

# Inhaltsübersicht

<b>Einleitung: Unschärferelationen</b> .....	1
<b>Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung</b> .....	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
<b>Zweites Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln</b> .....	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
<b>Drittes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten</b> .....	543
§ 7 Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und die Stellung der Ethik-Kommissionen .....	543
§ 8 Haftung .....	551
<b>Viertes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen in ihrer forschungsmedizinischen Beratungsfunktion</b> .....	555
§ 9 Berufsethische und berufsrechtliche Beratung .....	556
§ 10 Tätigkeit von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung .....	595
<b>Fünftes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Verkehrssicherungspflicht</b> ...	613

<b>Sechstes Kapitel: Regressverhältnisse und persönliche Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder</b>	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
 <b>Siebttes Kapitel: Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen</b>	661
§ 15 Grundlagen der Teilrechtsfähigkeit	661
§ 16 Teilrechtsfähigkeit von Ethik-Kommissionen de lege lata und de lege ferenda	665
 <b>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse</b>	669
 <b>Literatur</b>	683

# Inhaltsgliederung

<b>Einleitung: Unschärferelationen</b> .....	1
<b>Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung</b> .....	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. „Einflusskniffe“ 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 .....**

§ 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-authorisation Studies und Post-authorisation Safety Studies – Unbedenklichkeitsprüfungen nach Zulassung	88
(1) Phase IV – „Therapeutic Use“	89
(2) Intervenierende Post-authorisation und Post-authorisation 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-authorisation Study und Post-authorisation Safety Study	94
d. § 4 Abs. 23 S. 3 AMG als Ausnahmenvorschrift 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	
Haftungsgefüge, § 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 Verwaltungsverhältnissen? .....	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 Drittwirkung .....	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: Drittichtung 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 Stimmenthaltungen .....	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. Sachverhaltsaufklärung 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, 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 Verfahrensermessen, § 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-Kommissionsmitglieder .....	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-kommissionsspezifischen Sonderwissens .....	265
(4) Verschulden bei unrichtiger Gesetzesauslegung ...	267
(5) Der Gedanke des Übernahmeverschuldens 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 <i>condicio sine qua non</i> -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. <i>Condicio sine qua non</i> .....	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 Prüfarzte 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 initiiierungsspezifische 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 verfahrensrechtlichen zum materiell-rechtlichen Kooperationsprinzip? .....	350
d. Einfluss des Ethik-Kommissionsvotums auf das Verschulden .....	355
aa. Grundlagen: Innere Sorgfalt als Voraussetzung zur Erbringung der äußeren 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 Studienteilnahmezwang ..	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? .....	401
5. Ergebnis .....	402
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. Schuldhaftes 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 .....	411
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 .....	412
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. Schuldhaftes Nichteinlegen 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) Rechtsbehelfe 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 enteignungsähnlichem 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. Schuldhaftes Nichteinlegen 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. Verwaltungsaktqualität: 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 .....**

<b>§ 7 Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und die Stellung der Ethik-Kommissionen .....</b>	<b>543</b>
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
<b>§ 8 Haftung .....</b>	<b>551</b>
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 .....**

<b>§ 9 Berufsethische und berufsrechtliche Beratung .....</b>	<b>556</b>
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. Schuldhaftes Nichteinlegen 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 Schutzvorschriften, §§ 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
<b>Fünftes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Verkehrssicherungspflicht ...</b>	<b>613</b>
<b>Sechstes Kapitel: Regressverhältnisse und persönliche Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder .....</b>	<b>617</b>
§ 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 BeamStG .....	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
<b>Siebttes Kapitel: Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen .....</b>	<b>661</b>
§ 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
<b>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....</b>	<b>669</b>
<b>Literatur .....</b>	<b>683</b>