

Ethik-Kommissionen – ein Beitrag zur Arzneimittelsicherheit?¹

Christian von Pestalozza

Um die Antwort auf die Frage des Themas vorwegzunehmen: Ja – aber. Ethik-Kommissionen können zur Arzneimittelsicherheit in erheblichem Umfang – vor allem prognostisch und präventiv – beitragen. Die gegenwärtigen Eigenarten der Institution als solcher, ihres Verfahrens und der ihr zur Verfügung gestellten Maßstäbe schränken das Gewicht und die Dauerhaftigkeit dieses Beitrags jedoch beträchtlich ein – teils unumgänglich, teils unnötig. Reformen sind nötig und – ohne allzu tiefe Einschnitte in das neue europarechtlich vorgegebene Gefüge – möglich.²

¹ von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethik-Kommission in der medizinischen Forschung, Studie im Auftrag der Enquete-Kommission 2, „Ethik und Recht in der Medizin“ des 15. Deutschen Bundestages; Kommissionsdrucksache 15/219, Berlin 2004; Pestalozza, Risiken und Nebenwirkungen: Die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG Novelle, NJW 2004, 3374; ders., Die Ethik Kommission des Landes Berlin. Unabhängigkeit und Risiko in der Höhle des Löwen, LKV 2006, 255; Lippert, Die klinische Prüfung von Arzneimitteln nach der 12. Novelle zum AMG- eine erste Bestandsaufnahme, VersR 2005, 48; ders., Die Umsetzung der 12. Novelle zum AMG in das Landesrecht – Wie viele Ethikkommission braucht das Land?, VersR 2005, 1368; Baldus, Das Zusammenwirken von Ethikkommission bei multizentrischen klinischen Prüfungen, MedR 2006, 202; Deutsch, Das neue Bild der Ethikkommission, MedR 2006, 411; Schlette, Ethik und Recht bei der Arzneimittelprüfung- Landesrechtliche Ethik- Kommissionen nach der 12. AMG Novelle und die unfreiwillige Voreiterrolle des Landes Berlin, NVwZ 2006, 785.

² Der dem Vortrag zugrunde liegende Text hält sich an die Reihenfolge der vorab formulierten (und hier nochmals wiedergegebenen) zwölf Thesen, die den Teilnehmer(inne)n vorlagen. Die dreizehnte These wurde am Vortragstag hinzugefügt.

A. Die Institution

Zunächst ein Wort zur Institution.

I. Unabhängigkeit, Interdisziplinarität und konkurrierende Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen sind europarechtlich vorgegeben und daher nicht wirklich diskutabel.

Das Europäische Recht gibt dem nationalen Gesetzgeber vor, dass die Ethik-Kommission ein unabhängiges, interdisziplinär zu besetzendes Gremium sei, dessen Bewertung einer klinischen Prüfung zu der behördlichen Entscheidung über die Genehmigung hinzuzutreten hat. Rechtsstellung, Zusammensetzung und Verfahrenskonkurrenz sind damit vorgegeben und hinzunehmen. Änderungswünsche haben sich an die Europäischen Instanzen zu wenden. Sie sind nicht mein Thema.

II. Alle drei Eigenschaften erhöhen die Chance, dass nur sinnvolle und ethisch vertretbare klinische Studien am Menschen durchgeführt werden; aber sie garantieren nichts.

Alle drei Besonderheiten sind geeignet, einen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit zu leisten, ohne ihn garantieren zu können.

Erstens: Unabhängigkeit meint Unabhängigkeit der Kommissions-Bewertung von staatlichen Weisungen. Nicht wirksam erfasst werden denkbare Abhängigkeiten faktischer Art, die sich z.B. aus der Permanenz staatlicher Geschäftsstellen und der Nichtständigkeit und Ehrenamtlichkeit der Kommissionsarbeit ergeben. Abhängigkeiten von nichtstaatlichen Instanzen – z.B. von der Wirtschaft, den Forschern, den Prüfzentren - werden von vorne herein nicht erfasst.

Die institutionelle Unabhängigkeit der Kommission gibt überdies über eventuelle Interessenverflechtungen einzelner Kommissionsmitglieder in einzelnen Fällen keine Auskunft. Die verwaltungsverfahrensrechtlichen Befangenheitsregeln erfassen nur die intensivsten Konfliktfelder.

Zweitens: Die fächerübergreifende Zusammensetzung ist nicht nur vorgeschrieben, sondern auch der Sache nach unumgänglich. Oft erlaubt sie allein eine umfassende Beurteilung aller einschlägigen Aspekte einer Studie. Da diese Aspekte aber oft untrennbar miteinander zusammenhängen und sich nicht zerlegen lassen, dass sich jede Disziplin auf das sie Interessierende und von ihr Beherrschte konzentrieren kann, der Mediziner also womöglich auf die Sache gleichzeitig mit juristisch geschultem Auge schauen müsste und umgekehrt, trägt der Eindruck, die Bewertung werde dem Ganzen gerecht, unter Umständen bisweilen.

Drittens: Die Konkurrenz des Bewertungsverfahrens vor der Ethik-Kommission mit dem Genehmigungsverfahren vor der Bundesoberbehörde erhöht die Chance, relevante Mängel der Studie zu entdecken, sie schließt aber auch nicht aus, dass der jeweils früher Entscheidende den später Entscheidenden unwillkürlich beeinflusst, vielleicht sogar zu weniger sorgfältiger eigenständiger Prüfung verführt.

III. Die Unabhängigkeit jeder Kommission kann mit dem Gedanken einer bundesweiten Gleichbehandlung aller Beteiligten konfliktieren. Das Risiko verstärkt sich mit der – an sich sachgemäßen – Aufgliederung einer Kommission in mehrere Spruchkörper. Der Konflikt ist regulativ kaum beizulegen.

Unabhängigkeit heißt auch Unabhängigkeit von anderen Ethik-Kommissionen. Das ist gut so, aber es birgt Risiken für die Gleichbehandlung der Antragsteller, könnte Wettbewerb der Kommissionen um Antragsteller hervorrufen und Antragsteller ohne Sachgrund „leichte“ Kommissionen den „schwierigen“ vorziehen und danach ihre Standortentscheidungen fällen lassen. Das Nachsehen hätten vor allem die Prüfzentren, die zufällig am Ort einer „schwierigen“ Kommission zu Hause sind. Auch ist – trotz der vermehrten Kosten – nicht auszuschließen, dass Anträge gleichzeitig oder hinter einander mehrfach bestellt werden.

Die mit der Vielzahl und Unabhängigkeit der Kommissionen verbundenen Risiken potenzieren sich, wenn Kommissionen im Hinblick auf die große Zahl der Anträge in mehrere – wiederum von einander unabhängige – Ausschüsse aufgeteilt werden, die alle als *die* Kommission entscheiden.

Es fehlt dort wie hier an Regelungen, die helfen könnten, Divergenzen zwischen den Gremien zu vermeiden oder nachträglich zu entschärfen. Fraglich ist, ob es solche Regelungen überhaupt geben kann oder ob sie von Haus aus mit der Unabhängigkeit jeder Kommission und ggf. jedes ihrer Ausschüsse unvereinbar wären. In jedem Falle bedürften derartige Regelungen des förmlichen Gesetzes, weil sie die vom Gesetz eingeräumte Unabhängigkeit berühren. Aber auch, wenn diese Voraussetzung erfüllt würde, nähmen die Fragen kein Ende: Welcher Gesetzgeber sollte denn zuständig sein für die Divergenz zwischen Kommissionen? Der Bund – unabhängig von der territorialen Reichweite seiner Regelung? Das Land, wenn es sich auf die Kommissionen in seinem Territorium beschränkt? Und, sollte dieses Problem gelöst sein: Welche Themen sind denn überhaupt konvergenzfähig und daher regelbar?

IV. Die geltenden Vorschriften über die Größe und interdisziplinäre Zusammensetzung der Kommissionen variieren, reichen aber im Wesentlichen hin.

Eine ideale Mindest- oder Höchstzahl der Mitglieder eines Gremiums wird sich ebenso wenig finden lassen wie die ideale fachübergreifende Zusammensetzung. Alle derzeitigen Regelungen dürften vertretbar sein. Ethik, Moral und Laiensicht könnten gelegentlich stärker repräsentiert sein. Dass überall nur *ein* Jurist vorgesehen ist, ist wahrscheinlich der Streitlust geschuldet, die Juristen entwickeln, wenn sie zwei oder mehr sind; die starke Verrechtlichung des Entscheidungsprozesses seit 2004 spiegelt es nicht wider.

V. Die konkurrierende Zuständigkeit von Kommission und Behörde hat bei parallelem Lauf beider Verfahren Vorzüge, aber auch gravierende Nachteile. Sie widerspricht dem im sonstigen Gefahrenabwehrrecht im Interesse vor allem des Antragstellers zu beobachtenden Trend zur Kompetenzbündelung.

Der Gesetzgeber lässt das Neben- und Nacheinander der beiden Verwaltungsverfahren – vor der Kommission und vor der Bundesoberbehörde – im Wesentlichen unregelt, d.h. ungeordnet. Es kann, muss aber nicht parallel laufen. Die früher ergehende Entscheidung bindet die andere Behörde nicht. Ob sie zu ihrer Kenntnis gelangt, ist oft dem Zufall überlassen.

Das widerspricht dem Grundgedanken der Verfahrensbeschleunigung, in deren Dienst statt dessen die rigorosen Vorschriften über Fristen und Nachforderungen treten – ein höchst zweifelhafter, wenn auch europarechtlich wohl gedeckter Ersatz.

VI. Ehrenamtliche und gelegentlich tagende Einrichtungen wie die Ethik-Kommissionen stoßen – je nach der Zahl der Anträge – an Arbeitsgrenzen, die die Zügigkeit und Effektivität der Verfahren gefährden können. Die permanente Präsenz sachkundig besetzter Geschäftsstellen gleicht manches aus, löst aber das institutionelle Grundsatzproblem nicht.

Ethik-Kommissionen treten nach Bedarf zusammen. Ihre Mitglieder sind ehrenamtlich tätig. Hauptberuf und sonstige Verpflichtungen verhindern, dass sie beliebig oft und kurzfristig zusammengerufen werden können. Vertretungsregelungen sind ein Notbehelf für den Einzelfall. Da die Bearbeitungsfristen immer kurz und die Anträge oft zahlreich sind, gelangt eine Kommission u.U. schnell an für alle Beteiligten missliche Kapazitätsgrenzen. Ausreichend und sachkundig besetzte Geschäftsstellen sind unentbehrlich, können und dürfen die eigentliche Kommissionsarbeit jedoch

weder inhaltlich steuern noch ersetzen. Bereits die Durchmusterung der Anträge auf Vollständigkeit müsste, weil nur einmal nachgefordert werden kann, an sich in der Hand der Kommission liegen; praktisch durchführbar ist dies nicht.

Bei anhaltender Studienintensität und -fülle verlangt der Wirtschafts- und Forschungsstandort Deutschland insofern nach professionelleren institutionellen Lösungen. Ein erster Schritt könnte darin bestehen, die entsprechend qualifizierten Leiter der Geschäftsstellen zugleich zu Mitgliedern der Ethik-Kommissionen zu berufen.

B. Das Verfahren

Ich komme zu Aspekten des Verfahrens. Es entscheidet, obwohl Formalie, maßgeblich über die Qualität von Bewertungsentscheidungen. Manches liegt hier im Argen.

I. Die der Kommission gesetzten Fristen sind zu knapp, die Möglichkeiten, auf Nachbesserung der Anträge hinzuwirken, zu gering. Der Ausweg – positive Bewertung unter aufschiebenden Bedingungen – ist gangbar, aber zweite Wahl. Teil- und Vorbescheid als konstruktive Hilfen sind nicht vorgesehen.

Deutschland hat die den Ethik-Kommissionen vom Europäischen Recht zugestandenen Fristen – der Europäischen Ermächtigung entsprechend – unterschritten. Der dadurch ausgelöste Zeitdruck und die Unzulänglichkeit vieler im Kern sachgemäßer Anträge zwingen zu Kompromissen – etwa in Gestalt einer zustimmenden Bewertung unter aufschiebenden Bedingungen.

Gesetz- und Verordnungsgeber haben versäumt klarzustellen, ob und inwieweit die allgemeinen verfahrensrechtlichen Regelungen – seien es auch die der Länder – ergänzend anwendbar sind oder ausgeschlossen sein sollten. Da die belastende Nebenbestimmung für den Antragsteller in der Regel günstiger ist als die ablehnende Bewertung – auch wenn diese einen späteren, besseren Antrag nicht ausschließt -, muss sie statthaft sein.

Schwächere Nebenbestimmungen wie Auflagen kommen nicht in Betracht, da mit ihrer Hilfe nicht ausgeschlossen werden kann, dass mit der klinischen Studie begonnen wird, ehe sie erfüllt sind.

Auch Bedingungen bleiben aber zweite Wahl. Die Kommission muss sich die Überprüfung ihres Eintritts vorbehalten. Dazu müsste sie an sich erneut zusammentreten. Terminschwierigkeiten können hier zu an sich

nicht vorgesehenen Delegationen an einzelne Mitglieder der Kommission führen.

Aus dem sonstigen Verwaltungsrecht vertraute Instrumente der Flexibilität wie Vorbescheid und Teilbescheid sind den einschlägigen Vorschriften – wohl wiederum im Interesse der Verfahrensbeschleunigung – nicht bekannt, daher auch nicht einsetzbar.

II. Die Kürze der Fristen zwingt zu Umlaufverfahren und zu Delegationen an Geschäftsstelle und Vorsitz. Beides ist sachlich untunlich und haftungsrechtlich von vielleicht nicht immer bedachter Konsequenz.

Nicht nur die Überprüfung der Erfüllung von Bedingungen einer zustimmenden Bewertung, auch andere Vorgänge – wie Protokollgenehmigung oder die Beurteilung von Amendments – werden in das *Umlaufverfahren* gegeben. Die einschlägigen Regelungen sehen ein solches Verfahren nicht vor; den Verwaltungsverfahrensgesetzen ist es, was Ausschüsse anlangt, geläufig. Es führt zu unübersehbaren Schwierigkeiten, evtl. auch zeitlichen Problemen, wenn die einzelnen Äußerungen der Mitglieder Dissens, nicht Konsens ergeben. Dass Mehrheit entscheidet, hilft nicht, wenn sich keiner Mehrheit für *eine* Version findet.

Eine Mischform von mündlicher Beratung und schriftlichem Verfahren droht, wenn einzelne Mitglieder einen Sitzungstermin nicht wahrnehmen, auch nicht vertreten werden können und sich schriftlich äußern. Zwar können die in der Sitzung anwesenden Mitglieder über die schriftliche Stellungnahme beraten, aber das schriftlich votierende Mitglied hat keine Gelegenheit, zu der sich in der Beratung abzeichnenden Tendenz nochmals Stellung zu nehmen, z.B. seine Ansicht gezielt zu verteidigen oder auch zu modifizieren.

Zeit- und Terminnöte führen zu *Delegationen*, von denen nicht sicher ist, ob sie den europäischen und bundesrechtlichen Vorstellungen optimal entsprechen. Von der Delegation der Überprüfung der Erfüllung von Bedingungen war schon die Rede. Gewichtiger noch ist, wenn die Bewertungsbescheide, die an die Antragsteller hinausgehen, nicht von der Kommission formuliert werden. In solchen Fällen fasst zwar die Kommission Beschlüsse, aber ihre nach außen dringende Gestalt erhalten sie durch die Geschäftsstelle in Kooperation mit dem Kommissions-Vorsitzenden. Was, wenn Beschluss und Bescheid divergieren, sei es auch nur in Nuancen? Wer haftet im Schadensfall? Alle Mitglieder, auch solche, die an der Formulierung des Bescheides nicht beteiligt wurden – vielleicht, weil sie Kompetenzen delegiert haben oder obwohl sie es nicht getan haben?

C. Die Maßstäbe

Schließlich ein selektiver Blick auf die Maßstäbe, die das Recht den Ethik-Kommissionen zur Verfügung stellt. Sie eröffnen den Kommissionen – wie anderen Gremien, die ihrer Expertise wegen in besonderem Maße weisungsgebunden sind – z.T. *Beurteilungsspielräume*, deren Einhaltung von den Gerichten im Streitfall wohl nur begrenzt nachzuprüfen wäre. Dies gibt den Kommissionen vordergründig mehr Freiheit, als andere Entscheider sie haben, begründet aber zugleich ihre besondere Verantwortung gegenüber allen Beteiligten. Wahrgenommen werden kann sie nur, soweit die Maßstäbe wirklich taugen; daran fehlt es.

I. Keine Ethik-Kommission kann besser sein als ihre Maßstäbe. Die Gemengelage von Europarecht, Bundesrecht, Landesrecht und rechtsexternen Regeln führt zu Ungewissheiten, die das unter 4 benannte Divergenzrisiko erhöhen; sie zu klären, überfordert jede Ethik-Kommission.

Europarecht, Bundesrecht und Landesrecht wirken, einander ergänzend, hier zusammen, und hinzu treten Leitlinien und Erklärungen anderer, auch nichtstaatlicher Instanzen, die vor allem dadurch Gewicht erlangen, dass Europäische und nationale normen auf sie verweisen.

Das Verhältnis zwischen Europäischem und nationalem Recht birgt manche Ungewissheit, vor allem wenn Richtlinien nicht oder nicht vollständig umgesetzt sind. Vor und nach Fristablauf stellt sich die Frage richtlinienkonformer Auslegung divergierender nationaler Vorschriften; die unzureichende Umsetzung ruft den Vorrang des Europäischen Rechts auf den Plan.

Vergleichbare Schwierigkeiten kann das Nebeneinander von Bundes- und Landesrecht mit sich bringen. Inwieweit schließt das Schweigen des Bundesgesetzgebers zum Verwaltungsverfahren vor der Ethik-Kommission die Anwendung allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts der Länder oder die Schaffung spezifischer Kommissions-Verfahrensregelungen durch die Länder aus? Erklärt sich seine Zurückhaltung kompetentiell, will sie also nicht sperren, sondern die Zuständigkeit der Länder respektiert bzw. erst begründen?

Und nicht weniger Fragen stellen sich bei den Verweisen auf eigentlich Nicht-Normatives. Was ist gemeint, wenn die externen Erkenntnisquellen nicht genau bezeichnet werden, was, wenn die Bezeichnung zwar konkret, aber ungewiss ist, welche von verschiedenen Fassungen in Bezug genommen ist? Und wie, wenn zwar eine bestimmte Fassung zitiert wird, die zitierte Norm unterdessen aber von einer neueren Fassung überholt worden ist?

II. Zu Recht räumen alle Vorschriften übereinstimmend dem Schutz der Probanden und Patienten, die an der klinischen Prüfung teilnehmen, die erste Priorität ein – vor der Forschung und vor dem Markt, auch vor nationalen wirtschaftlichen Interessen. Dass punktuell die Gruppennützigkeit ausreicht, ist kein Widerspruch; dass die Rolle des Placebos dunkel bleibt, ein Ärgernis; dass die akzeptablen Studienabbruchkriterien beschrieben würden, ein *petitum*.

Auch je für sich genommen, sind die Rechtsschichten nicht immer hinreichend klar. Das Nebeneinander von § 40 und § 41 AMG mit ihren „allgemeinen“ und „besonderen“ Voraussetzungen der klinischen Prüfungen führt zu vielfältigen Problemen. Beide Vorschriften sind zudem zu verschachtelt und unübersichtlich.

Inhaltlich sind – um nur einiges beispielhaft herauszuheben – die Variationen bei der Frage des Nutzens (Eigenschutz? Gruppennutzen?) unbefriedigend, ebenso der Grauschleier, den der Normgeber geflissentlich über den Einsatz von Placebos gelegt hat, und die fehlende Disziplinierung des Sponsors und Arztes beim Studienabbruch.

III. Der normative Sekundärschutz der Studienteilnehmer durch Daten- und Versicherungsschutz ist unzulänglich. Der Datenschutz schreibt Pseudonymisierung vor, ohne sie konkret zu beschreiben. Der Versicherungsschutz lässt zentrale Fragen (Ausmaß der konkreten Risikoabschätzung? Immaterielle Schäden? Genetische Schäden? Wegeunfallversicherung? etc.) im Vagen.

Daten- und Versicherungsschutz des Studienteilnehmers liegen dem Gesetzgeber ersichtlich am Herzen.

Der *Datenschutz* ist vergleichsweise akribisch, wenn auch unübersichtlich, geregelt. Die zentrale Frage, was hier, also bereichsspezifisch, Pseudonymisierung heißt, bleibt freilich offen. Das Bundesdatenschutzgesetz weist nur auf das Wunschergebnis, nicht aber den Weg. Jede Ethik-Kommission ist hier überfordert, zumal die Datenschützer mit Belehrungen und Aufklärungen, die auf dem Stand der Technik sind, auf sich warten lassen. Sie müssten die richtige Mitte zwischen dem informationellen Selbstbestimmungsrecht der Studienteilnehmer und preiswerter Praktikabilität finden und darstellen. Das Selbstbestimmungsrecht der Studienteilnehmer muss auch gegen deren Willen hochgehalten werden. Die Praktikabilität hat die Sachnotwendigkeiten der Studien und ihrer Auswertbarkeit zu berücksichtigen, beiläufig auch den Studienteilnehmer-Tourismus unter Kontrolle zu halten.

Nebenbei: Wie viele Antragsteller unterschätzt auch manche Kommission gelegentlich den Rang des Datenschutzes.

Den *Versicherungsschutz* behandelt der Bundesgesetzgeber auch nach 2004 zu knapp und missverständlich. Dies ermutigt die Versicherer anhaltend zu sehr pauschalen und rigorosen Regelungen. Die Antragsteller spielen ersichtlich mit, wohl auch in Sorge um die Höhe der Versicherungsprämie, oft sicher auch in der Überzeugung, es werde schon nichts passieren.

Die häufig in beiden Punkten unzulänglichen Probanden- und Patientenaufklärungen spiegeln den vergleichsweise niedrigen Rang, den Daten- und Versicherungsschutz in den Augen der Antragsteller einnehmen, deutlich wider.

IV. Art, Umfang und Intensität der notwendigen Aufklärung der Studienteilnehmer lassen sich normativ nur begrenzt erfassen und regulieren.

Über sie hat in concreto die Ethik-Kommission zu wachen. Vereinheitlichung der Anforderungen, die sich verallgemeinern lassen, auf hohem Niveau tut auch hier not. Die Antragsteller trifft die Obliegenheit nachhaltiger Mitwirkung an – auch sprachlich – angemessenen Texten zur Aufklärung und Einwilligung. Nicht nur international initiierte Studienanträge bleiben hinter dem gebotenen Standard überraschend häufig zurück.

Auch in anderen Punkten – wie insbesondere bei der Schilderung von Nebenwirkungen, der Abbruchkriterien und des Zieles der Studie, aber auch bei der Sprache – bleibt die Aufklärung unerklärlich oft hinter durchschnittlichen Anforderungen zurück. Dies entwertet die dennoch gegebene Einwilligung in die Studienteilnahme erheblich.

V. Was die Überprüfung der Eignung von Prüfstellen bei multizentrischen Studien anlangt, hat der Gesetzgeber der Ethik-Kommission zwar die Aufgabe vorgegeben, aber die zur Erfüllung der Aufgabe notwendigen Befugnisse vorenthalten.

Ich füge den Ihnen vorliegenden zwölf Thesen zum Schluss, wenn Sie gestatten, einen dreizehnten Punkt – zu einem Detail zwar, aber von erheblichem praktischen Belang – an:

Die Ethik-Kommissionen sind bei der *Überprüfung von örtlichen Prüfstellen* bei multizentrischen Studien auf die Selbstauskünfte der Beteiligten und auf zufällige Eigenkenntnisse von Prüfer und Prüfstelle angewiesen. Sie verfügen über keine Inspektions- und Betretungsrechte und könnten sie, wenn sie sie hätten, schon aus Zeitgründen gar nicht wahrnehmen.

Die Aufgabe gehört in die Hand von staatlichen Überwachungsbehörden mit entsprechendem Apparat, Know-how und gesetzlichem Auftrag. Ich fasse zusammen: Die Reform 2004 hat den Beitrag, den die Ethik-Kommissionen zur Arzneimittelsicherheit leisten können, erheblich ver-

größert. Weitere Reformen auf Bundes- und Landesebene sind – auch bei unverändertem Europäischem Rahmen – unausweichlich. Sie sollten die inzwischen mehr als zweijährigen Erfahrungen, die die Ethik-Kommissionen im Umgang mit der novellierten Rechtslage gewonnen haben, zugrunde legen. Regelmäßige Berichte der Ethik-Kommissionen an die Gesetzgeber des Bundes und der Länder könnten hierbei helfen.