

Inhaltsübersicht

Einleitung: Unschärferelationen	1
Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung	5
§ 1 Standards der medizinischen Forschung	5
§ 2 Ethik-Kommissionen: Probandenschutz durch staatliche Forschungsaufsicht und selbstverwaltete Forschungskontrolle	43
§ 3 Gang und Inhalt der nachfolgenden Darstellung	71
Zweites Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	73
§ 4 Grundlagen der Arzneimittelprüfung und die Stellung der Ethik-Kommissionen	73
§ 5 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber den Versuchsteilnehmern .	126
§ 6 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber dem Sponsor der klinischen Prüfung und gegenüber den Prüfern	409
Drittes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten	543
§ 7 Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und die Stellung der Ethik-Kommissionen	543
§ 8 Haftung	551
Viertes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen in ihrer forschungsmedizinischen Beratungsfunktion	555
§ 9 Berufsethische und berufsrechtliche Beratung	556
§ 10 Tätigkeit von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung	595
Fünftes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Verkehrssicherungspflicht ...	613

Sechstes Kapitel: Regressverhältnisse und persönliche Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder	617
§ 11 Regressansprüche bei Versuchsteilnehmerschädigungen	617
§ 12 Regressansprüche bei Schädigungen von Sponsoren und/oder Prüfern/Forschern	622
§ 13 Ansprüche gegen die Ethik-Kommissionsmitglieder	622
§ 14 Haftungseinschränkungen und Haftungsübernahmen	653
Siebtes Kapitel: Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen	661
§ 15 Grundlagen der Teilrechtsfähigkeit	661
§ 16 Teilrechtsfähigkeit von Ethik-Kommissionen de lege lata und de lege ferenda	665
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	669
Literatur	683

Inhaltsgliederung

Einleitung: Unschärferelationen	1
Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung	5
§ 1 Standards der medizinischen Forschung	5
A. Historische Entwicklung der medizinischen Forschung und frühe Regelungswerke	7
I. Streifzug durch die Geschichte der medizinischen Forschung am Menschen	7
1. Frühe Anfänge	7
2. Versuche im Mittelalter	8
3. Selbstversuche	9
4. Die intravenöse Injektion	10
5. Versuche im 18. Jahrhundert	10
a. Anton Störck	10
b. Die Pockenimpfung	11
c. James Lind	11
6. Versuche am Anfang bis Mitte des 19. Jahrhunderts	12
II. Die Debatte über medizinische Menschenversuche im ausgehenden 19. Jahrhundert	12
1. Die Berichte der Münchener Freien Presse	12
2. Einwilligung und Aufklärung – Das Urteil des Reichsgerichts v. 31.05.1894	14
III. Frühe Regelungswerke und Versuche am Menschen mit juristischen Konsequenzen Ende des 19. und im 20. Jahrhundert	15
1. Anordnung des preußischen Ministers des Inneren im Jahre 1891	15
2. Anweisung des Ministeriums der geistlichen, Unterrichts- und Medizinalangelegenheiten v. 29.12.1900	16
a. Der „Fall Neisser“	16
b. Die Anweisung	17
3. Reichsrichtlinie des Reichsgesundheitsrates v. 28.02.1931 ..	17

a. „Lübecker Totentanz“	17
b. Die Reichsrichtlinie	18
4. Nürnberger Kodex von 1947	19
a. Menschenversuche im Nationalsozialismus	19
b. Der Nürnberger Kodex	21
B. Medizinische Forschung und medizinische Forschungsstandards heutzutage	22
I. Die Deklaration von Helsinki	22
II. Überblick über den nationalen (zersplitterten) Rechtszustand ..	24
III. Begriffliche und tatsächliche Erfassung der (bio-)medizinischen Forschung am Menschen	25
1. Die (bio-)medizinische Forschung	26
a. Medizinbezug	27
b. Forschungsbezug	28
aa. Verfassungsrechtliche Vorgaben aus Art. 5 Abs. 3 GG ..	29
bb. Medizinrechtliche Kriterien	31
2. Individuell-therapeutisches Erprobungshandeln	32
3. Abgrenzung: Das Kriterium der Determination	32
IV. Medizinische Forschungsstandards	33
1. Grundeinteilung: Unterscheidung von therapeutischer und rein wissenschaftlicher Forschung	34
2. Patienten-/Probandenschutzbezogene Forschungsstandards ..	35
3. Wissenschaftsbezogene Forschungsstandards: Studiendesigns und Biostatistik	35
a. Grundlagen und heutige Bedeutung kontrollierter Studien ..	36
b. Kontrollgruppen	38
aa. Grundsatz	38
bb. Placebokontrollen	38
(1) Bedeutung und Risiken von Placebostudien ..	38
(2) Zulässigkeit von Placebogruppen	39
c. Randomisierung	41
d. Verblindung: Einfachblinde und doppelblinde Prüfungen ..	41
e. Cross-over	42
f. Biostatistische Fallzahlplanung	42
§ 2 Ethik-Kommissionen: Probandenschutz durch staatliche Forschungsaufsicht und selbstverwaltete Forschungskontrolle	43
A. Historische Entwicklung	43
I. Frühe Anfänge	43
II. Entstehung von Ethik-Kommissionen in den USA – Die sog. Institutional Review Boards	44
III. Etablierung von Ethik-Kommissionen in Deutschland	46
B. Funktionen der Ethik-Kommissionen	48
C. Heutiges Erscheinungsbild der Ethik-Kommissionen	49
I. Öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen	49
1. Ethik-Kommissionen bei der funktionalen Selbstverwaltung ..	49

a. Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern	50
aa. Grundlagen	50
bb. Stellung und Struktur der Ethik-Kommissionen	51
b. Ethik-Kommissionen bei den Hochschulen	52
aa. Grundlagen	52
bb. Stellung und Struktur der Ethik-Kommissionen	54
2. Ethik-Kommissionen bei der unmittelbaren Landesverwaltung	56
3. Strukturelle Gemeinsamkeiten	58
a. Aufgabenwahrnehmung	58
b. Ethik-Kommissionen als professionell-pluralistische Kollegialorgane mit Einzelentscheidungsbefugnissen	58
c. Eingeschränkte Staatsaufsicht	59
aa. Grundlagen	60
bb. Aufsicht über Ethik-Kommissionen	61
cc. „Einflussknicke“ und materiell-rechtliche Verselbstständigung von Ethik-Kommissionen	62
d. Zusammenfassung	63
II. Absage an private Ethik-Kommissionen	64
D. Rechtsprechungsüberblick zu Ethik-Kommissionen mit haftungsrechtlichem Einschlag: International und hierzulande	65
§ 3 Gang und Inhalt der nachfolgenden Darstellung	71
Zweites Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	73
§ 4 Grundlagen der Arzneimittelprüfung und die Stellung der Ethik-Kommissionen	73
A. Rechtsquellen	73
B. Kennzeichen und Risikolage	75
C. Grundlagen der Arzneimittelprüfung	78
I. Anwendungsbereich der §§ 40 ff. AMG und Abgrenzungsfragen	78
1. Reichweite des Arzneimittelgesetzes	79
a. Personaler Geltungsbereich des AMG und Normadressaten der §§ 40 ff. AMG	79
b. Sachlicher Geltungsbereich	80
2. Sachbezogener Anwendungsbereich der §§ 40 ff. AMG	82
a. Der Begriff der „Klinischen Prüfung“ nach § 4 Abs. 23 AMG	82
b. Fallgruppen klinischer Prüfungen	84
aa. Pilotstudien	85
bb. Arzneimittelentwicklungsprüfungen bis zur Zulassung – Studien der Phase I-III	86
(1) Phase I – „Human Pharmacology“	87
(2) Phase II – „Therapeutic Exploratory“	88
(3) Phase III – „Therapeutic Confirmatory“	88

cc.	Post-autorisation Studies und Post-autorisation Safety Studies – Unbedenklichkeitsprüfungen nach Zulassung	88
(1)	Phase IV – „Therapeutic Use“	89
(2)	Intervenierende Post-autorisation und Post-autorisation Safety Study	90
dd.	Superiority trials und non-inferiority trials	90
ee.	Therapieoptimierungs- und Dosisfindungsstudien	91
c.	Nichtinterventionelle Prüfungen nach § 4 Abs. 23 S. 3 AMG	92
aa.	Anwendungsbeobachtungen (§§ 67 IV, 28 Abs. 3a AMG)	92
bb.	Nichtintervenierende Post-autorisation Study und Post-autorisation Safety Study	94
d.	§ 4 Abs. 23 S. 3 AMG als Ausnahmeverordnung oder als negative Geltungsanordnung	94
II.	Die Protagonisten der klinischen Prüfung	96
1.	Sponsor	96
2.	Prüfer	97
3.	Forschungseinrichtung	98
D.	Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen und ihre Stellung bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	98
I.	Die bereichsspezifische Entwicklung der Ethik-Kommissionen	98
II.	Bedeutung des präventiven Verbots mit doppeltem Erlaubnisvorbehalt – Rückschlüsse auf die Stellung der Ethik-Kommissionen	100
1.	Verhältnis der Ethik-Kommission zur Bundesoberbehörde	100
2.	Allgemeine verwaltungsrechtliche Grundlagen und die besondere Stellung von Risikorechtsverhältnissen	101
3.	Konkrete Anwendung auf die Ethik-Kommissionen: Subjektiv-öffentliches Recht des Sponsors auf zustimmende Bewertung	103
III.	Unterlagenprüfverfahren	104
IV.	Multizentrische und monozentrische Arzneimittelprüfungen: Unterscheidung von federführender und beteiligter Ethik-Kommission	105
V.	Der Verwaltungsakt als Handlungsform der federführenden Ethik-Kommission	106
1.	Voraussetzungen, § 35 VwVfG	107
2.	Adressat und dauerhafte Legitimationswirkung	109
VI.	Die grundsätzliche Anwendbarkeit der allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder (LVwVfG)	109
1.	Anwendbarkeit auf die Tätigkeit der federführenden Ethik-Kommission	110
2.	Anwendbarkeit auf die Tätigkeit der beteiligten Ethik-Kommissionen	111

VII. Administrative Entscheidungsspielräume für Ethik-Kommissionen	112
1. Problemstellung	112
2. (Rechtsfolgen-)Ermessen für Ethik-Kommissionen	113
3. Beurteilungsspielräume der Ethik-Kommissionen auf Tatbestandsebene	114
a. Grundlagen administrativer Letztentscheidungsbefugnisse	115
b. Normative Ermächtigungslehre	116
c. Typologie und Begründungsmechanismen für administrative Beurteilungsspielräume	117
d. Übertragbarkeit auf Ethik-Kommissionen	120
aa. Unbestimmte Rechtsbegriffe	120
bb. Gesetzgeberische Letztentscheidungsermächtigung für Ethik-Kommissionen	121
cc. Ergebnis	125
e. Gerichtliche Kontrolldichte und (haftungsrechtliche) Konsequenzen	125
§ 5 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber den Versuchsteilnehmern ..	126
A. Die (eingeschränkte) Bedeutung der Probandenversicherung im Haftungsgesüge, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG	127
I. Grundlagen	127
II. Die Reichweite der Probandenversicherung	128
1. Versicherter Personenkreis	128
2. Versichertes Risiko – Eintritt des Versicherungsfalls	129
3. Ausschlüsse und Beschränkungen	130
a. Begrenzung auf den materiellen Schaden	130
b. Genetische Schäden	131
c. Zeitliche Geltung – Nichtanerkennung von Spätschäden ..	131
d. Haftungshöchstbeträge	131
4. Obliegenheitsverletzungen	132
III. Konsequenzen	132
1. Befreiungswirkung, § 40 Abs. 3 S. 3 AMG	132
2. Die „Subsidiarität“ der Probandenversicherung und § 116 SGB X	133
3. Auswirkungen für die Haftung Beteiligter und der Ethik-Kommissionen	134
B. Ansprüche des Versuchsteilnehmers wegen fehlerhaft zustimmender Bewertung der federführenden Ethik-Kommission	136
I. Ansprüche aus vertraglichen und verwaltungsrechtlichen (Schuld-)Verhältnissen	136
1. Vertragliche Schadensersatzansprüche, § 280 Abs. 1 BGB ..	136
2. Schadensersatzansprüche aus verwaltungsrechtlichen (Schuld-)Verhältnissen, § 280 BGB analog	138
a. Ansprüche aus Verwaltungsrechtsverhältnissen?	138

b. Allgemeine Grundlagen zum „verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnis“	139
aa. Unzulänglichkeit des Staatshaftungsrechts	139
bb. Begriff des „verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnisses“ und Typologie der Rspr.	140
cc. Folge: Transformation zivilrechtlicher Haftungskonzeptionen	141
c. Übertragbarkeit auf das Verhältnis von Ethik-Kommission und Sponsor: Kooperative Risikoverwaltung als neue Fallgruppe verwaltungsrechtlicher Schuldverhältnisse? ...	141
d. Organwalterverhältnis mit Drittirkung.....	143
3. Ergebnis	145
II. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	145
1. Allgemeine Grundlagen der Amtshaftung	145
2. Kollegialentscheidung und Einzelhaftung	146
a. Problemstellung.....	146
b. Innerer Anknüpfungspunkt: Berufsgemäßes Einzelverhalten während der interdisziplinären Beratung	147
c. Äußerer Anknüpfungspunkt: Rechtswidriges Kommissionsvotum	149
d. Ergebnis und Konsequenzen	150
3. Abstrakte Darlegung des Amtshaftungstatbestands für Ethik-Kommissionen	151
a. Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes, Art. 34 S. 1 GG	151
b. Amtspflichtverletzung.....	152
aa. Grundlagen	152
bb. Anerkannte Fallgruppen – insbesondere die Pflicht zu rechtmäßigem Handeln und zur fehlerfreien Ermessens- und Beurteilungsausübung	153
c. Drittgerichtetheit: Verletzung einer patienten-/probandenbezogenen Amtspflicht	155
aa. Grundlagen	155
bb. Generelle Drittbezogenheit der Amtspflichten von Ethik-Kommissionsmitgliedern	155
(1) Drittschützende Wirkung der §§ 40 ff. AMG	155
(2) Personeller Schutzbereich	156
(3) Unterscheidung von Test- und Kontrollgruppe?...	157
(4) Sachlicher Schutzbereich und Relativität des Drittbezugs	157
4. Drittgerichtete Amtspflichtverletzungen im Einzelnen: Die Ablehnungsgründe des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1–3 AMG	158
a. Überblick	158
b. Unterlagenunvollständigkeit nach Fristsetzung, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG	159

c. Unterlagenmängel, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG	160
aa. Der Begriff „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“	160
bb. Inhaltliche Konkretisierung des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG	161
cc. Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	163
dd. Beurteilungsspielraum	165
ee. Ergebnis und Konsequenzen	166
d. Risiko-Nutzen-Relationen und ärztliche Vertretbarkeit des Versuchshandelns, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, 2a AMG iVm §§ 40 Abs. 4, 41 AMG	167
aa. Das Verhältnis der §§ 40, 41 AMG	167
bb. Die besonderen Personengruppen nach §§ 40 Abs. 4, 41 AMG	168
(1) Klinische Prüfung an einschlägig erkrankten volljährigen Personen, § 41 Abs. 1 AMG	168
(2) Klinische Prüfung an Minderjährigen, §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 AMG	169
(3) Klinische Prüfung an einschlägig erkrankten einwilligungsunfähigen volljährigen Personen, § 41 Abs. 3 AMG	169
cc. Voraussetzungen nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, 2a AMG iVm §§ 40 Abs. 4, 41 AMG	170
(1) Diskussionsstand und Konturen der Risiko-Nutzen-Abwägung	170
(2) Wissenschaftliche Zielsetzung und Geeignetheit der klinischen Prüfung	172
(3) Der „Nutzen für die betroffene Person“ und seine konzeptionellen Unschärfen	174
(a) Unzulässigkeit von rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben?	174
(b) Eigennutzen, §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1–3 Nr. 1 AMG	174
(c) Gruppennutzen, §§ 41 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2a)-2d) AMG	175
(d) Der Nutzen der Kontrollgruppe	175
(e) Nutzenerfordernis für Begleitmaßnahmen? ...	176
(4) Vorhersehbare Risiken und Nachteile	176
(a) Reichweite	176
(b) Einschränkungen nach §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 3. HS AMG	177
(c) Abwägungssperren nach § 41 Abs. 2 Nr. 2d AMG	178
(5) Voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde.....	178

(6) Konkretes Nutzen-Risiko-Verhältnis und ärztliche Vertretbarkeit („Angemessenheit“)	179
(a) Allgemeine Erforderlichkeit der klinischen Prüfung	179
(b) Unbedingte Erforderlichkeit zur Bestätigung von Daten, § 41 Abs. 2 Nr. 2b), Abs. 3 Nr. 3 AMG	180
(c) Subsidiarität klinischer Prüfungen nach §§ 40 Abs. 4 Nr. 2, 41 Abs. 2 u. Abs. 3 AMG	180
(d) Ärztliche Vertretbarkeit (Angemessenheit)	181
(e) Berücksichtigung von Begleituntersuchungen	182
dd. Placebogruppen	183
(1) Zulässigkeit im Rahmen des „Gruppennutzen“	183
(2) Ärztliche Vertretbarkeit	184
ee. Amtspflichtverletzung und Beurteilungsspielraum	185
ff. Drittgerichtetheit	188
gg. Ergebnis	190
e. Autonomieschutz: Einwilligung nach Aufklärung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3, Abs. 2, 2a AMG	190
aa. Grundsätze	191
bb. Voraussetzungen	192
(1) Volljährigkeit und relative Einwilligungsfähigkeit, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3a) AMG	192
(2) Aufklärung des potentiellen Versuchsteilnehmers, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3b) 1. HS iVm Abs. 2 S. 1 AMG	192
(a) Umfang der Risikoaufklärung	192
(b) Einfluss der neueren Rechtsprechung des BGH	194
(c) Allgemein verständliche Aufklärungsunterlage, § 40 Abs. 2 S. 1 2. HS AMG	195
(d) Aufklärung über Probandenrechte	196
(e) Aufklärung bei kontrollierten Versuchen	196
(3) Schriftliche Einwilligung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3b 2. HS AMG	197
(4) Modifikationen durch §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 u. 3 AMG	197
(5) Sicherungsaufklärung und Sicherstellung forschungskonformen Verhaltens	198
(6) Einwilligung in die Weiterverwendung personenbezogener Daten, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3c), Abs. 2a AMG	198
cc. Amtspflichtverletzung	199
dd. Drittgerichtetheit	201
ee. Beurteilungsspielraum	202

ff.	Schutzbereichsverlagerung durch Sittenwidrigkeit: Das Verhältnis der paternalistischen zur individualistischen Rechtfertigung	202
gg.	Ergebnis	204
f.	Verbot klinischer Prüfungen an verwahrten Personen, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG	205
aa.	Inhalt	205
bb.	Amtspflichtverletzung	206
g.	Geeignetheit der Einrichtung, angemessene Qualifikation der Prüfer, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG	206
aa.	Voraussetzungen	207
(1)	Geeignete Einrichtung	207
(2)	Angemessen qualifizierter Prüfer	207
bb.	Amtspflichtverletzung	208
cc.	Drittgerichtetheit	208
dd.	Beurteilungsspielraum	209
h.	Durchführung einer pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die Unterrichtung über deren Ergebnisse § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 u. 7 AMG	209
aa.	Voraussetzungen	210
(1)	Pharmakologisch-toxikologische Prüfung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG	210
(2)	Rückwirkung auf § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2, Nr. 3 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 u. 3 AMG am Beispiel des TeGenero-Falles	210
(3)	Unterrichtung der Prüfer, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 7 AMG	211
bb.	Amtspflichtverletzung	211
cc.	Drittgerichtetheit	211
dd.	Beurteilungsspielraum	212
i.	Vorhandensein einer „angemessenen“ Probandenversicherung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 iVm Abs. 3 AMG	212
aa.	Voraussetzungen	212
bb.	Amtspflichtverletzung	213
cc.	Drittgerichtetheit	214
dd.	Beurteilungsspielraum	214
ee.	Die Probandenversicherung in der neueren Literatur und die Konsequenzen	215
j.	Ärztliche oder zahnärztliche Versorgung, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 9 AMG	216
k.	Zusammenfassung	217
5.	Amtspflichtverletzung durch Verfahrensfehler: Drittrichtung oder Rückbindung auf die materiellen Ablehnungsgründe ...	217
a.	Vorbemerkungen	217

b.	(Haftungs-)Relevanz	218
aa.	Amtspflicht zu zuständigkeits- und verfahrenskonformen Verhalten	219
bb.	Folgen für den weiteren Gang der Darstellung	220
c.	Zuständigkeiten	220
aa.	Sachliche Zuständigkeit	221
bb.	Örtliche Zuständigkeit	221
cc.	Fehlerfolgen	222
(1)	Verletzung der sachlichen Zuständigkeit	222
(2)	Verletzung der örtlichen Zuständigkeit	222
dd.	Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	223
d.	Ordnungsgemäße Beschlussfassung	224
aa.	Ethik-Kommissionen als Ausschüsse, §§ 88 ff. VwVfG	224
bb.	Beschlussfähigkeit	225
(1)	Mindestanzahl	225
(2)	Anforderungen an die Qualifikation der Besetzung	226
cc.	Beschlussfassung	226
(1)	Einfache Mehrheit	226
(2)	Auswirkungen von Stimmennhaltungen	227
(3)	Mündliche Beratung	227
(4)	Aktenumlaufverfahren	228
dd.	Fehlerfolgen	230
(1)	Beschlussunfähigkeit	230
(2)	Nichtausschluss befangener Personen §§ 20, 21 VwVfG	231
(a)	Ausgeschlossene Personen, § 20 VwVfG	232
(b)	Besorgnis der Befangenheit, § 21 VwVfG	234
ee.	Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	234
e.	Untersuchungsgrundsatz und Sachverhaltsermittlung	235
aa.	Grundlagen	236
bb.	Besonderheiten beim Verfahren vor den Ethik- Kommissionen: Risikoentscheidung durch Unterlagenprüfverfahren	237
(1)	Untersuchungsgrundsatz bei staatlichen Risikoentscheidungen	237
(2)	Nachvollziehende Amtsermittlung: Verantwortungsteilung durch Kooperationsverhältnis?	237
cc.	Sachverhaltaufklärung und Beweismittel der Ethik-Kommissionen	239
(1)	Verfahrensermessen, § 40 VwVfG	239

(2) Unterlagen- und Informationsnachforderungsrechte	
– Die Dichotomie der §§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG,	240
8 GCP-V	240
(a) Problemstellung	240
(b) Lösung	241
(aa) Anwendbarkeit des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG vor Bewertungsbeginn	241
(bb) Anwendbarkeit des § 42 Abs. 1 Nr. 1 AMG nach Bewertungsbeginn	243
(c) Konsequenzen für die (ermessensfehlerfreie) Sachverhaltsaufklärung	244
(aa) Unterlagennachforderung, § 42 Abs. 1 S. 4 AMG	244
(bb) Zusätzliche Informationsanforderung, § 8 Abs. 2 S. 2 GCP-V	245
(3) Verwertung eigener wissenschaftlicher Erkenntnisse, Sachverständigenhinzuziehung, Gutachtenanforderung	246
(a) Allgemeines Verfahrensermessens, § 40 Abs. 1 S. 5 AMG	246
(b) Fehlende Fachkenntnis auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, § 42 Abs. 1 S. 6 1. Alt. AMG	247
(c) Xenogene Arzneimittel oder Gentherapeutika, § 42 Abs. 1 S. 6 2. Alt. AMG	248
(4) Anhörung und Äußerung Beteiligter, § 26 Abs. 1 Nr. 2 VwVfG	248
(5) Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommission	249
dd. Fehlerfolgen	249
ee. Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	250
f. Ordnungsgemäße Beteiligung der lokalen Ethik-Kommissionen	252
aa. Benehmensentscheidung, § 8 Abs. 5 S. 1 GCP-V	252
bb. Fehlerfolgen	252
cc. Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	253
g. Zusammenfassung	253
6. Verschulden und entindividualisiertes „Kommissionsverschulden“	253
a. Organisationsverschulden des übergeordneten Funktionssubjekts	254
aa. Die neuere Rechtsprechung des BGH und ihre Konsequenzen	255
bb. Rekrutierungspflichten	256
(1) Allgemeine Anforderungen	256

(2) Konkrete Anforderungen nach den Umständen	258
cc. Folgen für die Amtshaftung	259
b. Organisationsverschulden des Vorsitzenden der Ethik-Kommission	260
c. Verschulden der amtspflichtwidrig handelnden Ethik-Kommissonsmitglieder	260
aa. Bezugspunkt des Verschuldens bei der Amtshaftung . .	260
bb. Fahrlässigkeit	261
(1) Objektivierter Fahrlässigkeitsmaßstab und pluralistische Vertretbarkeitsentscheidung	261
(2) Von der Entindividualisierung des Verschuldenserfordernisses zum „Kommissionsverschulden“	263
(3) Berücksichtigung ethik-kommisionsspezifischen Sonderwissens	265
(4) Verschulden bei unrichtiger Gesetzesauslegung . . .	267
(5) Der Gedanke des Übernahmeverorschuldens für professionell-pluralistische Kollegialorgane	268
(6) Verschulden durch Verfahrensfehler	269
cc. Vorsatz	269
(1) Bezugspunkt und Konkretisierung	269
(2) Rechtsfolgen bei vorsätzlichem Handeln	271
d. Zusammenfassung	272
7. Zurechnung des Schadens	272
a. Grundlagen und Problemstellung	272
b. Kommissionsinterner Kausalzusammenhang	274
aa. Überwindung der condicio sine qua non-Formel bei Mehrheitsbeschlüssen	274
bb. NESS-Test	275
cc. § 830 BGB und Zurechnung qua Mittäterschaft . . .	275
(1) Anwendungsbereich	275
(2) § 830 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 BGB als Zurechnungsregel	276
(3) Vorsätzliche und fahrlässige Mittäterschaft	277
dd. Wertende Kausalität	279
ee. Konsequenzen: Gesamtschuldnerische Haftung . . .	280
ff. Unbeachtlichkeit der Außen-Kausalität für ablehnende Stimmen	281
c. Kommissionsexterner adäquater Kausalzusammenhang .	281
aa. Condicio sine qua non	281
bb. Schadenszurechnung	282
(1) Adäquanz	282
(2) Schutzzweck der Norm bzw. der Amtspflicht	283
(3) Zurechnungsunterbrechung durch Dazwischentreten Dritter oder des Opfers	283

(a) Durch den Prüfarzt und/oder den Sponsor	284
(b) Durch den Versuchsteilnehmer	286
d. Kausalität bei Maßnahmen einer Verwaltungsbehörde	287
aa. Problemstellung	287
bb. Kausalität außerhalb von Entscheidungsspielräumen ..	288
cc. Kausalität bei Beurteilungsspielräumen	288
e. Einwand rechtmäßigen Alternativverhaltens	289
aa. Verfahrensfehler	290
bb. Hypothetische Einwilligung des Versuchsteilnehmers	290
8. Der zu ersetzende Schaden	291
9. Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen.	
§ 839 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 BGB	293
a. Grundsätze	293
aa. Vorwerfbare Rechtsmittelversäumung, § 839 Abs. 3 BGB	293
bb. Anderweitige Ersatzmöglichkeit – Die Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	294
(1) Heutige Bedeutung	294
(2) Voraussetzungen	295
(a) Fahrlässiges Handeln	295
(b) Anderweitige Ersatzmöglichkeit und Einschränkungen durch die Rspr.	295
(c) Durchsetzbarkeit des anderweitigen Ersatzanspruchs	295
(d) Beweislast und prozessuale Konsequenzen ..	296
(3) Rechtsfolgen: Keine gesamtschuldnerische Haftung	296
cc. Ergebnis	296
b. Reichweite der Subsidiaritätsklausel für die Haftung für Ethik-Kommissionen	297
aa. Keine Subsidiarität bei Lohnfortzahlungsansprüchen, sozialversicherungsrechtlichen Ansprüchen und sonstigen privatversicherungsrechtlichen Ansprüchen	297
bb. Probandenversicherung	297
cc. Ansprüche gegen die Bundesoberbehörde und die beteiligte Ethik-Kommission	298
dd. Ansprüche gegen hinzugezogene Sachverständige ..	299
(1) Vertragliche Ansprüche	299
(2) Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	299
(3) Anspruch aus § 839a BGB	300
(4) Anspruch aus § 839a BGB analog	301
(5) Ansprüche aus §§ 823 Abs. 1, Abs. 2, 826 BGB ..	303
(6) Konsequenzen	304

ee. Ansprüche gegen den Sponsor der klinischen Prüfung	305
(1) Anspruch aus § 84 AMG	305
(a) Anwendbarkeit des § 84 AMG auf die klinische Prüfung	306
(aa) Anwendung auf Studien der Phase I-III ..	307
(bb) Anwendung auf Studien der Phase IV ..	307
(cc) Anwendung auf die Kontrollgruppe und auf Studien mit zugelassenen Arzneimitteln	308
(dd) Zwischenergebnis	309
(b) Die weiteren Voraussetzungen	309
(2) Anspruch aus § 1 ProdHG	311
(a) Anwendbarkeit, § 15 ProdHG	311
(b) Inverkehrbringen, § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHG ..	312
(3) Ergebnis	313
(4) Vertragliche Schadensersatzansprüche, §§ 280 Abs. 1, 311, 241 BGB	313
(a) Vertragliches Schuldverhältnis mit dem Sponsor der klinischen Prüfung	314
(aa) Abgrenzung zur Gefälligkeit	314
(bb) Überblick über die Vertragspartner bei der Heilbehandlung	315
(cc) Hinzutreten des Sponsors bei klinischen Forschungsvorhaben	316
(dd) Verhältnis zur Heilbehandlung und Vertragstyp	318
(b) Pflichtverletzungen	319
(c) Verschulden, § 280 Abs. 1 S. 2 BGB	320
(d) Verantwortlichkeit des Sponsors für Prüfärzte nach § 278 BGB	321
(e) Besonderheiten bei rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben	321
(f) Konsequenzen	321
(5) Ansprüche aus unerlaubter Handlung, § 823 Abs. 1 BGB	321
(a) Allgemeine Verkehrssicherungspflichtverletzungen	322
(b) Herstellerspezifische und Initiierungsspezifische Verkehrssicherungspflichten	323
(c) Aufsichts- und Organisationspflichtverletzungen („Monitoring“)	325
(d) Verschulden	326
(6) Ansprüche aus § 823 Abs. 2 BGB iVm §§ 40 ff. AMG	326
(7) Ansprüche aus § 31 iVm § 823 und § 831 BGB ..	326

(8) Ergebnis und Konsequenzen	327
ff. Ansprüche gegen den klinischen Prüfer	327
(1) Ansprüche aus unerlaubter Handlung, § 823 Abs. 1 BGB	328
(a) Behandlungs- und Versuchsdurchführungsfehler	328
(b) Aufklärungsfehler	331
(2) Ansprüche aus Schutzgesetzverletzung, § 823 Abs. 2 BGB iVm §§ 40 ff. AMG	331
(3) Ansprüche aus § 839 BGB bei verbeamteten Prüfärzten	331
(4) Vertragliche Schadensersatzansprüche, §§ 280, 241, 311 BGB	332
(5) Ergebnis	332
gg. Ansprüche gegen die Forschungsstätte	333
(1) Forschungseinrichtungen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft	333
(2) Forschungseinrichtungen in privater Trägerschaft	334
hh. Besonderheiten bei klinischer Prüfungen ohne Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen	334
ii. Faktische Realisierbarkeit der anderweitigen Ansprüche	335
c. Einschränkungen der Subsidiaritätsklausel: Teleologische Reduktion des § 839 Abs. 1 S. 2 BGB bei kooperativer Risikoverwaltung?	335
d. Ergebnis	337
10. Die Auswirkungen des Ethik-Kommissionsvotums auf die zivilrechtliche Haftung	338
a. Problemstellung: Bestandskraft und Tatbestandswirkung von Verwaltungsakten	338
b. Zivilrechtliche Rechtswidrigkeit und öffentlich-rechtliche Genehmigung – Legalisierungswirkung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission	341
aa. Grundlagen	341
bb. Verwaltungs(akts)akzessorietät des zivilrechtlichen Rechtswidrigkeitsurteils	342
cc. Autonomie des zivilrechtlichen Haftungsrechts	344
dd. Vermittelnde Ansichten	344
ee. Übertragung auf das Recht der klinischen Prüfung – Besonderheiten der kooperativen Risikoverwaltung	345
c. Bindung der Zivilgerichte an bestandskräftige Verwaltungsakte – Tatbestandswirkung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission	349

aa. Überprüfung bestandskräftiger Verwaltungsakte im Amtshaftungsprozess	350
bb. Die Tatbestandswirkung im Übrigen – Vom versfahrensrechtlichen zum materiell-rechtlichen Kooperationsprinzip?	350
d. Einfluss des Ethik-Kommissons votts auf das Verschulden	355
aa. Grundlagen: Innere Sorgfalt als Voraussetzung zur Erbringung der äußereren Sorgfalt	355
bb. Möglichkeiten und Reichweite einer verschuldensentlastenden Wirkung der zustimmenden Bewertung – Vertrauen als Merkmal der Sorgfalt	357
11. Passivlegitimation: Die haftende Körperschaft	361
a. Grundlagen	361
b. Ethik-Kommissionen bei den Universitäten	363
c. Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern	365
d. Ethik-Kommissionen bei der unmittelbaren Landesverwaltung	366
e. Ergebnis	366
12. Prozessuale Durchsetzung und prozessuale Würdigung	367
a. Zuständigkeit	367
b. Verjährung	367
c. Zulässigkeit einer vorherigen Fortsetzungsfeststellungsklage?	368
d. Prozessuale Einkleidung der „Auffanghaftung“ durch Streitverkündung	369
e. Auskunftsansprüche	370
aa. Auskunftsanspruch nach § 84a AMG	370
bb. Auskunftsanspruch nach §§ 25, 29 VwVfG	370
cc. Auskunftsanspruch nach § 1 IfG	371
f. Ergebnis	372
III. Haftung für fehlerhafte Auskünfte und Hinweise in den Voten der Ethik-Kommissionen	373
1. Problemstellung	373
2. Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	373
IV. Allgemeiner öffentlich-rechtlicher Aufopferungsanspruch	375
1. Anwendbarkeit neben der Amtshaftung	375
2. Ersatzverpflichtete	375
3. Beeinträchtigung nicht vermögenswerter Rechte	376
4. Hoheitlicher Eingriff	376
5. Sonderfall: Psychisch vermittelter Studienteilnahmzwang ..	377
6. Ergebnis	379

C. Ansprüche bei multizentrischer Arzneimittelprüfung – Kompetenzverteilungen zwischen federführender und beteiligter Ethik-Kommission	380
I. Das Verhältnis von beteiligter und federführender Ethik-Kommission	380
1. Allgemeine Bedeutung von „Benehmensentscheidungen“ ...	380
2. Kompetenzverteilung: Das Verhältnis von § 8 Abs. 5 S. 1 und S. 2 GCP-V	382
II. Amtshaftung für die federführende Ethik-Kommission	383
1. Amtspflichtverletzung	383
a. Zurechnungsgrundsätze beim Zusammenwirken mehrerer Behörden	384
b. Lokalitätsbezogene Voraussetzungen	384
c. Nicht-lokalitätsbezogene Voraussetzungen	386
2. Drittgerichtetheit	386
3. Verschulden	386
a. Lokalitätsbezogene Voraussetzungen	386
b. Nicht-lokalitätsbezogene Voraussetzungen	387
c. Entgegengesetzte Entscheidung der federführenden Ethik-Kommission	387
4. Ergebnis	387
III. Amtshaftung für die beteiligte Ethik-Kommission	388
1. Drittgerichtete Amtspflichtverletzung	388
2. Verschulden	390
3. Die weiteren Voraussetzungen	390
IV. Ergebnis	390
D. Ansprüche wegen Nichtintervention der federführenden Ethik-Kommission in die laufende klinische Prüfung	391
I. Problemstellung	391
II. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	392
1. Verletzung einer patienten-/probandenbezogenen Amtspflicht	392
a. Ausgangslage	392
b. Die (damalige) Diskussion über die Anwendbarkeit der §§ 48, 49 VwVfG	393
c. Änderungen durch die 15. AMG-Novelle: § 42a Abs. 4a AMG n. F.	394
aa. Rücknahme	395
bb. Widerruf	395
cc. Kooperative Ausgestaltung des Verfahrens zur Aufhebung der zustimmenden Bewertung („Kenntnis erlangt“)	396
d. Überwachungspflichten: Pharmakovigilanz klinischer Studien als Aufgabe der Ethik-Kommissionen?	397
e. Amtspflichtverletzung	397
f. Drittgerichtetheit	398

g. Beurteilungsspielraum	398
2. Verschulden und Organisationsverschulden	398
3. Zurechnung des Schadens: Haftungsausfüllende (Unterlassungs-)Kausalität	399
4. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	400
a. Anderweitige Ersatzmöglichkeiten	400
b. Verschuldensentlastender Vertrauenstatbestand durch Nichtintervention der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde?	
5. Ergebnis	401
E. Ansprüche wegen fehlerhaft ablehnender Bewertung oder fehlerhafter Aufhebung der zustimmenden Bewertung durch die federführende Ethik-Kommission	402
1. Problemstellung	402
2. Ansprüche aus Amtshaftung wegen fehlerhaft ablehnender Bewertung oder fehlerhafter Aufhebung der zustimmenden Bewertung bei therapeutischen Zulassungsstudien	403
a. Ausgangssituation	403
b. Schuldhafte Verletzung einer drittgerichteten Amtspflicht	404
c. Kausalität zwischen Amtspflichtverletzung und Schaden	405
d. Proportionalhaftung bei randomisierten (Placebo-)Studien?	406
e. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	407
3. Ansprüche aus Amtshaftung wegen fehlerhaft ablehnender Bewertung oder fehlerhafter Aufhebung der zustimmenden Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung des Arzneimittels	408
4. Ergebnis	409
§ 6 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber dem Sponsor der klinischen Prüfung und gegenüber den Prüfern	409
A. Ansprüche des Sponsors wegen fehlerhaft ablehnender oder verspäteter Bewertung der federführenden Ethik-Kommission	410
I. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	411
1. Amtspflichtverletzung	411
a. Rechtswidrige Nichterteilung der zustimmenden Bewertung	
aa. Fehlerhafte Verneinung der Zustimmungspflichtigkeit, §§ 4 Abs. 23 S. 1, 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 AMG	411
bb. Fehlerhafte Verneinung der Zustimmungsfähigkeit, §§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1–3 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2–9, Abs. 4, § 41 AMG	
b. Verzögerung der zustimmenden Bewertung durch nicht fristgerechte oder rechtswidrig hinausgezögerte Entscheidung	413
2. Drittgerichtetheit	414
a. Personeller Schutzbereich	414

b. Sachlicher Schutzbereich	417
3. Verschulden und Organisationsverschulden	419
4. Zurechnung des Schadens: Haftungsausfüllende Kausalität ..	420
a. Adäquater Ursachenzusammenhang und sachlicher Schutzbereich	420
aa. Schäden durch endgültiges Ausbleiben der klinischen Prüfung	420
(1) Arzneimittelentwicklungskosten	420
(2) Fehlgeschlagene Zulassung und Vermarktung als entgangener Gewinn? – Die Reichweite des sachlichen Schutzbereichs der Amtspflichtverletzung	420
(a) Problemstellung	421
(b) Stand der Literatur	422
(c) Lösungsansätze	423
(d) Abschließende Betrachtung	425
(e) Ergebnis und praktische Erwägungen	427
(3) Therapieoptimierungsstudien, Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung	427
(4) „Rückabwicklungs- und Studienänderungskosten“	428
bb. Verzögerungsschäden im engeren Sinne – Verzögerungsschäden im weiteren Sinne	428
(1) Entgangener Gewinn infolge fehlgeschlagener oder verzögerter Zulassung	428
(2) Neukonzeption nach Änderung der Rechtslage oder tatsächlichen Gegebenheiten	429
(3) Sonstige Schäden	429
cc. Kausalität bei Maßnahmen einer Verwaltungsbehörde: Rechtsfragen und Beurteilungsspielräume	429
b. Berücksichtigung des Verhaltens der Bundesoberbehörde .	430
aa. Rechtmäßige Genehmigungserteilung durch Bundesoberbehörde – Rechtswidrige Zustimmungsverweigerung durch Ethik-Kommission .	430
bb. Beiderseitige rechtswidrige Genehmigungs-/Zustimmungsverweigerung	431
cc. Rechtmäßige Genehmigungsverweigerung durch Bundesoberbehörde – Rechtswidrige Zustimmungsverweigerung durch Ethik-Kommission .	431
dd. Rechtswidrige Genehmigungserteilung durch Bundesoberbehörde – Rechtswidrige Zustimmungsverweigerung durch Ethik-Kommission .	431
c. Ergebnis	433
5. Anspruchsinhalt	434
6. Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen	434
a. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	435

b. Eigenes Mitverschulden und Verschulden Dritter, § 254, 278 BGB	435
aa. Eigenes Mitverschulden	435
bb. Unterlassenes „Ethik-Hoping“ als Mitverschuldenseinwand?	437
cc. Verschulden Dritter, §§ 254 Abs. 2 S. 2, 278, 831 BGB	438
c. Schuldhafte Nichteinlegung von Rechtsmitteln, § 839 Abs. 3 BGB	439
aa. Sinn und Zweck des § 839 Abs. 3 BGB	439
bb. Nichteinlegung von Rechtsmitteln durch den Sponsor	440
(1) Rechtsbehelfe gegen ablehnende Ethik-Kommissionsvoten	440
(2) Rechtbehelfe gegen verzögerte Ethik-Kommissionsvoten	442
cc. Kausalzusammenhang	443
dd. Verschulden	444
ee. Rechtsfolgen und Ergebnis	446
7. Präjudizielle Wirkung verwaltungsgerichtlicher Urteile, § 121 VwGO	446
8. Passivlegitimation	448
II. Ansprüche aus enteignungsgleichem Eingriff	448
1. Anspruchsgrundlage	448
2. Anwendbarkeit neben und Vorteile gegenüber der Amtshaftung	448
3. Eingriff in eine durch Art. 14 GG geschützte Rechtsposition	449
a. Nutzungsbefugnis über hergestellte (Prüf-)Arzneimittel	449
aa. (Prüf-)Arzneimittel als Rechtsposition iSv Art. 14 Abs. 1 GG	450
bb. Versagte und verzögerte Nutzungsmöglichkeit – Umfang des Eigentumsschutzes für Nutzungsmöglichkeiten und Verhältnis zu Art. 12 GG	450
b. Recht auf zustimmende Bewertung als Rechtsposition iSv Art. 14 Abs. 1 GG	454
c. Patent und Eigentumsschutz	455
aa. Patent und patenfähige Erfindung als Rechtspositionen iSv Art. 14 Abs. 1 GG	456
bb. Das Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG	457
d. Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb	458
4. Eingriffshandlung: Versagung und Verzögerung der zustimmenden Bewertung	460
5. Unmittelbarkeit	461
6. „Sonderopfer“	461
7. Vorrang des Primärrechtsschutzes	462
8. Anspruchsumfang	463
9. Passivlegitimation und Folgen für den Amtshaftungsprozess	463
a. Der „begünstigte Hoheitsträger“ in der Rspr. des BGH	464

b. Passivlegitimation der Aufgabenwahrnehmungskörperschaft, gesamtschuldnerische Haftung mit der „Vorteilszufließungskörperschaft“	465
c. Folgen für den Amtshaftungsprozess	468
10. Ergebnis	469
B. Ansprüche des Sponsors wegen fehlerhafter oder unterlassener Beifügung einer Nebenbestimmung durch die federführende Ethik-Kommission	469
I. Haftungsrechtliche Relevanz	470
II. Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Erlass von Nebenbestimmungen durch Ethik-Kommissionen	471
1. Ermächtigungsgrundlage, § 36 VwVfG iVm § 42 Abs. 1 S. 7 AMG	471
a. § 36 Abs. 1 VwVfG für gebundene Verwaltungsakte	471
b. § 36 Abs. 2 VwVfG analog für Verwaltungsakte mit Beurteilungsspielraum?	472
2. Anwendbarkeit	473
a. Kein Vorrang speziellerer Regelungen und kein Ausschluss durch (bewusste) Nichtregelung	473
b. Generelle oder partielle Nebenbestimmungsfeindlichkeit?	474
3. Herstellung der gesetzlichen Voraussetzungen für die zustimmende Bewertung nach § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1–3 AMG	475
4. Keine Zweckwidrigkeit der Nebenbestimmung, § 36 Abs. 3 VwVfG	475
5. In Betracht kommende Arten von Nebenbestimmungen für Ethik-Kommissionsvoten	476
a. Befristung, § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG	476
b. Bedingung, § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG	477
c. Widerrufsvorbehalt, § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG	477
d. Auflage, § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG	478
e. Auflagenvorbehalt, § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG	478
6. Beurteilungsspielraum und „modifizierende Auflage“	479
7. Ausgewählte praxisrelevante Anwendungsbereiche	480
a. Unterlagenunvollständigkeit, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG	481
b. Nichteinhaltung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Ungeeignetheit der klinischen Prüfung für den Wirksamkeitsnachweis, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG	482
c. Risiko-Nutzen-Relationen, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG	482
d. Einwilligung und Aufklärung, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3, Abs. 2	483
e. Geeignetheit von Prüfeinrichtung, angemessene Qualifikation der Prüfer, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5	483

f.	Probandenversicherung, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG	484
g.	Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen	485
8.	Haftungsrechtliche Konsequenzen	485
III.	Ergebnis	486
C.	Haftung für die beteiligte Ethik-Kommission gegenüber dem Sponsor	487
I.	Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	487
II.	Enteignungsgleicher Eingriff	487
1.	Problemstellung	487
2.	Unmittelbarer Eingriff?	488
3.	Überwindung durch Begünstigung?	489
4.	Ergebnis	490
D.	Haftung für die federführende Ethik-Kommission gegenüber dem Sponsor aufgrund fehlerhaft zustimmender Bewertung	490
I.	Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	491
1.	Amtspflichtverletzung	491
2.	Drittgerichtetheit	491
a.	Personeller Schutzbereich	491
b.	Sachlicher Schutzbereich und dessen Erweiterung durch das Kriterium des Vertrauensschutzes	492
aa.	In Betracht kommende Schäden des Sponsors	492
bb.	Das Kriterium des Vertrauensschutzes und dessen Anwendbarkeit für Ethik-Kommissionen	492
(1)	Grundlagen	493
(2)	Vertrauensschutzintention der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission	494
(3)	Geeignetheit der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission für eine Verlässlichkeitsgrundlage	495
(a)	Kein numerus clausus von Vertrauensgrundlagen und erforderlicher Erklärungsgehalt	495
(b)	Eignung als Vertrauenstatbestand trotz Risikoverwaltungstätigkeit	496
(4)	Schaffung eines Vertrauenstatbestands „Verlässlichkeitsgrundlage“	498
(5)	Nach außen manifestierte Vertrauensbetätigung	498
(6)	Schutzwürdigkeit des Vertrauens und dessen Durchbrechung	498
(a)	Grundlagen	499
(b)	Konsequenzen für den Sponsor	500
cc.	Folgen für die Schadenspositionen des Sponsors: Kongruenz von Vertrauen und Schaden nach Schutzzweckerwägungen	501
3.	Verschulden und Kausalität	502

4. Haftungsausschlüsse und Beschränkungen	502
a. Subsidiarität des Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB ..	502
b. Vorrang des Primärrechtsschutzes, § 839 Abs. 3 BGB ..	503
c. Mitverschulden, § 254 BGB	503
5. Ergebnis	504
II. Ansprüche aus enteignungsgleichem Eingriff	505
E. Haftung für die federführende Ethik-Kommission gegenüber dem Sponsor aufgrund fehlerhafter Aufhebung der zustimmenden Bewertung	505
I. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	505
II. Ansprüche aus enteignungsgleichem Eingriff	506
F. Ansprüche von klinischen Prüfern	507
I. Ansprüche aufgrund fehlerhafter Versagung der zustimmenden Bewertung	507
1. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	507
a. Amtspflichtverletzung	507
b. Drittgerichtetheit	507
aa. Personeller Schutzbereich	508
bb. Sachlicher Schutzbereich	510
(1) Prüfarzthonorar	510
(2) Entgangene Publikationsmöglichkeit	511
c. Verschulden und Kausalität	513
d. Haftungsausschlüsse und –beschränkung	513
aa. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	513
bb. Schuldhafte Nichteinlegung von Rechtsmitteln, § 839 Abs. 3 BGB	513
cc. Mitverschulden, § 254 BGB	514
e. Ergebnis	514
2. Ansprüche aus enteignungsgleichem Eingriff	514
II. Ansprüche wegen unberechtigtem Ausschluss von der klinischen Prüfung	515
1. Haftung für die federführende Ethik-Kommission aus Amtshaftung, § 839 Abs. 1, Art. 34 GG	515
2. Haftung für die beteiligte Ethik-Kommission aus Amtshaftung, § 839 Abs. 1, Art. 34 GG	517
III. Ansprüche wegen fehlerhaft zustimmender Bewertung	517
1. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	518
a. Amtspflichtwidrige Schaffung eines Vertrauenstatbestands	518
b. Drittgerichtetheit	518
aa. Personeller Schutzbereich	518
bb. Sachlicher Schutzbereich: Reichweite des Vertrauenstatbestands für den klinischen Prüfer	518

(1) Schadensersatzansprüche geschädigter Versuchsteilnehmer	519
(2) Speziell: Schäden im Zusammenhang mit der eigenen fehlenden Qualifikation, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG	519
(3) Ungeeignetheit der klinischen Prüfung für eine Publikation	521
cc. Planungs- und Investitionskosten	521
c. Verschulden und Kausalität	521
d. Haftungsausschlüsse und –beschränkungen	521
aa. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	521
bb. Vorrang des Primärrechtsschutzes, § 839 Abs. 3 BGB	522
cc. Mitverschulden, § 254 BGB	522
2. Ansprüche aus Amtshaftung bei multizentrischer klinischer Prüfung	522
G. Besonderheiten bei klinischen Prüfungen ohne pharmazeutische Beteiligung	522
I. Prüfarzt als Sponsor	523
II. Universität als Sponsor	524
1. Zustimmungserteilung durch eine Ethik-Kommission in unmittelbarer Trägerschaft des Landes oder durch eine Ethik-Kommission der Kammer	524
a. Verwaltungsktualität: Maßnahmen zwischen Hoheitsträgern	524
b. Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	525
aa. Juristische Personen des öffentlichen Rechts als „Dritte“ iSd § 839 BGB: Die sog. „Verzahnungstheorie“ des BGH	525
bb. Drittgerichtete Amtspflichten	528
cc. Geltung des Art. 34 GG	528
c. Enteignungsgleicher Eingriff?	528
aa. Aktivlegitimation der Universität	529
bb. Fazit	531
d. Ergebnis	531
2. Zustimmungserteilung durch die „eigene“ Ethik-Kommission	532
a. Problemstellung	532
b. In-Sich-Verfahren	533
c. In-Sich-Verwaltungsakt	534
d. In-Sich-Prozess	536
e. Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder gegenüber ihrer „eigenen“ antragsstellenden Universität	537
aa. Problemstellung	538
bb. Amtshaftung oder Innenhaftung?	538
cc. Ergebnis	540

f. Haftung für beteiligte Ethik-Kommissionen im Verhältnis zur Universität als Sponsor	541
g. Ergebnis	541
Drittes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten	543
§ 7 Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und die Stellung der Ethik-Kommissionen	543
A. Überblick	544
B. Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten	545
I. Klinische Prüfung als Bestandteil der klinischen Bewertung, § 19 MPG	546
II. Anwendungsbereich der §§ 20–23b MPG	547
C. Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen und ihre Stellung bei der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten	548
I. Bereichsspezifische Entwicklung	548
II. Rechtslage bis zum 20.3.2010	549
III. Änderungen durch die 4. MPG-Novelle: Angleichung an die Arzneimittelprüfung	550
§ 8 Haftung	551
A. Amtshaftung gegenüber dem geschädigten Versuchsteilnehmer	551
B. Haftung gegenüber dem Sponsor und dem klinischen Prüfer	554
Viertes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen in ihrer forschungsmedizinischen Beratungsfunktion	555
§ 9 Berufsethische und berufsrechtliche Beratung	556
A. Grundlagen	556
I. Ethik-Kommissionen außerhalb bereichsspezifischer Normierungen	556
1. Rechtsgrundlagen	556
2. Die „beratende Stellungnahme“ mit faktischer Verbindlichkeit	557
3. Verfahren	559
4. Verhältnis zum AMG und zum MPG	560
II. Medizinische Forschung außerhalb bereichsspezifischer Normierungen	561
1. „Rosinenanalogie“ – Die Diskussion über die analoge Anwendung der bereichsspezifischen Normierungen	561
2. Bedeutung der Deklaration von Helsinki	565
3. Anerkannte Grundsätze und Prüfungsumfang der Ethik-Kommissionen	566
B. Haftung	569
I. Haftung gegenüber dem Versuchsteilnehmer	569
1. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	569
a. Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes	569

b. Amtspflichtverletzung	570
(1) Abgabe einer fehlerhaft positiven Stellungnahme	571
(2) Fehlerhafte Beratung und Hinweise	571
(3) Nichteinhaltung von Verfahrensvorschriften	572
c. Drittgerichtetheit	573
d. Beurteilungsspielraum?	574
e. Verschulden	575
f. Zurechnung des Schadens: Haftungsausfüllende Kausalität	575
g. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	576
h. Auswirkung der Ethik-Kommissionsberatung auf das Verschulden des Forschers	576
aa. Durchführung des Forschungsvorhabens ohne ordnungsgemäße Ethik-Kommissionsbeteiligung	576
bb. Durchführung des Forschungsvorhabens gemäß dem Votum und den Hinweisen der Ethik-Kommission	577
i. Passivlegitimation	580
2. Ergebnis	580
II. Haftung gegenüber dem Forscher	580
1. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	580
a. Amtspflichtverletzungen	581
aa. Fehlerhaft ablehnende Stellungnahme oder unberechtigte Zurückweisung	581
bb. Verzögerte Bearbeitung	581
cc. Fehlerhaft positive Stellungnahme	581
b. Drittgerichtetheit	582
c. Verschulden	583
d. Zurechnung des Schadens: Haftungsausfüllende Kausalität	583
e. Schuldhafte Nichteinlegung von Rechtsmitteln, § 839 Abs. 3 BGB	583
2. Enteignungsgleicher Eingriff	585
3. Ergebnis	588
III. Haftung bei Abgrenzungsfragen zum AMG/MPG	588
1. Problemstellung	588
2. Ausgangslage	590
3. Haftung gegenüber dem Forscher	590
a. Fehlerhafter Hinweis auf die bereichsspezifische Genehmigungspflichtigkeit mit ablehnender Stellungnahme	590
b. Unterbliebener Hinweis auf die bereichsspezifische Genehmigungspflichtigkeit mit zustimmender Stellungnahme	591
c. Verschulden der Ethik-Kommissionsmitglieder	591
4. Amtshaftung gegenüber dem Versuchsteilnehmer	592

a. Schuldhafte Verletzung einer drittgerichteten Amtspflicht	592
b. Ursächlichkeit und Einwand rechtmäßigen Alternativverhaltens	593
c. Sachlicher Schutzbereich	594
d. Anderweitige Ersatzmöglichkeiten, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	594
§ 10 Tätigkeit von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung	595
A. Grundlagen	595
I. Anwendungsbereich: Medizinische Forschung	596
II. Überblick über die gesetzlichen Regelungen	596
1. Systematik	596
a. Genehmigungsvoraussetzungen, §§ 24 StrlSchV, 28b RöntgenV	597
b. Besondere Schutzzvorschriften, §§ 87 ff. StrlSchV, 28c ff. RöntgenV	598
2. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission, §§ 24 Abs. 1 Nr. 2, 92 StrlSchV, 28b Abs. 1 Nr. 2, 28g RöntgenV	599
a. Bedeutung der Stellungnahme	599
b. Prüfungsumfang	600
B. Haftung	601
I. Haftung bei Forschungsvorhaben ohne gleichzeitige Genehmigungspflichtigkeit nach AMG MPG	602
1. Verhältnis der berufsrechtlichen Beratungspflicht (§ 15 MBO-Ä) zur Stellungnahme nach der StrlSchV/RöntgenV	602
2. Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	603
a. Haftung für fehlerhafte Stellungnahmen nach der StrlSchV/RöntgenV	603
aa. Amtspflichtverletzung	603
bb. Drittgerichtete Amtspflichten trotz innerbehördlicher Beteiligung?	603
cc. Die weiteren Voraussetzungen	606
b. Haftung für fehlerhafte Voten nach § 15 MBO-Ä	607
II. Haftung bei klinischen Prüfungen mit gleichzeitiger Genehmigungspflichtigkeit nach AMG MPG	608
III. Enteignungsgleicher Eingriff	609
C. Ergebnis	610
Fünftes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Verkehrssicherungspflicht ...	613
Sechstes Kapitel: Regressverhältnisse und persönliche Haftung der Ethik-Kommissonsmitglieder	617
§ 11 Regressansprüche bei Versuchsteilnehmerschädigungen	617

A. Ausgangslage	617
B. Ansprüche der Primärverpflichteten	618
I. Regressansprüche innerhalb des Anwendungsbereichs des § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	619
1. Grundsatz	619
2. Lösung über die Grundsätze der gestörten Gesamtschuld?	619
II. Regressansprüche außerhalb des Anwendungsbereichs des § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	620
C. Ansprüche von Sekundärverpflichteten	621
D. Ergebnis	621
§ 12 Regressansprüche bei Schädigungen von Sponsoren und/oder Prüfern/Forschern	622
§ 13 Ansprüche gegen die Ethik-Kommissionsmitglieder	622
A. Vorbemerkungen	622
B. Ansprüche gegen Beamte im statusrechtlichen Sinne	623
I. Voraussetzungen des Schadensersatzanspruchs nach § 48 BeamtStG	624
1. Anwendungsbereich	624
2. Dienstpflichtverletzung	624
a. Problemstellung: Kollegialentscheidung und Einzelhaftung im Innenverhältnis	624
b. Grundlagen	625
c. Ethik-Kommissionsspezifische Betrachtung	626
aa. Berufsgemäßes Einzelverhalten (verhaltensbezogene Dienstpflichtverletzung)	626
bb. Rechtswidriges Abstimmungsverhalten (erfolgsbezogene Dienstpflichtverletzung)	627
3. Verschulden	627
a. Bezugspunkt	627
b. Insbesondere: Grobe Fahrlässigkeit	627
aa. Grundlagen	627
bb. Bestimmung der schuldhaft Handelnden	629
cc. Differenzierung zwischen verhaltens- und erfolgsbezogener Dienstpflichtverletzung	632
c. Ergebnis	634
4. (Mittelbarer) Schaden des Dienstherrn	634
5. Zurechnung des Schadens: Haftungsausfüllende Kausalität	635
6. Gesamtschuldnerische Haftung	636
II. Rechtsfolgen	637
1. Ersatz des Schadens	637
2. Gesetzlicher Forderungsübergang	637
III. Mitverschulden des Dienstherrn, § 254 BGB analog	637
1. Grundlagen	638
2. Organisationsverschulden	638

3. Mitverschulden anderer Personen: Abgrenzung zur gesamtschuldnerischen Haftung	639
IV. Ersatzberechtigter Dienstherr	641
1. „Amtshaftungsregress“	641
2. Regress beim enteignungsgleichen Eingriff	642
a. Enteignungsgleicher Eingriff als leistungsbegründend im Außenverhältnis	642
b. Amtshaftungsregress mit „verkapptem“ enteignungsgleichem Eingriff	644
V. Durchsetzung	644
VI. Sonderfälle: Innenhaftung verbeamteter Kommissionsmitglieder	645
C. Ansprüche gegen die weiteren Ethik-Kommissionsmitglieder	647
I. Problemstellung	647
II. Verwaltungsrechtliches Schuldverhältnis (Hüttenbrink)	648
III. § 48 BeamStG – Analoge Anwendung der beamtenrechtlichen Haftungsvorschriften	649
IV. Ersatzberechtigter Dienstherr	652
D. Gesamtschuldnerische Haftungskonstellationen	653
§ 14 Haftungseinschränkungen und Haftungsübernahmen	653
A. Zulässigkeit sondergesetzlicher Haftungsbeschränkungen	654
B. Haftungsübernahme	656
I. Ärztekammer	656
II. Universität	657
C. Einschränkungen bei der persönlichen Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder	657
I. Fürsorgepflicht des Dienstherrn und die arbeitsrechtlichen Grundsätze des innerbetrieblichen Schadensausgleichs	658
II. Versicherung für Ethik-Kommissionsmitglieder	659
Siebtes Kapitel: Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen	661
§ 15 Grundlagen der Teilrechtsfähigkeit	661
A. Problemstellung	661
B. Bachofs Lehre von den Teilrechtsfähigen Verbänden des Öffentlichen Rechts	662
§ 16 Teilrechtsfähigkeit von Ethik-Kommissionen de lege lata und de lege ferenda	665
A. De lege lata	665
B. De lege ferenda	666
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	669
Literatur	683