Angabe auf der Homepage der Beschuldigten schon deshalb keinen irreführenden Effekt für die Bevölkerung, weil neben der Gemeinschaftspraxis ein zahnärztliches Labor angeschlossen ist. Dies stellt gegenüber anderen „reinen“ Zahnarztpraxen eine Besonderheit dar. Ein verständiger, durchschnittlicher Patient wird deshalb dieser Angabe, die nicht etwa auf einem Praxisschild enthalten ist und auch nicht den – den fachübergreifenden ärztlichen Zusammenschlüssen vorbehaltenen – Begriff eines medizinischen Versorgungszentrums i. S. von § 95 Abs. 1 S. 2 SGB V verwendet, eine „Vorabinformation“ zuordnen, die neben zahnärztlichen Leistungen einer [Gemeinschaftspraxis] auch auf das angeschlossene Zahnlabor hinweist. Der so verstandene Hinweis enthält eine sachliche – und inhaltlich zutreffende – Information. Aus dem Begriff Zahn-Zentrum mit Abbildung der beiden dort tätigen Zahnärzte – den Beschuldigten – und dem konkreten Leistungsangebot lässt sich deshalb auch nicht zwangsläufig folgern, der durchschnittlich

informierte und verständige Patient hege zugleich die Erwartungshaltung, dass dort – wie bei einem medizinischen Versorgungszentrum – mehrere Fachärzte interdisziplinär arbeiteten. Der jedenfalls unter den gegebenen Umständen sachliche Charakter der Bezeichnung „Zahn-Zentrum“ lässt diesen mit Gemeinwohlbelangen vereinbar erscheinen; sie ist daher bei grundrechtskonformer Auslegung von § 21 Abs. 5 BO nicht verboten. Zugleich liegt deshalb auch keine berufswidrige Werbung i. S. des § 21 Abs. 1 BO vor.

V. Da die Beschuldigten in berufsrechtlicher Hinsicht bislang nicht vorbelastet waren, die nach dem Ergebnis der Hauptverhandlung noch einzig zu beanstandende berufswidrige Aktion (zurechenbares Versenden und Einlösen der Gutscheine) auf den entsprechenden Hinweis der Ärztekammer sofort eingestellt und die weiteren ursprünglich erhobenen Tatvorwürfe eingestellt worden sind, erscheint die nunmehr ausgesprochene Verwarnung tat- und schuldangemessen.

REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-011-3016-y

Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards.

Von Marcus Vogeler. (Schriftenreihe MedR). Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2011, kart., 714 S., € 119,95

Die bei den Ärztekammern, Hochschulen oder auch bei der unmittelbaren Landesverwaltung angesiedelten, von Bundes- und Landesgesetzen sowie Kammersatzungen geregelten Ethik- oder Forschungskommissionen arbeiten als kompetent professionelle, interdisziplinäre, selbstverwaltete Kollegialorgane unter staatlicher Aufsicht mit nach außen gerichteten Entscheidungskompetenzen mittels Vorauskontrolle über Nutzen-Risiko-Bilanzen in sorgsam auszufüllenden Beurteilungsspielräumen zum Schutz vornehmlich von Probanden und Patienten vor gefährlicher und überraschender Forschung – jenseits des in der individuellen Behandlungssituation angelegten Heilversuchs. Sie gehen zurück auf die amerikanischen Institutional Review Boards und die in Tokio 1975 revidierte Deklaration von Helsinki und bildeten sich nach Anstößen durch die DFG in Deutschland seit den 1970er Jahren aus, wobei ihre Wichtigkeit insbesondere für die Arzneimittelprüfung schnell hervortrat. Die fachlich wie rechtspolitisch anspruchsvolle Entwicklung folgte rechtsstaatlichen Erfordernissen auf dem komplexen und problematischen Feld der forschenden Medizin mit ihren Unschärfen. Diese Thematik erörtert so umfassend wie eindringend die vorliegende voluminöse Göttinger Dissertation; allein die Zusammenfassung zählt 53 Punkte auf 13 Druckseiten! Ihre Förderung verdankt die Monographie dem Altmeister und Pionier *Erwin Deutsch*.

Der Autor bietet seinen Stoff und seine Gedanken in sieben Kapiteln differenziert dar. Zunächst geht es um die Standards der medizinischen Forschung und um die Historie, sodann hauptsächlich um die „Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ und – weithin ähnlich geregelt – von Medizinprodukten, ferner um die „Haftung für Ethik-Kommissionen in ihrer forschungsmedizinischen Beratungsfunktion“ (§ 15 Abs. 1 MBO-Ä). Außerhalb der bereichsspezifischen Normierungen gelten die „allgemeinen und international anerkannten Forschungsgrundsätze, die auch in den Spezialvorschriften einen konkretisierten Niederschlag gefunden haben“. Der Verfasser behandelt ferner die Tätigkeiten von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung. Es folgen Kapitel zur Verkehrssicherungspflicht, zu den Regressverhältnissen sowie zur persönlichen Ein-

standspflicht der Kommissionsmitglieder, und schließlich erörtert ein Kapitel die Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen – ein großes Programm also, das der Autor unter Aufruf zahlreicher Rechtsquellen und Literaturtitel mit einem Saum von vielen hundert Fußnoten einlöst. Wer die Anfänge erlebt hat, staunt im Rückblick über die inzwischen enorm angeschwollene Materie und das Ausmaß der Verrechtlichung. Den weitaus größten Teil des Werkes (S. 73–541) beansprucht die Arzneimittelprüfung. Weil die Monopolisierung öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen bei der staatlichen Aufgabenwahrnehmung wohl bald ganz zum Abschluss kommen wird, könnten die privaten Ethik-Kommissionen außer Betracht bleiben.

Die Rechtsverhältnisse sind kompliziert schon durch die Vielzahl möglicher Beteiligten am Geschehen: Federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen, Ärztekammer, Hochschule, Land, Bund, Klinik- und Forschungsstättenträger, Kommissionsmitglieder, Forscher (Prüfer), externer Sachverständiger, Sponsor, Versicherer, nicht zuletzt Proband und Patient. Wohlbegründet erscheinen die Ausgangspunkte: Die Entscheidung der federführenden Kommission als Genehmigungsbehörde seit der 12. AMG-Novelle ergeht als Verwaltungsakt. Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde entscheiden gleichberechtigt und mit grundsätzlich verschiedenen Prüfungskompetenzen nebeneinander über den Beginn der klinischen Prüfung. Im Mittelpunkt der Einstandspflicht für Ethik-Kommissionen steht die Amtshaftung nach § 839 BGB, Art. 34 GG. „Der Erlaß des rechtswidrigen Verwaltungsaktes, in dem die amtspflichtwidrigen Einzelstimmen der Ethik-Kommissionsmitglieder verkörpert sind, ist für den Versuchsteilnehmer der äußere Anknüpfungspunkt für die Amtshaftung“. „Kommissionsintern greift § 830 Abs. 1 S. 1 BGB ein, der auch bei fahrlässiger Mittäterschaft Anwendung findet, und führt für amtspflichtwidrig positiv abstimmende Ethik-Kommissionsmitglieder zu einer gesamtschuldnerischen Haftung, §§ 840, 421 BGB“. Die Probandenversicherung bietet nur lückenhaften Schutz; hier besteht wohl rechtspolitisch Handlungsbedarf. Der Dienstherr kann den Beamten mit riskanten Dienstaufgaben von jeder Fahrlässigkeitshaftung freistellen. Entschließt er sich dazu, sollte er alle und nicht nur ausgewählte Mitglieder freistellen, um die Funktionsfähigkeit der Kommission zu erhalten, wie der Autor rät. Sonst empfehle sich der Abschluss einer Dienstaufgabepflichtversicherung, die Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt, die im Regressfall zum Aufruf kommen können. Aber die Einstandsregeln dürfen die Bereitschaft zu höchster Sorgfalt bei den heiklen Aufgaben nicht schwächen.

Das Werk dokumentiert eindrücklich das rechtliche Gewicht seines Gegenstands, das weiter zunehmen wird. Die Vielzahl der erwogenen Themen und Fragen lässt sich auf dem hier zu Gebote stehenden Raum kaum andeuten. Der Autor hat sie, auch mit eigener praktischer Erfahrung, umsichtig aufgenommen und beschieden. Das Buch wird sich als unentbehrlich erweisen.