

# Inhalt

<b>1 Einführung.....</b>	<b>1</b>
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
<b>2 Rechtliche Rahmenbedingungen für das Handeln der Ethikkommissionen.....</b>	<b>27</b>
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 .....	33
	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 Universitätsklinika.....	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 Unselbständigkeit vorbehalts auf die organisatorische Selbständigkeit.....	75
b)	Wahrnehmung organisatorischer Fremdzuständigkeiten 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 Verwaltungsverfahrens bei multizentrischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen .....	98

I.	Benehmensentscheidung.....	98
II.	Rechtsqualität der Bewertung der beteiligten Ethikkommissionen.....	98
<b>3</b>	<b>Zivilrechtliche Anspruchsgrundlagen der Haftung für Fehler von Ethikkommissionen .....</b>	<b>103</b>
A.	Das Haftungsgefücht 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 I 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 im Verwaltungsverfahren .....	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 Beurteilungsspielraums 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 Befangenem .....	201
(5)	Unzureichende Sachverhaltaufklärung.....	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 ver- letzten 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
<b>4</b>	<b>Schlussfolgerungen und Ausblick.....</b>	<b>227</b>
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 Gremienscheidung 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 Sachverhaltaufklärung .....	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
	<b>Literatur .....</b>	<b>247</b>