immer auf Gegenliebe stößt – hier wäre eine Klarstellung im AMG dringend geboten.