

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	29
A. Ausgangsbetrachtung: Der medizinische Fortschritt als Herausforderung für Recht und Gesellschaft	29
B. Zielsetzung und Gang der Untersuchung	36
I. Allgemeiner Teil	37
II. Besonderer Teil	40
Allgemeiner Teil	
A. Das Feld der Neulandmedizin	43
I. Personale Beziehungsmodelle	44
1. Der Kreis der Arzt-Patient-Beziehung	45
2. Der Kreis der Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung	53
a) Teilbereich: Gesundheitsfürsorge	53
b) Teilbereich: Generierung medizinischer Ressourcen	58
c) Teilbereich: Verteilung von gespendeten „Ressourcen“	61
3. Der Kreis der Gesundheitserwartungen und des Gesundheitsverhaltens („kultureller Bereich“)	63
4. Gesamtbetrachtung	66
II. Sachlich-ethische Fragestellungen in der modernen Medizin	68
1. Bereich der Bioethik und dessen Zuordnung zum „kulturellen Bereich“	69
2. Bereich der Gesundheitsethik und dessen Zuordnung zum „strukturellen Bereich“	72
3. Bereich der Medizinethik und dessen Zuordnung zum Bereich der Arzt-Patient-Beziehung	78
III. Zusammenfassung: Zuordnung sachlicher Fragestellungen zu personalen Beziehungsmodellen	84
B. Entscheidungsleitensysteme Recht, Ethik und Naturwissenschaften	86
I. Das System „Recht“	87
1. Die anthropologische Dimension des Rechts	88
2. Die kommunikative Dimension des Rechts	90
3. Die soziologische Dimension der Rechtssicherheit	91
4. Das Prinzip der Gerechtigkeit	93

II. Freiberuflichkeit und rechtliche Standardisierung	95
III. Grenzen des Rechts im Bereich der Neulandmedizin.....	98
1. Ausgangspunkt der Betrachtung: unbestimmte Rechtsbegriffe.....	99
a) Implementierung naturwissenschaftlicher Erkenntnisse in das Recht.....	100
b) Implementierung sozialwissenschaftlicher Erkenntnisse in das Recht.....	108
c) Umdeutungsmöglichkeiten wertungsbedürftiger Normen.....	110
2. Verfassungsrecht und Menschenwürde als Wertordnung	113
a) Annäherungen an den Schutzbereich der Menschenwürde	115
aa) Die klassische Werttheorie	115
bb) Die modernen Ansätze.....	117
cc) Die bundesverfassungsgerichtliche Negativdefinition.....	120
dd) Die gemischt objektiv-subjektive Formel	121
b) Neulandmedizinische Operationalisierungsgrenzen des Menschen- würdeverständnisses	124
aa) Reproduktionsmedizinische Diagnostik und Menschenwürde	124
(1) Präimplantationsdiagnostik und pränatale Diagnostik. ...	124
(2) Gesetzliche Regelung der Präimplantationsdiagnostik ...	127
bb) Gentherapie und Menschenwürde	133
cc) Arzneimittelforschung und Menschenwürde.....	137
c) Zwischenergebnis.....	145
3. Rechtsphilosophischer Inkurs: Das Problem der methodenreinen Rechtserkenntnis.....	146
4. Praktischer Exkurs: Wissenschaftlicher Fortschritt und rechtliche Reaktion.....	151
5. Zwischenergebnis.....	152
IV. Das System „Ethik“.....	154
1. Terminologische Erläuterung	155
2. Die ethische Frage	156
a) Die ethischen Fragen zur Todeszeitpunktbestimmung	157
b) Die ethischen Fragen in der Transplantationsmedizin und der Organallokation	158
aa) Bestimmung medizinischer Faktoren	158
bb) Bestimmung moralphilosophischer Faktoren	159
cc) Exkurs: Demokratiestaatliches Defizit bei der Bestimmung der Allokationskriterien	160
c) Die ethischen Fragen zum Lebensbeginn.....	161
d) Die ethischen Fragen zur Gentherapie und einer weitergehenden „Verbesserung des Menschen“ (Enhancement).....	162
e) Die ethischen Fragen bei der klinischen Erprobung von Arznei- mitteln.....	164
3. Ethische Begründungsmodelle	165

a)	Deontologische Begründungsmodelle und das ethische Begründungsdilemma	166
b)	Tugendethische Begründungsmodelle und das Pluralismusproblem	167
c)	Utilitaristische Begründungsmodelle und die Trümpfe der Freiheit	169
d)	Zwischenergebnis	174
V.	Wege zu einer universalisierbaren (Medizin-)Ethik	175
1.	Grundprinzipien menschlicher Existenz	177
a)	Leiblichkeit	177
b)	Zeitlichkeit und Zufälligkeit	178
c)	Geschlechtlichkeit	179
d)	Gesellschaftlichkeit	180
e)	Indeterminiertheit	181
2.	Medizinethischer Konstruktivismus: Der Prinzipienansatz	185
a)	„Respect for Autonomy“ und „informed consent“	186
aa)	(Einwilligungs-)Voraussetzungen	188
bb)	Aufklärungsbestandteile und Einwilligungbestandteile	191
b)	„Nonmaleficence“ und „Beneficence“	194
c)	„Justice“	198
3.	Chancen und Grenzen des Prinzipienansatzes	203
4.	Fazit	206
C.	Normative Einfallstore für die Moralphilosophie im Recht der Neulandmedizin	207
I.	Medizinethik in internationalen medizinischen Konventionen und Kodizes	209
1.	Das hippokratische Vermächtnis	210
2.	Der Nürnberger Kodex	212
3.	Die Deklaration von Helsinki	214
4.	Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin	221
5.	Richtlinien des Rates der Internationalen Organisation der Medizinischen Wissenschaften	225
6.	Der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte	227
II.	Medizinethik im Europarecht	228
1.	Europäisches Arzneimittelrecht	231
a)	Europäisches Arzneimittelzulassungsrecht	232
b)	Europäisches Arzneimittelprüfungsrecht	236
aa)	Die ICH-Leitlinie zur guten klinischen Praxis	238
bb)	Europäische Richtlinien zur guten klinischen Praxis	240
c)	Europäisches Medizinprodukteprüfungsrecht	245
III.	Medizinethik im deutschen Recht	248
1.	Arzneimittelprüfungsrecht	250
a)	Implementierung medizinethischer Prinzipien in das AMG	251

b) Operationalisierung der medizinethischen Prinzipien	253
aa) Schadensvermeidung und Wohlergehen	253
(1) Ermittlung der gesetzlich vorgesehenen Abwägungsparameter	253
(a) Nutzen	254
(b) Risiko	259
(2) Nutzen-Risiko-Abwägung	262
bb) Selbstbestimmungsrecht (Patientenautonomie)	266
cc) Gerechtigkeit	268
c) Zwischenergebnis	269
2. Ärztliches Berufs- und Standesrecht	269
3. Medizinprodukteprüfungsrecht	274
4. Röntgen- und Strahlenschutzrecht	277
5. Stammzellenforschungsrecht	282
a) Naturwissenschaftliche Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens ..	283
b) Ethische Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens	284
6. Transfusionsrecht	287
a) Hyperimmunisierung des Spenders (§ 8 TFG)	289
b) Separation von Blutbestandteilen und medikamentöse Vorbehandlung des Spenders (§ 9 TFG)	292
7. Transplantationsrecht	293
8. Kosten-Nutzen-Bewertungen im gesetzlichen Krankenversicherungsrecht	294
IV. Zwischenergebnis (Systematische Gesamtbetrachtung)	307
Besonderer Teil	
	313
A. Die Institutionalisierung der Medizinethik: eine historische und systematische Betrachtung medizinethischer Expertengremien in Deutschland	313
B. Politische Ethikgremien (Ethikräte)	319
I. Parlamentarischer Beirat zu Fragen der Ethik in den Lebenswissenschaften (Ethikbeirat)	320
1. Enquete-Kommissionen als parlamentarisch eingesetzte Sachverständigengremien	321
2. Ausschüsse als parlamentarische Aufbereitungsgremien	322
II. Der Nationale Ethikrat	325
1. Staatsorganisationsrechtliche und funktionelle Betrachtung	327
2. Verfassungsrechtliche Beurteilung des Nationalen Ethikrates	332
a) Rechts- und Demokratiestaatlichkeitsprobleme durch Institutionalisierung eines weisungsfreien (ministerialfreien) Raums	333

aa) Ministeriale Verantwortlichkeit als staatsorganisationsrechtlicher „Normalfall“	333
bb) Ministerialfreiheit im System der Sachverständigenberatung	336
b) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung ministerialfreier Räume ...	343
aa) Rechtfertigungsprämisse: grundsätzliche Zulässigkeit ministerialfreier Räume	343
(1) Modell 1: Parlamentarischer Verzicht	344
(2) Modell 2: Grundrechtliche Organisationsvorgaben	344
(3) Modell 3: Verfassungsrechtlich vorgesehene Freiräume ..	350
(4) Modell 4: Funktionsgerechte Organisationsstrukturen ...	351
(a) Das Effektivitätsgebot als Begründungsansatz	351
(b) Effektivität durch diskursiv erzeugte Akzeptabilität ..	355
bb) Rechtfertigungsvoraussetzungen: Demokratiestaatliche Rückkopplung weisungsfreier Diskursräume	362
(1) Komponente 1: Sachlich-inhaltliche Legitimation (Vorbehalt des Gesetzes und Rechtsaufsicht)	366
(a) Strukturelement „Institutionalisierung des Konflikts“ ..	370
(b) Strukturelement „Entscheidungsgrundlagen“, „Entscheidungsreichweite“ und „Rechtsaufsicht“	370
(c) Strukturelement „Transparenz“	372
(d) Strukturelement „Gremienzusammensetzung“	375
(e) Strukturelement Beteiligungsmöglichkeit	377
(2) Komponente 2: Personell-organisatorische Legitimation ..	380
cc) Ergebnis zur Untersuchung über die Zulässigkeit ministerialfreier Räume	386
c) Notwendigkeit einer formellrechtlichen Grundlage	387
aa) Organisationsgewalt als kompetentielle Grundlage	389
bb) Funktionsakzessorietät als kompetentielle Grundlage	391
d) Zusammenfassung der verfassungsrechtlichen Beurteilung des Nationalen Ethikrates	397
III. Der Deutsche Ethikrat	397
1. Formelle Verfassungsmäßigkeit des EthRG	398
2. Materielle Verfassungsmäßigkeit des EthRG	398
a) Rechts- und demokratiestaatliche Probleme	399
b) Legitimationsverantwortung des Staates durch verfahrensbezogene Normvorgaben	402
aa) Strukturelement „Entscheidungsreichweite“, „Entscheidungsgrundlagen“ und „Rechtsaufsicht“	403
bb) Strukturelemente „Gremienzusammensetzung“ und „Transparenz“	406
cc) Strukturelement Beteiligungsmöglichkeit	409
3. Ergebnis zum Deutschen Ethikrat	410

IV. Der Gemeinsame Bundesausschuß und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	411
1. Organisations- und verfahrensrechtliche Betrachtung des IQWiG....	413
2. Rechtfertigung des ministerialfreien Raums	418
a) Funktionalitätsargument: Gesundheitssystemsteuerung als ethischer Diskursraum	418
b) Legitimationskomponenten	419
aa) Sachlich-inhaltliche Legitimation	419
(1) Strukturelement „Entscheidungsgrundlagen“	420
(2) Strukturelemente „Beteiligungsmöglichkeit“ und „Transparenz“	421
(3) Strukturelement „Rechtsaufsicht“	424
bb) Personelle Legitimation	425
c) Gemeinsamer Bundesausschuß und IQWiG: demokratiestaatlich notwendige Verfahrenskorrekturen.....	428
C. Administrative Ethikgremien (Ethik-Kommissionen)	430
I. Topologie administrativer Ethikgremien	431
1. Die berufsrechtliche Perspektive	431
a) Berücksichtigung von Belangen Dritter	432
b) Grundrechtsbeeinträchtigung der Kammermitglieder	434
c) Zwischenergebnis.....	438
2. Die ordnungsrechtliche Perspektive.....	439
a) Ethik-Kommissionen im Arzneimittelrecht	440
aa) Organisationsrechtliche Begutachtung	444
(1) Die Rechtslage vor der 12. AMG-Novelle	444
(2) Die Rechtslage nach der 12. AMG-Novelle	447
(a) Modell 1: Einrichtung bei Landesbehörden (Bremen, Berlin, Sachsen-Anhalt)	448
(b) Modell 2: Einrichtung bei Universitäten und Ärztekammern (übrige Bundesländer)	450
bb) Verwaltungsverfahrenrechtliche Begutachtung unter besonderer Berücksichtigung des Berliner Modells.....	453
(1) Behördeneigenschaft der Ethik-Kommissionen	454
(2) Tätigkeit im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens nach § 9 VwVfG	461
(a) Außenwirkung der Voten	461
(b) Verwaltungsaktsqualität des Votums	462
(3) Nachträgliche Korrekturmöglichkeiten und Anwendbarkeit der verwaltungsverfahrenrechtlichen Landesvorschriften	465
cc) Analyse des Prüfungsmaßstabes.....	467
(1) Streng formalistische Position	468
(2) Materiell-moralphilosophische Position	469

dd) Begründung einer Beurteilungsermächtigung	475
(1) Variante 1: Prognostische Beurteilung durch ein Sachverständigengremium	477
(2) Variante 2: Verfahrensrechtliche Verantwortungszuweisung	479
ee) Zwischenergebnis	483
b) Ethik-Kommissionen im Medizinproduktrecht	484
aa) Bundes- und landesrechtliche Regelungskompetenzen	485
bb) Organisations- und verwaltungsrechtliche Begutachtung	487
(1) Behördeneigenschaft der Ethik-Kommissionen	487
(a) Die Rechtslage vor der 4. MPG-Novelle	487
(b) Die Rechtslage nach der 4. MPG-Novelle	488
(2) Exkurs: Die Rolle der freien Ethik-Kommissionen	489
(3) Tätigkeit im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens nach § 9 VwVfG	493
(a) Verwaltungsaktsqualität des Votums der Ethik-Kommission nach § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG	493
(aa) Die Rechtslage vor der 4. MPG-Novelle	493
(bb) Die Rechtslage nach der 4. MPG-Novelle	496
(b) Anwendbarkeit der verwaltungsverfahrenrechtlichen Landesvorschriften	498
cc) Analyse des Prüfungsmaßstabes	500
dd) Begründung einer Beurteilungsermächtigung	501
ee) Zwischenergebnis	502
c) Ethik-Kommissionen im Röntgen- und Strahlenschutzrecht	502
d) Ethik-Kommissionen im Stammzellenrecht	504
e) Ethik-Kommissionen im Transfusionsrecht	505
f) Ethik-Kommissionen im Transplantationsrecht	508
aa) Die Gutachterkommission nach § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG	508
bb) Die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG	516
II. Rechts- und Demokratie staatlichkeitsprobleme bei der Institutionalisierung eines weisungsfreien (ministerialfreien) Raums	522
1. Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen	523
2. Demokratie staatliche Kompensationsfaktoren	524
a) Funktionsbedingte Weisungsunabhängigkeit	525
b) Legitimationsgerüst	528
aa) Sachlich-inhaltliche Legitimation	529
(1) Ethik-Kommissionen im Arzneimittel- und Medizinproduktrecht	534
(a) Strukturelement „Rechtsaufsicht“	535
(b) Strukturelemente „Entscheidungsgrundlagen“ und „Verfahrensgang“	535

(c) Strukturelement „Transparenz“ und „Beteiligungsmöglichkeit“	538
(d) Strukturelement „Gremienzusammensetzung“	543
(e) Unzureichende Nutzung der Regelungskompetenzen	547
(2) Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ..	551
(3) Ethik-Kommissionen im Röntgen-, Strahlenschutz- und Transfusionsrecht	554
bb) Personell-organisatorische Legitimation	556
c) Zwischenergebnis	562
3. Diskursive Kompensation von Bestimmtheitsdefiziten	564
D. Medizinethische Expertengremien und staatliche Neutralität	567
I. Problemaufriß: Staatliche Neutralität bei Grundrechtskonflikten	568
II. Entwicklung des Neutralitätskonzepts	572
1. Strategischer Liberalismus	572
2. Moralphilosophischer Liberalismus	574
3. Grundrechtlicher Liberalismus	577
a) Die Diskriminierungssystematik bei <i>Tugendhat</i>	578
b) <i>Rawls'</i> Konzept der Gerechtigkeit	580
c) Zwei Einwände gegen die „Freiheit unter Gleichen“	583
aa) Benachteiligung durch Neutralität?	583
bb) Zerstörung des „bonum commune“?	586
III. Verfassungsrechtliche Verankerung	588
IV. Operationalisierung des Neutralitätsgrundsatzes in lebenswissenschaftlichen Problemfeldern	593
1. Teleologische Interpretation des Neutralitätsgebots	594
a) Theorie der subjektbezogenen Neutralität	594
b) Anwendungsbeispiele subjektbezogener Neutralität	596
aa) Leihmutterschaft	597
bb) Enhancement-Technologien	598
cc) Patientenverfügung	600
c) Zwischenergebnis	606
2. Teleologische Auslegung der medizinethischen Tatbestandsmerkmale	607
a) Diskursive Ethik als neutraler Entscheidungsquell	610
b) Strukturelle Anforderungen an das diskursive Verfahren	614
aa) Konsensualität und Akzeptabilität	615
bb) Subjektive Ethik im egalitären Diskurs	618
cc) Zwischenergebnis	621
c) Ethik-Kommissionen als institutionalisierter Ethikdiskurs	622
aa) Administrative Ethikgremien (Ethik-Kommissionen)	623
bb) Politische Ethikgremien (Ethikräte)	626
V. Gesamtfazit	627

Bbg VerfG	Verf. Zusammenfassung in Leitsätzen	632
BBiG	Berufsbildungsgesetz	
BZur Einleitung	Bundesdatenschutzgesetz	632
BVerf	Bundesverfassungsgericht	
BZur Allgemeinen Teil	Bundesänderungsgesetz	633
BZur Besonderen Teil	Bundesgesetz für Arzneimittel und Medizinprodukte	645
BGG	Bürgerliches Gesetzbuch	
Bund	Bundesgesetzblatt	671
Bund	Bundesgesundheitsblatt (Zeitschrift)	712
Bund	Bundesgerichtshof	
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshof in Strafsachen	ABl.
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshof in Zivilsachen	ABl. BG
BImSchG	Bundesimmissionsschutzgesetz	ABUV
BioKommV	Verordnung über die Artifizierung der biologischen Ressourcen	
BioMedKouv	Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin	B. F.
BJIL	Berkeley Journal of International Law (Zeitschrift)	AG
BR-Drs.	Bundestagesdrucksache	
BRHG	Bundesrechnungshofgesetz	AKG
BSC	Bundesgesetzblatt	ALARA
BSCG	Bundesgesetzblatt	
BT-Drs.	Bundestagesdrucksache	AMG
BT-Prax	Bundestagesdrucksache	AMNOG
BVerf	Bundesverfassungsgericht	
BVerfG	Bundesverfassungsgericht	AM-NutzenV
BVerfGE	Bundesverfassungsgericht	AM-RL
BW	Bayerisches Staatsgesetz	
bzw.	beziehungsweise	
CDU	Christlich Demokratische Union	
CE	Commonwealth	
CJOMS	Council for International Organizations	
CSU	Christlich Soziale Union	
CT	Computer Tomographie	
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt	
DDR	Deutsche Demokratische Republik	
DGB	Deutscher Gewerkschaftsbund	
d.h.	dies	
DKO	Deutscher Krankenhausärzteverband	
DMW	Deutscher Maschinenbauverband	
DNS	Deutscher Nationalsozialistischer Studentenbund	
DÖV	Deutsches Organ für Verwaltungsrecht	
Drs.	Drucksache	