

Inhalt

1 Einführung.....	1
A. Definition und Erscheinungsbild der „Ethikkommission“	2
B. Die junge Geschichte der Ethikkommissionen	9
I. Das Vorbild der USA	9
II. Entstehung von Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland.....	10
III. Entstehung von Ethikkommissionen in anderen Ländern	10
C. Wissenschaftshistorische Auslöser für das Entstehen der Ethikkommissionen	12
D. Die Schutzfunktionen der Ethikkommissionen.....	16
I. Unmittelbare Schutzfunktionen.....	16
II. Mittelbare Schutzfunktionen	19
E. <i>Status quo</i> : Bisher keine Schadensfälle im Zusammenhang mit Fehlern deutscher Ethikkommissionen	20
F. Fragestellung: Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen	22
 2 Rechtliche Rahmenbedingungen für das Handeln der Ethikkommissionen.....	 27
A. Rechtsgrundlagen	27
I. Internationale und europarechtliche Regelungen	27
1. Revidierte Deklaration von Helsinki.....	27
2. ICH-GCP-Richtlinie.....	29
3. Richtlinie 2001/20/EG (GCP-Richtlinie)	29
4. Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.....	30
5. Biomedizinkonvention des Europarates.....	31
II. Nationale Regelungen.....	32
1. Klinische Arzneimittelprüfung, §§ 40 bis 42a AMG, §§ 7 ff. GCP-V	33
a) Konzeption der §§ 40 bis 42a AMG.....	33
b) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen	36

c)	Keine Anwendung der §§ 40 bis 42a AMG auf nichtinterventionelle Prüfungen und Heilversuche...	38
d)	Verfahren vor den Ethikkommissionen	40
2.	Hyperimmunisierung und Vorbehandlung zur Separation von Blutbestandteilen, §§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7, 9 Abs. 1 Satz 2 TFG.....	41
3.	Klinische Medizinprodukteprüfung, §§ 20 bis 23b MPG, §§ 3 ff. MPKPV.....	42
4.	Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, §§ 24 Abs. 1 Nr. 2, 92 StrlSchV, sowie Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, §§ 28b Abs. 1 Nr. 2, 28g RöV.....	45
5.	Landes- und satzungsrechtliche Regelungen	48
6.	Berufsordnungen der (Landes-) Ärztekammern: § 15 MBO ...	50
7.	Dienstanweisungen der Universitätsklinik	53
8.	Sonstige spezielle Vorgaben	53
9.	Leges generales	54
III.	Spezielle Regelungen im Zusammenhang mit multizentrischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen ...	54
1.	Definition und rechtlicher Rahmen	54
2.	Ethikkommissions-Hopping.....	56
IV.	Die Probandenversicherung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG, § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 9, Abs. 3 MPG	58
B.	Hoheitlichkeit des Ethikkommissionshandelns.....	60
I.	Handeln aufgrund spezialgesetzlicher und berufsrechtlicher Regelungen	61
1.	Zuordnungskriterien	62
2.	Zuordnung im Einzelfall	64
a)	Bewertung von klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen	64
b)	Votum zur Hyperimmunisierung und Vorbehandlung zur Separation von Blutbestandteilen	65
c)	Stellungnahme zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung.....	66
d)	Beratung zu berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen nach § 15 Abs. 1 MBO und Zustimmung der Ethikkommission nach § 15 Abs. 4 MBO i. V. m. Ziffer 15 DvH.....	66
3.	Kein Wahlrecht zwischen öffentlich-rechtlichem und privatrechtlichem Handeln	67
II.	Handeln außerhalb der spezialgesetzlichen Regelungsbereiche	68
III.	Zweifelsregelung	68

C.	Rechtsnatur der Ethikkommissionen.....	69
I.	Ethikkommissionen als Organe.....	69
1.	Keine eigenständige Verwaltungsträgereigenschaft.....	69
2.	Ethikkommissionen als Organe der Bundesländer, Hochschulen und (Landes-) Ärztekammern.....	70
a)	Organisatorische Selbständigkeit.....	71
aa)	Selbständige Organisationsstruktur	71
bb)	Außenwirkung	73
cc)	Kein Einfluss eines Unselbständigkeitsvorbehalts auf die organisatorische Selbständigkeit.....	75
b)	Wahrnehmung organisatorischer Fremdständigkeiten für einen Verwaltungsträger	76
aa)	Strukturelle Einbindung der Ethikkommissionen im System der Hochschulen und medizinischen Fakultäten.....	77
bb)	Voten im Vorfeld der klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung, der Hyperimmunisierung sowie der Vorbehandlung zur Separation von Blutbestandteilen.....	79
cc)	Stellungnahme zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung	82
dd)	Beratung zu berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen nach § 15 Abs. 1 MBO und Zustimmung der Ethikkommission nach § 15 Abs. 4 MBO i. V. m. Ziffer 15 DvH	85
II.	Rechtsnatur der Ethikkommissions-Geschäftsstellen.....	86
III.	Öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen als Behörden.....	87
IV.	Öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen als Ausschüsse.....	88
V.	Privatrechtliche Ethikkommissionen.....	89
D.	Verwaltungsaktqualität des Ethikkommissionshandelns:	
	Regelungswirkung nach außen.....	91
I.	Bewertung von klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen	93
II.	Votum zur Hyperimmunisierung und Vorbehandlung zur Separation von Blutbestandteilen	95
III.	Stellungnahme zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung	96
IV.	Beratung zu berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen (§ 15 Abs. 1 MBO) und Zustimmung der Ethikkommission nach § 15 Abs. 4 MBO i. V. m. Ziffer 15 DvH.....	97
E.	Besonderheiten des Verfahrens bei multizentrischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen	98

I.	Benehmensentscheidung	98
II.	Rechtsqualität der Bewertung der beteiligten Ethikkommissionen.....	98
3	Zivilrechtliche Anspruchsgrundlagen der Haftung für Fehler von Ethikkommissionen	103
A.	Das Haftungsgeflecht zwischen den Beteiligten	103
B.	Die einzelnen Anspruchsgrundlagen	105
I.	Anspruch aus § 280 Abs. 1 BGB (entsprechend).....	106
1.	Handeln der Ethikkommissionen im spezialgesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungsbereich	106
a)	Sonderverbindung zwischen Ethikkommission und Antragsteller	106
b)	Sonderverbindung zwischen Ethikkommission und Prüfer sowie zwischen Ethikkommission und Proband	111
2.	Sonderverbindung beim Handeln der Ethikkommissionen außerhalb der spezialgesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben	111
II.	Spezialgesetzliche und deliktische Ansprüche	113
1.	Ansprüche der Probanden.....	113
2.	Ansprüche der Forscher und Sponsoren	116
3.	Vorrang der Amtshaftung bei hoheitlichem Ethikkommissionshandeln.....	118
4.	Ansprüche in Bezug auf Geschäftsstellenhandeln.....	121
III.	Amtshaftungsansprüche gemäß § 839 Abs. 1 Satz 1 BGB i. V. m. Art. 34 GG	121
1.	Passivlegitimation	121
a)	Öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen	122
aa)	Ethikkommissionsmitglieder im Beamten- oder Anstellungsverhältnis einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft.....	122
bb)	Ethikkommissionsmitglieder mit mehreren Dienstherren	124
cc)	Ethikkommissionsmitglieder ohne Dienstherren	125
b)	Privatrechtliche Ethikkommissionen als Beliehene	127
c)	Geschäftsstellenmitarbeiter	129
2.	Amtswalter.....	129
3.	Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes	131
4.	Verletzung einer drittbezogenen Amtspflicht	132
a)	Grundlagen	132
aa)	Amtspflicht	132
bb)	Drittbezogenheit der Amtspflicht.....	133
cc)	Amtspflichtverletzung	135

b)	Verfahrensbezogene Amtspflichtverletzungen.....	136
aa)	Regulärer Gang des Verfahrens	136
bb)	Zuständigkeitsfehler	138
	(1) Keine Entscheidung trotz Zuständigkeit.....	138
	(2) Entscheidungen in sachlicher Unzuständigkeit	138
	(3) Entscheidungen in örtlicher Unzuständigkeit	140
	(3.1) Im Bereich der §§ 40, 42 AMG, §§ 20, 22 MPG, §§ 8, 9 TFG und des § 15 MBO	140
	(3.2) In den übrigen Regelungs- bereichen	141
	(4) Individualisierung des Amtspflichtwidrigkeitsvorwurfs	141
cc)	Verzögerung der Entscheidung	142
dd)	Fehler in der Beschlussfassung	144
ee)	Mitwirkung von Befangenen	145
	(1) Das Neutralitätsgebot imungsverfahren	145
	(2) Befangenheitssituationen für medizinisch-wissenschaftlich qualifizierte Mitglieder	146
	(3) Befangenheitssituationen für weitere Ethikkommissionsmitglieder.....	147
	(4) Befangenheitssituationen i. S. d. § 20 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 (Landes-) VwVfG	148
	(5) Pflichtverletzungen der Ethikkommissionsmitglieder im Fall der Befangenheit.....	150
	(6) Rechtsfolgen von Pflichtverstößen	151
ff)	Verletzung der Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung.....	152
	(1) Allgemeiner Inhalt der Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung.....	152
	(2) Pflicht zur Einholung sachverständigen Rates	156
gg)	Amtspflichtverletzungen im Verwaltungsverfahren bei multizentrischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen	157
	(1) Der Gang des Mitwirkungsverfahrens	157
	(2) Amtspflichtverletzung der beteiligten Ethikkommission	158
	(3) Amtspflichtverletzung der federführenden Ethikkommission	159

c)	Amtspflichtverletzungen in der Sachentscheidung	162
aa)	Allgemeines zum Inhalt der Sachentscheidung der Ethikkommission	162
bb)	Beurteilungsspielräume der Ethikkommission am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Prüferbegriffs.....	165
(1)	Allgemeines	165
(2)	Die Handhabung des Beurtei- lungsspielraums am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Prüferbegriffs	166
(3)	Gerichtliche Überprüfbarkeit von Entscheidungen innerhalb des Beurteilungsspielraums.....	172
cc)	Ermessensspielräume der Ethikkommission	173
(1)	Allgemeines	173
(2)	Entscheidungen ohne Ermessensspielraum .	175
(2.1)	Allgemeine juristische Vorgaben: Das „Ob“ der Grundvoraussetzungen für die Zulässigkeit medizinischer Forschung am Menschen	175
(2.2)	Spezialgesetzliche Vorgaben	177
(2.2.1)	Im Bereich des AMG	177
(2.2.2)	Im Bereich des MPG	179
(2.2.3)	In den übrigen Regelungsbereichen	180
(2.3)	Ermessensreduzierung auf Null und Selbstbindung	181
(3)	Entscheidungen mit Ermessensspielraum ...	183
(3.1)	Allgemeine juristische Vorgaben: Das „Wie“ der Grundvoraussetzungen für die Zulässigkeit medizinischer Forschung am Menschen.....	183
(3.2)	Spezialgesetzliche Regelungen.....	185
(3.2.1)	Im Bereich des AMG	185
(3.2.2)	Im Bereich des MPG.....	187
(3.2.3)	In den übrigen Regelungsbereichen	188
5.	Ursachenzusammenhang zwischen Amtspflichtverletzung und Schaden	189
a)	Kriterien zur Ermittlung des Ursachenzusammenhangs.....	189
aa)	Äquivalenz.....	190
bb)	Adäquanz.....	190
cc)	Schutzzweck der Norm.....	191

dd)	Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens	192
ee)	Einfluss der Wertungen der §§ 44 ff. (Landes-) VwVfG auf die Beurteilung des haftungsrechtlichen Ursachenzusammenhangs	193
(1)	Einfluss der Heilung nach § 45 (Landes-) VwVfG	193
(2)	Einfluss der Wertung des § 46 (Landes-) VwVfG	194
(3)	Einfluss der Nichtigkeit nach § 44 (Landes-) VwVfG	195
ff)	Gang der Untersuchung	196
b)	Verfahrensfehler	196
aa)	Beurteilung des Ursachenzusammenhangs bei Verfahrensfehlern unter dem Gesichtspunkt des rechtmäßigen Alternativverhaltens	196
bb)	Verfahrensfehler im Einzelnen	198
(1)	Zuständigkeitsfehler	198
(2)	Verzögerung	199
(3)	Ausbleiben eines Votums	200
(4)	Fehler in der Beschlussfassung, Mitwirkung von Befangenen	201
(5)	Unzureichende Sachverhaltsaufklärung	202
c)	Fehler in der Sachentscheidung	202
aa)	Ursachenzusammenhang angesichts der Mehrheitsentscheidung: Der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens	202
(1)	Anwendung von § 830 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 BGB	204
(2)	Ausschluss des Einwands des rechtmäßigen Alternativverhaltens nach dem Schutzzweck der verletzten Verhaltensnorm	207
bb)	Ursachenzusammenhang im Hinblick auf Entscheidungen mit Beurteilungs- bzw. Ermessensspielraum: Äquivalenz	209
d)	Solidarhaftung nach § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB	211
6.	Verschulden	212
a)	Typische Fahrlässigkeitskonstellationen: Fehler in der Sachentscheidung	212
b)	Typische Vorsatzkonstellationen: Verfahrensfehler in regelmäßiger Übung	215
c)	Grundsatz der Objektivierung und Entindividualisierung	216

7.	Fehlen einer anderweitigen Ersatzmöglichkeit: Subsidiaritätsklausel nach § 839 Abs. 1 Satz 2 BGB	218
a)	Probandenversicherung	219
b)	Anderer Verwaltungsträger.....	221
8.	Inhalt und Umfang des Amtshaftungsanspruchs	221
9.	Kein Haftungsausschluss.....	223
4	Schlussfolgerungen und Ausblick	227
A.	Normativer Kontext der Arbeit von Ethikkommissionen	227
B.	Rechtsnatur der Ethikkommissionen.....	228
C.	Verwaltungsaktqualität der Ethikkommissionsvoten.....	229
D.	Keine vertraglichen Anspruchsgrundlagen beim Handeln im hoheitlichen Bereich.....	230
E.	Der Amtshaftungsanspruch nach § 839 BGB, Art. 34 GG	230
I.	Vorrang der Amtshaftung im hoheitlichen Bereich	230
II.	Passivlegitimation.....	230
III.	Amtspflichtverletzungen durch Ethikkommissionsmitglieder und Geschäftsstellenmitarbeiter ...	231
IV.	Grundsätze zur Ermittlung des Ursachenzusammenhangs zwischen Amtspflichtverletzung und Schaden.....	232
1.	Ursachenzusammenhang im Hinblick auf verfahrensbezogene Amtspflichtverletzungen.....	232
a)	Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens gegenüber Verfahrensfehlern	232
b)	Einfluss der Wertungen der §§ 44 ff. (Landes-) VwVfG	232
2.	Ursachenzusammenhang im Hinblick auf Amtspflichtverletzungen in der Sachentscheidung	233
a)	Keine Anwendung von § 830 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 BGB	233
b)	Ausschluss des Einwandes des rechtmäßigen Alternativverhaltens für die professionelle Gremienentscheidung nach dem Schutzzweck der verletzten Norm	234
3.	Solidarhaftung nach § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB	234
V.	Amtspflichtverletzungen und Ursachenzusammenhang innerhalb der Fehlergruppen für verfahrensbezogene Amtspflichtverletzungen.....	235
1.	Zuständigkeitsfehler	235
2.	Verzögerung der Entscheidung.....	236
3.	Fehler in der Beschlussfassung und Mitwirkung Befangener.....	236
4.	Verletzung der Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung	237
5.	Spezielle Amtspflichtverletzungen im Ver- waltungsverfahren bei multizentrischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen	238

VI.	Amtspflichtverletzungen und Ursachenzusammenhang innerhalb der Fehlergruppen für Amtspflichtverletzungen in der Sachentscheidung.....	238
1.	Fehler in der Ausübung von Beurteilungsspielräumen.....	239
2.	Fehler in der Ausübung von Ermessensspielräumen	240
a)	Entscheidungen ohne Ermessensspielraum	240
b)	Entscheidungen mit Ermessensspielraum	241
VII.	Verschulden im Hinblick auf die Amtspflichtverletzung	242
1.	Typische Fahrlässigkeits- und Vorsatzkonstellationen.....	242
2.	Grundsatz der Objektivierung und Entindividualisierung	243
VIII.	Fehlen einer anderweitigen Ersatzmöglichkeit	243
IX.	Inhalt und Umfang des Amtshaftungsanspruchs.....	244
X.	Kein Haftungsausschluss	244
F.	Ausblick: Wahrscheinlichkeitstheoretische Zuordnung und versicherungsmathematische Abschätzung des Haftungsrisikos	244
Literatur	247