Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften 162

Dennis Weishaupt

# Befangenheit von Mitgliedern der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Arzneimittelstudien

Zugleich ein Beitrag zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens klinischer Prüfungen nach der 4. AMG-Novelle

Nomos

**Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften**

Herausgegeben von der

Juristischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Band 162

Dennis Weishaupt

# Befangenheit von Mitgliedern der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Arzneimittelstudien

Zugleich ein Beitrag zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens klinischer Prüfungen nach der 4. AMG-Novelle

Nomos

Dissertation der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Erstgutachter: Prof. em. Dr. Dirk Olzen
Zweitgutachter: Prof. Dr. Dirk Looschelders
Tag der mündlichen Prüfung: 3. September 2019

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Zugl.: Düsseldorf, Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-6293-4 (Print)
ISBN 978-3-7489-0400-7 (ePDF)

**D61**

1. Auflage 2019
© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

# Vorwort

Diese Arbeit wurde im Sommersemester 2019 von der juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur wurden bis April 2019 berücksichtigt.

An erster Stelle bedanke ich mich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. em. Dr. Dirk Olzen, insbesondere für fachliche und persönliche Ratschläge und ein großes Interesse an meinem beruflichen und privaten Werdegang. Die sehr erfahrungsreiche und in jeder Hinsicht gewinnbringende Zeit an seinem Lehrstuhl und später am Institut für Rechtsfragen der Medizin wird mir immer in bester Erinnerung bleiben.

Prof. Dr. Dirk Looschelders gilt mein herzlicher Dank für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Danken möchte ich ferner Herrn Dr. h.c. Radzyner für seine außergewöhnliche Unterstützung. Dies gilt einerseits für sein enormes Engagement für das Institut für Rechtsfragen der Medizin, welches auch mir zugutekam, andererseits für die großzügige Unterstützung bei der Veröffentlichung dieser Arbeit.

Zudem spreche ich einigen weiteren lieben Menschen meinen Dank aus: Besondere Hervorhebung verdient dabei meine Freundin, die mich in schwierigen Phasen sowohl emotional als auch fachlich unterstützen konnte. Nicht zuletzt kann ich mich auch bei meinen Eltern und meinem Bruder nicht genug für ihre Liebe, Geduld und Unterstützung bedanken.

Duisburg, im September 2019 *Dennis Weishaupt*

# Inhaltsverzeichnis


Erstes Kapitel: Einleitung 15

A. Problemaufriss 15

B. Gang der Untersuchung 17

Zweites Kapitel: Die Ethik-Kommission und ihre Stellung im Zulassungsverfahren von Arzneimittelprüfungen 19

A. Die Ethik-Kommissionen 19

I. Historische Entwicklung 19

1. Erste Ethik-Kommissionen in den USA 19
2. Einführung in Deutschland 21

II. Rechtliche Rahmenbedingungen 23

1. Zugehörigkeit 24
   a) Zu den Landesärztekammern 25
   b) Zu medizinischen Fakultäten und Universitäten 26
   c) Private, „freie“ Ethik-Kommissionen 27
   d) Die zentrale Ethik-Kommission und die Bundes-Ethik-Kommission 28
2. Aufgaben der Ethik-Kommission 29
   a) Zulassungsverfahren für klinische Prüfungen 30
   b) Sonstige Aufgaben 32
3. Einordnung als Behörde 34
4. Das neue Registrierungsverfahren 36
5. Zuständigkeiten im Rahmen von Arzneimittelstudien 38
6. Besetzung und Besetzungsverfahren 39
7. Entscheidungsfindung 41
   a) Verfahrensgrundsätze 42
   b) Beratung 44
   c) Stimmenmehrheit und Abstimmungsverfahren 46

B. Das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen 46

I. Beteiligte Personen 48

1. Sponsor 48
2. Prüfer 49
3. Bundesoberbehörde 50

II. Das neue Zulassungsverfahren für klinische Arzneimittelprüfungen 51
1. Die 4. AMG-Novelle 51
a) Inkrafttreten 52
b) Wesentliche Änderungen 53
aa) Allgemeine Voraussetzungen 53
bb) Besondere Voraussetzungen 54
2. Das neue Genehmigungsverfahren 54
a) Verfahrensablauf 55
aa) Modernisierte Antragstellung über das EU-Portal 56
bb) Validierung 57
(1) Validierungsentscheidung und Fristversäumnis durch die Behörden 58
(2) Nachbesserungsverfahren 58
cc) Bewertung durch Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission 60
(1) Aufgabenwahrnehmung durch die Bundesoberbehörde 61
(2) Aufgabenwahrnehmung durch die Ethik-Kommission 63
(3) Zusammenfassung 65
dd) Entscheidung der Bundesoberbehörde 65
b) Bearbeitungsfristen 66
c) Zweistufiges Verfahren 69
3. Die Entscheidung der Ethik-Kommission 70
a) Mögliche Entscheidungsinhalte 70
b) Rechtsnatur des Kommissionsvotums 71
aa) Behörde 72
bb) Regelungswirkung nach außen 73
(1) Ethisch-juristische Anforderungen, insbesondere Bewertungsbericht Teil II 74
(a) Wortlaut: Selbständiger Aufgabenbereich 75
(b) Systematische Auslegung 76
(aa) Auftreten nach außen 77
(bb) Rechtsbehelfe gegen die Kommissionsentscheidung 77
(cc) Bekanntgabe 79
(dd) Zwischenergebnis zur systematischen Auslegung 80

(c) Historische Auslegung 81
(d) Teleologische Auslegung 81
(e) Zwischenergebnis 82
(2) Medizinische Anforderungen, insbesondere Bewertungsbericht Teil I 83
cc) Zwischenergebnis 85

Drittes Kapitel: Befangenheit von Mitgliedern der Ethik-Kommission 86

A. Zweck der Befangenheitsvorschriften 86

B. Rechtslage nach der 4. AMG-Novelle 88
I. Rechtsgrundlagen 88
1. Art. 9 der EU-Verordnung 89
a) Regelungsgehalt 89
b) Unmittelbare Wirkung und Zulässigkeit nationaler Regelungen 91
2. AMG 93
a) Regelungsgehalt 94
aa) Geschäftsordnung der Ethik-Kommission 94
bb) Unabhängigkeitserklärungen 94
b) Vereinbarkeit mit der Verordnung 95
c) Zusammenfassung 97
3. Heilberufe- und Kammergesetze 97
4. Satzung der Ethik-Kommission 97
a) Mustersatzung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen 98
aa) Regelungsgehalt 98
bb) Vereinbarkeit mit der EU-Verordnung 99
b) Satzungen, die ausschließlich auf die Beteiligung am Forschungsprojekt abstellen 101
c) Satzungen, die die entsprechende Anwendung der §§ 20, 21 LVwVfG anordnen 102
5. §§ 20, 21 Landes-Verwaltungsverfahrensgesetz 104
6. Deklaration von Helsinki 105
a) Inhaltliche Vorgaben 105
b) Verbindlichkeit 105
c) Zwischenergebnis 107
7. Zusammenfassung 108

II. Voraussetzungen der Befangenheit 109
1. Betroffener Personenkreis 110
a) Kommissionsmitglieder und ihre Stellvertreter 110
b) Sachverständige 111
c) Dolmetscher 114
d) Mitarbeiter der Geschäftsstelle 116
e) Institutionelles Betätigungsverbot 117
f) Zwischenergebnis 118
2. Ausschlussgründe 119
a) Abhängigkeit von Sponsor, Prüfer, Prüfstelle oder einer finanzierenden Person 119
aa) Die einzelnen Personengruppen 120
(1) Keine Personenidentität 120
(a) Sponsor 121
(b) Prüfer 122
(c) Prüfstelle 122
(d) Finanzierende Personen 123
(2) Vertreter 124
(3) Sonderfall: Legal Representative 125
(4) Gesellschafter 127
(5) Organe und Organteile 128
(6) Arbeits- und ähnliche Verhältnisse 129
(7) Mitwirkung an der Durchführung der klinischen Prüfung 132
(8) Bestechung und Nötigung 133
(9) Angehörige 135
(10) Sonstige Abhängigkeitsverhältnisse 136
bb) Dauer des Ausschlusses 137
(1) Bei Personenidentität 137
(2) Bei Tätigkeit an der konkreten Studie 138
(3) Bei Abhängigkeitsverhältnissen 138
(4) Bei Verwandtschaftsverhältnissen 139
(5) Zukünftige Abhängigkeitsverhältnisse 140
cc) Zwischenergebnis 140
(1) Die beteiligten Personen 140
(2) Die Abhängigkeitsverhältnisse 141
(3) Dauer des Ausschlusses 143

b) Vorbefassung 143
aa) Als Kommissionsmitglied 145
(1) Als Mitglied einer anderen Ethik-Kommission 146
(2) An einer vorangegangenen Studie 147
bb) Als Sachverständiger 149
(1) Für eine andere Ethik-Kommission 149
(2) Für den Sponsor 150
cc) Als Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission 151
dd) Exkurs: Vorbefassung im Rahmen einer Tätigkeit für die Bundesoberbehörde 152
ee) Exkurs: Vorbefassung im Rahmen der Mitarbeit an der klinischen Prüfung 154
ff) Zwischenergebnis 155
c) Sonstige finanzielle oder persönliche Interessen 156
aa) Zu berücksichtigende Interessen 156
bb) Gewicht des Interesses 157
cc) Kausalität 158
dd) Unmittelbarkeitszusammenhang 160
ee) Gruppenvorteile 162
ff) Häufige Interessen an der Kommissionsentscheidung 163
(1) Finanzielle Interessen 163
(a) An der Erteilung der Genehmigung 164
(b) An der Versagung der Genehmigung 165
(2) Persönliche Interessen 166
gg) Zwischenergebnis 167
d) Besorgnis der Befangenheit 169
aa) Anwendbarkeit des § 21 LVwVfG 169
(1) Anwendbarkeit neben Art. 9 Abs. 1 der EU-Verordnung 170
(2) Anwendbarkeit neben § 41a Abs. 3 Nr. 7 AMG 171
(3) Zwischenergebnis 172
bb) Voraussetzungen und Erscheinungsformen 172
e) Absolute und relative Ausschlussgründe 174
3. Zusammenfassung 175

III. Der Befangenheitsausschluss 176
1. Ordnungsgemäßes Verfahren 176
a) Anzeigepflicht des Kommissionsmitglieds 176
b) Geltendmachung durch den Antragsteller 178
aa) Formelles Ablehnungsrecht 178
bb) Mitteilungsobliegenheit 180
c) Gremienentscheidung 181
d) Ausschluss der betreffenden Person von der Beschlussfassung 183
e) Verzicht 185
2. Die Reichweite des Befangenheitsausschlusses 185
a) Sachliche Reichweite 185
aa) Für Kommissionsmitglieder 186
bb) Sachverständigen- und Dolmetschertätigkeiten 188
b) Zeitliche Reichweite 188
c) Räumliche Reichweite 190
3. Beschlussunfähigkeit als Folge des Befangenheitsausschlusses 190
4. Rechtsnatur des Befangenheitsausschlusses und Rechtsschutzmöglichkeiten 193
IV. Auswirkungen der Beteiligung einer befangenen Person 195
1. Auswirkungen auf die Kommissionsentscheidung 196
2. Auswirkungen auf die Entscheidung der Bundesoberbehörde 197
a) Nichtigkeit der Entscheidung 198
aa) Bei eigener Beteiligung am Antrag 200
bb) Bei sonstigen absoluten Ausschlussgründen 203
(1) Offensichtliche materielle Rechtswidrigkeit 203
(2) Einziger Experte des Fachbereichs 204
cc) Bei Besorgnis der Befangenheit 205
dd) Bei durch die Befangenheit bedingter Beschlussunfähigkeit 206
b) Rechtswidrigkeit der Entscheidung der Ethik-Kommission 206
aa) Heilung 206
(1) Heilbarkeit 207
(2) Heilungsmaßnahme 208
(3) Zeitrahmen 209
(4) Rechtsfolge 210

bb) Unbeachtlichkeit des Fehlers 211
(1) Fehlender Einfluss auf die Willensbildung der Bundesoberbehörde 211
(2) Rechtliche Alternativlosigkeit 213
c) Zwischenergebnis 214
3. Aufsichtsbehördliche Maßnahmen gegenüber der Ethik-Kommission 215
a) Die zuständigen Aufsichtsbehörden 216
b) Der Kontrollmaßstab und die aufsichtsbehördlichen Maßnahmen 216
4. Rechtsbehelfe 218
a) Durch den Sponsor 219
b) Durch das Kommissionsmitglied 220
c) Durch Prüfungsteilnehmer, Patientenschutzverbände und Patientenvertreter 221
5. Haftungsfragen 222
a) Haftung der Ethik-Kommission/ihres Verwaltungsträgers 223
aa) Gegenüber den Prüfungsteilnehmern 224
(1) Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes 224
(2) Verletzung einer drittbezogenen Amtspflicht 225
(a) Beeinflussung der Sachentscheidung 225
(b) Verstöße gegen Verfahrensrecht 226
(3) Kausalität und Zurechnung 228
(a) Interner Kausalzusammenhang 228
(b) Externer Kausalzusammenhang 230
(4) Verschulden 232
(5) Subsidiaritätsklausel/Verweisungsprivileg 232
(6) Anspruchsinhalt und Passivlegitimation 233
bb) Gegenüber dem Sponsor 235
(1) Drittbezogene Amtspflichtverletzung 235
(a) Bloße Mitwirkung eines befangenen Mitglieds 235
(b) Beeinflussung der Sachentscheidung 236
(c) Verzögerung der Entscheidung 237
(2) Sonstige Besonderheiten 238
cc) Versicherbarkeit des Haftungsrisikos und Haftungsfreistellung 239
dd) Zwischenergebnis 240

b) Haftung des befangenen Kommissionsmitglieds 241
aa) Anspruchsgrundlage 241
bb) Haftungsvoraussetzungen 242
cc) Gesamtschuldnerschaft 243
dd) Versicherbarkeit 244
c) Haftung des hinzugezogenen Sachverständigen 245
aa) Im Außenverhältnis 245
bb) Im Innenverhältnis 247
6. Disziplinarmaßnahmen gegen das befangene Mitglied 247
7. Strafbarkeit des befangenen Mitglieds 248
a) § 96 Nr. 11 AMG 249
b) Vorteilsannahme und Bestechlichkeit 249
aa) Amtsträger 250
bb) Weitere Tatbestandsmerkmale 251
c) Körperverletzung 251
8. Zusammenfassung 252
V. Auswirkungen des unberechtigten Ausschlusses eines Kommissionsmitglieds 253
VI. Maßnahmen zur Sicherung der Redlichkeit 255

C. Rechtslage vor der 4. AMG Novelle 257
I. Rechtsgrundlagen 257
II. Voraussetzungen der Befangenheit 258
III. Verfahren des Ausschlusses 260
IV. Rechtsfolgen eines Verstoßes 261
V. Sicherungsmaßnahmen 262

Viertes Kapitel: Fazit 264

A. Bewertung der neuen Rechtslage 264
I. Hinreichende Umsetzung der EU-Verordnung 264
1. Inhaltlich hinreichende Konkretisierung 265
2. Ausreichende Sicherungsmaßnahmen 266
II. Vergleich zur alten Rechtslage 267
III. Weiterer Handlungsbedarf 269

B. Konsequenzen für die Praxis der Ethik-Kommissionen 271
I. Satzungsänderungen 271
II. Auswirkungen auf die Sitzungen 273

C. Übertragbarkeit auf MPG-Studien 275

Literaturverzeichnis 277

# Erstes Kapitel: Einleitung

## *A. Problemaufriss*

Arzneimitteltests an Menschen sind von immenser Bedeutung für die medizinische Forschung: Zwar werden neu entwickelte Medikamente zunächst an Tieren und/oder Gewebeproben getestet, aufgrund der Komplexität des menschlichen Körpers können diese Vorprüfungen jedoch keine verlässlichen Aussagen über Wirksamkeit und Verträglichkeit der Arzneien liefern. Eine Erprobung am Menschen ist daher unumgänglich, um die Arzneimittelforschung voranzubringen.

Andererseits gehen damit auch erhebliche Risiken für die Gesundheit der Prüfungsteilnehmer einher. Ihnen werden Stoffe zugeführt, deren Wirkung auf den menschlichen Körper jedenfalls nicht vollumfänglich bekannt ist. Die gesundheitlichen Folgen sind trotz der Vortests nie sicher vorherzusagen. In der Vergangenheit kam es des Öfteren zu ethisch unvertretbaren Menschenversuchen mit zum Teil schweren Gesundheitsschäden.[1] Um diesen Missständen zu begegnen und einen angemessenen Ausgleich zwischen dem wissenschaftlichem Fortschritt und dem Schutz der Prüfungsteilnehmer vor Verletzungen ihrer Gesundheit oder ihres Selbstbestimmungsrechts zu schaffen, wurde ein Kontrollverfahren entwickelt, in dessen Rahmen eine Bundesoberbehörde – in der Regel das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – in Zusammenarbeit mit einer Ethik-Kommission die Einhaltung wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Anforderungen an die Arzneimittelstudie überprüft.

Die Entscheidung über die Zulassung von klinischen Prüfungen am Menschen berührt gleichzeitig die Interessen von Pharmaunternehmen, Patienten und Probanden: Die Konzerne werden von wirtschaftlichen Erwägungen geleitet: Im Jahr 2017 setzte die Pharmaindustrie insgesamt rund 971 Milliarden Euro um, über 40 Milliarden Euro davon in Deutschland.[2] Ein großer Teil dieser Summen wurde mit Arzneimittelpatenten erwirtschaftet. Allein im Jahr 2016 wird ein Umsatzverlust von rund 50 Milliarden US-Dollar aufgrund auslaufender Patente angenommen. Pfizer, eines der größten Pharmaunternehmen weltweit, musste 2011 einen Um-

---

1 Vgl. dazu unten Zweites Kapitel:A.I.

2 https://www.pharma-fakten.de/die-branche/ (Stand: 25.04.2019).

satzrückgang von ca. 18 Prozent verkraften, weil das Patent für ihr umsatzstärkstes Medikament ausgelaufen ist.[3] Entsprechend große Bedeutung wird daher der Erforschung neuer Heilmittel beigemessen: Im Jahr 2019 werden von den führenden Pharmaunternehmen Investitionen in die Arzneimittelforschung in Höhe von insgesamt 171,9 Milliarden US-Dollar erwartet.[4] Damit ein Arzneimittel jedoch zugelassen und patentiert werden kann, sind in aller Regel zuvor Studien am Menschen notwendig. Die einzelnen Pharmakonzerne haben daher ein erhebliches Interesse daran, dass ihre eigenen Anträge durch die Ethik-Kommission positiv und schnell bewertet werden. Aufgrund des starken Konkurrenzverhältnisses zwischen den Unternehmen kann es auch von Nutzen sein, wenn Studien eines anderen nicht oder erst verzögert genehmigt werden. Eine Einflussnahme auf die Entscheidung der Ethik-Kommission seitens der Pharmaindustrie erscheint aufgrund dieser erheblichen wirtschaftlichen Interessen daher keinesfalls undenkbar.

Des Weiteren leiden trotz des enormen medizinischen Fortschritts viele Menschen an schweren, teils unheilbaren Krankheiten. Auch ihnen und ihren Angehörigen ist an der raschen Erforschung neuer Arzneien gelegen, sodass auch auf diesem Wege sachfremde Erwägungen in die Kommissionen hineingetragen werden könnten.

Seitens der Prüfungsteilnehmer ist hingegen keine Beeinflussung der Kommissionsentscheidung zu erwarten: Ihnen ist an einer möglichst objektiven Bewertung gelegen, da sie einerseits durch die Ethik-Kommission vor Verletzungen ihrer Gesundheit und ihres Selbstbestimmungsrechts geschützt werden, sich aber andererseits von der Studie auch Heilungschancen versprechen, sofern sie selbst an der zu erforschenden Krankheit leiden.

Zusammenfassend lässt sich somit sagen, dass an der Entscheidung der Ethik-Kommission erhebliche wirtschaftliche und persönliche Interessen bestehen, deren Eingang in die Entscheidungsfindung verhindert werden muss. Bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) 536/14[5] und dem vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016 (im Folgenden 4. AMG-Novelle)[6] bestanden keine formell-gesetzlichen Vorgaben zur Unabhängigkeit und Befangenheit der

---

3 https://de.statista.com/themen/1180/globale-pharmaindustrie/ (Stand: 25.04.2019).

4 https://de.statista.com/statistik/daten/studie/263047/umfrage/weltweite-forschungs-und-entwicklungsausgaben-fuehrender-pharmaunternehmen/ (Stand: 25.04.2019).

5 Im Folgenden EU-Verordnung.

6 Vgl. dazu ausführlich Zweites Kapitel:B.II.1.

Kommissionsmitglieder, die Ausgestaltung wurde durch Satzungsermächtigungen auf die jeweiligen Verwaltungsträgern übertragen. Entsprechend unterschiedlich wurde die Problematik geregelt.[7] Durch die EU-Verordnung hat sich dies grundlegend geändert: Sowohl die Verordnung selbst als auch das AMG treffen nun Regelungen hinsichtlich der Befangenheit der Mitglieder. Zudem enthalten auch die Satzungen der Ethik-Kommissionen weiterhin entsprechende Normen. Zu klären wird daher sein, wie sich diese verschiedenen Regelungen zueinander verhalten und welche Anforderungen an den Ausschluss eines Kommissionsmitglieds sich daraus ergeben.

Hinzu kommt, dass das Genehmigungsverfahren durch die EU-Verordnung grundlegend verändert wurde.[8] Die neue Rolle der Ethik-Kommission hat zum einen Auswirkungen auf die Bedeutung und Tragweite ihrer Entscheidungen und damit auch direkt auf die Gefahren durch mögliche Beeinflussung von außen. Zum anderen ist dies für die Rechtsqualität der Entscheidung[9] und mithin für die Rechtsfolgen der Befangenheit eines Mitglieds von Belang.[10]

Aufgrund der erheblichen äußeren Interessen und der grundlegend veränderten Rechtslage soll in dieser Arbeit eine eingehende Auseinandersetzung mit der Problematik der Befangenheit von Mitgliedern der Ethik-Kommission im Rahmen von Arzneimittelstudien erfolgen.

## *B. Gang der Untersuchung*

Im Folgenden soll zunächst auf die Ethik-Kommissionen als Institutionen und ihre rechtliche Stellung im Zulassungsverfahren von Arzneimittelprüfungen eingegangen werden (Zweites Kapitel). Durch die EU-Verordnung und die damit einhergehenden Änderungen des AMG wurde ein Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen eingeführt.[11] Zudem ergeben sich Neuerungen hinsichtlich der Zuständigkeit[12] und der Besetzung.[13] Besonderes Augenmerk gilt dem neu strukturierten Genehmigungsverfah-

7 Zur alten Rechtslage s. unten Drittes Kapitel:C.
8 Zum neuen Genehmigungsverfahren s. unten Zweites Kapitel:B.II.2.
9 Dazu s. unten Zweites Kapitel:B.II.3.b).
10 S. dazu Drittes Kapitel:B.IV.
11 Zweites Kapitel:A.II.4.
12 Dazu unten Zweites Kapitel:A.II.5.
13 Zweites Kapitel:A.II.6.

ren[14] und den daraus resultierenden Auswirkungen auf die Rechtsnatur der Kommissionsentscheidung.[15] Das dritte Kapitel wird den Zweck[16] sowie die Rechtsgrundlagen[17] und Voraussetzungen des Befangenheitsausschlusses[18] detailliert beleuchten. Neben den einzelnen Befangenheitsgründen wird auch darauf einzugehen sein, auf welchen Personenkreis sich die Redlichkeitsanforderungen erstrecken.[19] Zudem sollen das Verfahren des Ausschlusses[20] sowie die Rechtsfolgen von Befangenheitsverstößen[21] dargestellt werden. Neben den Auswirkungen auf die Genehmigungsentscheidung der Bundesoberbehörde[22] werden sich die Darstellungen auch mit den in Betracht kommenden Rechtsbehelfen der Beteiligten,[23] der Haftung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder[24] sowie den disziplinar- und strafrechtlichen Folgen befassen.[25] Zu alledem soll in vergleichender Weise auch auf die Befangenheitsvorschriften vor Inkrafttreten der 4. AMG-Novelle eingegangen werden.[26] Die Durchbrechung der chronologischen Reihenfolge dient dazu, die neue Rechtslage zusammenhängend zu erläutern und gleichzeitig durch eine verweisende und verkürzte Darstellung der alten Rechtslage Wiederholungen soweit wie möglich zu vermeiden. Schließlich erfolgt im abschließenden vierten Kapitel eine Bewertung der neuen Rechtslage sowie eine Zusammenfassung der Auswirkungen auf die Bewertungspraxis der Ethik-Kommissionen. Zudem wird dort die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das neue Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten untersucht.[27]

---

14 Zweites Kapitel:B.II.
15 Zweites Kapitel:B.II.3.b).
16 Drittes Kapitel:A.
17 Drittes Kapitel:B.I.
18 Drittes Kapitel:B.II.
19 Drittes Kapitel:B.II.1.
20 Drittes Kapitel:B.III.
21 Drittes Kapitel:B.IV.
22 Drittes Kapitel:B.IV.2.
23 Drittes Kapitel:B.IV.4.
24 Drittes Kapitel:B.IV.5.
25 Drittes Kapitel:B.IV.6 und 7.
26 Drittes Kapitel:C.
27 Viertes Kapitel:C.

# Zweites Kapitel: Die Ethik-Kommission und ihre Stellung im Zulassungsverfahren von Arzneimittelprüfungen

Bevor auf die eigentliche Problematik der Befangenheit von Mitgliedern der Ethik-Kommissionen im Rahmen von klinischen Arzneimittelstudien eingegangen werden kann, müssen zuvor einige Grundlagen gelegt werden. Zunächst wird daher auf die Ethik-Kommissionen im Allgemeinen, ihre rechtliche Einordnung, ihre Besetzung sowie ihre Beschlussfassung einzugehen sein. Sodann soll das neu gestaltete Verfahren der Zulassung klinischer Arzneimittelprüfungen dargestellt werden, um aufzuzeigen, welche Rolle der Ethik-Kommission dabei zukommt und welche Folgen sich aus ihrer Entscheidung ergeben. Dies beeinflusst sowohl die Anforderungen an die Unabhängigkeit der Mitglieder als auch die Rechtsfolgen einer Entscheidung, die unter Beteiligung von befangenen Mitgliedern getroffen wurde.

## *A. Die Ethik-Kommissionen*

Im Mittelpunkt dieser Arbeit steht die Tätigkeit der Kommissionsmitglieder. Daher ist es unerlässlich, ihr Vorgehen zu verstehen und ihre rechtliche Stellung im Allgemeinen zu klären. Im Folgenden sollen diese rechtlichen Grundlagen daher nach einer Darstellung der historischen Entwicklung der Ethik-Kommissionen erörtert werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird dabei – sofern sich durch die 4. AMG-Novelle Änderungen ergeben haben – einzig auf die neue Rechtslage abgestellt.

### I. Historische Entwicklung

#### 1. Erste Ethik-Kommissionen in den USA

Die ersten Kommissionen zur Überwachung ethischer Standards bei medizinischen Versuchen an Menschen wurden Anfang der 1960er Jahre in den USA eingerichtet. Dort bestand aufgrund des Bekanntwerdens der nationalsozialistischen Menschenversuche und erheblicher Missstände in den

USA selbst eine große Aufmerksamkeit für diese Problematik.[28] Die Boston University veröffentlichte eine Untersuchung, welche offenlegte, dass für klinische Prüfungen an Menschen keinerlei Vorgaben in Form von Formularen oder Dienstanweisungen und auch keine Kommissionen existierten, welche die Einhaltung ethischer Standards überwachten.[29]

Zudem untersuchte *Henry K. Beecher* anlässlich seines Aufsatzes „*Ethics and clinical research*" von 1966 über hundert fortlaufende Forschungspublikationen eines renommierten Fachmagazins und stellte dabei mehrere erhebliche ethische Verstöße fest.[30] Besonderes Aufsehen erregte darüber hinaus der Fall *Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital*: Im Jahr 1963 wurden schwer kranken Patienten Krebszellen injiziert. Dabei erfuhren die Patienten weder, worum es sich bei der Injektion handelte, noch dass die Behandlung rein wissenschaftlichen Charakter hatte.[31] In der *Willowbrook State School*, einer Schule für schwerbehinderte Kinder und Jugendliche, wurden zwischen 1956 und 1971 manche Kinder bewusst mit Hepatitis infiziert, um den Virus zu erforschen. Zwar wurde später behauptet, die Eltern der Kinder hätten darin eingewilligt. Diese Einwilligungen waren teilweise jedoch damit erzwungen worden, dass die Kinder andernfalls nicht in die Schule aufgenommen werden würden.[32] Schließlich trug auch das Bekanntwerden der „*Tuskegee syphilis study*" zur öffentlichen Debatte bei. Hierbei wurden über mehrere Jahrzehnte hinweg Afroamerikaner, die an Syphilis erkrankt waren, nicht mit Penicillin versorgt, obwohl dessen Wirksamkeit zwischenzeitlich erkannt worden war. Damit verfolgte man

---

28 *Bork,* NJW 1983, 2056, 2057; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 29 ff.; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 44.

29 *Curran,* Daedalus 98 (1969), 542, 546 ff.; *Deutsch,* MedR 1981, 614; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Rupp,* UTR 1990, 23, 24; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 44.

30 *Beecher,* NEJM 1966, 1354 ff.; vgl. dazu auch *Deutsch.* MedR 2008, 265; *ders.,* VersR 1999, 1, 4; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Rothmann,* NEJM 1987, 1195 ff.; *Rupp,* UTR 1990, 23, 24; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 45; ausführlich *Harkness/Lederer/Wikler,* Bulletin of the World Health Organization 2001, 365 f.

31 Im Gerichtsverfahren klagte ein Mitglied des Aufsichtsrats auf Einsicht in die Krankenblätter, 248 N.Y.S. 2d 245 (Sup.Ct. 1964); 206 N.E. 2d 338 (Court of Appeals, New York 1965); *Beasley,* NKY L. Rev. 2009, 45, 48; *Bork,* NJW 1983, 2056, 2057; *Deutsch,* MedR 2008, 650; *ders.,* MedR 1981, 614; *ders.*, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 45 f.; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 30; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 44; ausführlich *Fins* in: Jennings/Gray/Sharpe/Fleischman, S. 237 ff.

32 *Beasley,* NKY L. Rev. 2009, 45, 48.

den Zweck, den natürlichen Krankheitsverlauf zu erforschen.[33] Bei mindestens 28 Probanden nahm die Krankheit einen tödlichen Verlauf.[34]

Als Reaktion auf diese Missstände wurden 1974 bundeseinheitliche Verfahrensregeln eingeführt, wonach ausschließlich solche Studien an Menschen mit Bundesmitteln gefördert werden durften, die von einer Kommission überprüft worden waren, welche die antragstellende Institution eingerichtet hatte.[35] Diese Kommissionen sollten den Schutz der Probanden sicherstellen und wurden als „Institutional Review Boards" bezeichnet.[36] Heute haben sie eine umfassende Kontrollbefugnis und werden von vielen Universitäten auch zur Kontrolle von selbstfinanzierten Studien eingesetzt.[37]

## 2. Einführung in Deutschland

In Deutschland wurden schon deutlich früher Stimmen laut, die eine Forschungskontolle forderten. Ähnlich wie später *Henry K. Beecher* veröffentlichte *Albert Moll* bereits 1899 eine Abhandlung, in der er sich mit einer Vielzahl von Menschenversuchen zwischen 1890 und 1900 auseinandersetzte.[38] *Benno Chajes* stellte im Preußischen Landtag die Forderung nach der Überprüfung durch ein „wissenschaftliches Gremium".[39] Entfacht wurde diese Diskussion im Jahr 1892 durch das Bekanntwerden eines Versuchs von *Albert Neisser*, der gesunden, zum Teil minderjährigen Frauen

---

33 *Beasley,* NKY L. Rev. 2009, 45, 47 f.; *Bork,* NJW 1983, 2056, 2057; *Brandt*, HCR Dec 1978, 21; *Hoffman/Berg*, U. Pitt. L. Rev. 2005, 365, 370 f.; *Katz et al.,* JHCPU 2006, 698, 699; *Rupp,* UTR 1990, 23, 25; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 45.

34 *Bork*, NJW 1983, 2056, 2057; *Brandt*, HCR Dec 1978, 21.

35 Federal Register 1981, Vol. 46 No. 17, FDA Rules and Regulations, Part. 56 – Institutional Review Boards, abgedruckt bei *Levine*, Ethics and Regulation in Clinical Research, S. 413 ff.; vgl. auch *Beasley,* NKY L. Rev. 2009, 45, 47 f.; *Bork,* NJW 1983, 2056, 2057; *Deutsch,* MedR 2008, 650 f.; *ders.,* MedR 1981, 614; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Hoffman/Berg,* U. Pitt. L. Rev. 2005, 365, 372 ff.; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 31 f.; *Vollmann,* Medizinische Klinik 2001, 563.

36 *Achtmann,* Der Schutz des Probanden, S. 41 f.; *Bork,* NJW 1983, 2056; *Deutsch,* MedR 1981, 614; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 9; *Rupp,* UTR 1990, 23, 25 f.; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 29 ff.

37 *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1379; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 45; ausf. zur Bedeutung der IRBs *Rössler,* MedR 1998, 358 f.; zur Akzeptanz der IRBs in der amerikanischen Forschung vgl. *Vollmann,* Medizinische Klinik 2001, 563, 564.

38 *Moll,* Versuche am lebenden Menschen, abgedruckt unter *Pethes et al*, Menschenversuche, S. 601 ff.; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 44 f.

39 Vgl. *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 44 f.

Syphilis-Erreger teils subkutan, teils intravenös verabreichte, um die Möglichkeit einer Schutzimpfung zu erforschen. Die Probandinnen wurden hierüber jedoch nicht aufgeklärt. Die intravenöse Injektion führte zur Erkrankung der Teilnehmerinnen.[40]

Es dauerte jedoch eine geraume Zeit, bis entsprechende Kontrollgremien eingeführt wurden. Die ersten deutschen Ethik-Kommissionen wurden erst 1971 und 1973 von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) in Ulm und Göttingen gegründet,[41] dienten jedoch eher Testzwecken.[42]

Bedeutender für die Etablierung der Ethik-Kommissionen in Deutschland war die Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 1975. Darin regelte der Weltärztebund unverbindlich ethische Grundlagen für medizinische Forschungsvorhaben am Menschen.[43] Sie enthielt unter anderem die Verpflichtung, vor Durchführung eines Menschenversuchs ein Protokoll anzufertigen, welches einer unabhängigen Kommission „zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung" vorgelegt werden muss, Abs. 1 S. 2 DvH. Studien, die gegen diese Regel verstießen, durften gemäß Abs. 1 S. 8 DvH nicht publiziert werden.[44] Die Stellungnahme des Ausschusses war jedoch für den Forscher nicht bindend.[45]

Auf Empfehlung der Bundesärztekammer von 1979[46] und auf die Forderung des Medizinischen Fakultätentages 1979 hin[47] beschlossen die Landesärztekammern 1985 eine Änderung der Berufsordnung für Ärzte, welche eine Beratung des Prüfarztes durch eine Ethik-Kommission vorsah. Die

---

40 *Neisser,* Was wissen wir von einer Serumtherapie bei Syphilis und was haben wir von ihr zu erhoffen?, abgedruckt unter *Pethes et al*, Menschenversuche, S. 595 ff.; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 13 f.; *Tettenborn*, Ethik-Kommission, S. 4 f.; *Toellner* in: *Toellner,* Die Ethikkommission in der Medizin, S. 11 f.

41 *Achtmann,* Der Schutz des Probanden, S. 41; *Bork,* Ethik-Kommissionen, S. 35; *Czwalinna,* MedR 1986, 305; *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1383; *Lippert,* MedR 2008, 654, 655; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 10; Ratzel/Lippert/Prütting/*Lippert* § 15 MBO Rn. 43; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 46.

42 *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1383.

43 *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 75; *Straßburger,* MedR 2006, 462.

44 Vgl. dazu *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1380; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 46.

45 *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 46.

46 Genauer Inhalt bei *Deutsch,* NJW 1981, 614; vgl. auch *Losse* in: *Toellner,* Die Ethikkommission in der Medizin, S. 22.

47 Dazu *Bork,* Ethik-Kommissionen, S. 36; *Czwalinna,* MedR 1986, 305, 306; *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651; *Stamer,* Ethik-Kommissionen, S. 17 f.; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 46.

ursprünglich als Soll-Vorschrift ausgestaltete Regelung ist heute zwingender Natur, § 15 Abs. 1 MBO-Ä.[48]

Diese Regelung findet jedoch auf solche Studien keine Anwendung, deren Prüfer nicht Mitglieder einer Ärztekammer sind. Daher haben die Universitäten im Rahmen ihrer Satzungsbefugnis selbst Ethik-Kommissionen eingerichtet und diese Studien ihrer Kontrolle unterstellt.[49]

Durch die europäische Richtlinie 2001/20/EG vom 04.04.2001 wurden EU-weit Mindestanforderungen an klinische Prüfungen festgelegt. Diese beinhalteten gemäß Art. 2 lit. k), 6 der Richtlinie auch die Einrichtung einer Ethik-Kommission, wobei dem nationalen Gesetzgeber ein weiter Ausgestaltungsspielraum hinsichtlich der Verfahrensregeln eingeräumt wurde.[50] Seither beziehen die Ethik-Kommissionen nicht mehr bloß Stellung, sondern können einen Antrag auch negativ bewerten mit der Folge, dass er abzulehnen ist.[51]

Einen neuerlichen Wandel erleben die Ethik-Kommissionen mit Inkrafttreten der 4. AMG-Novelle.[52] Hierdurch wird das Genehmigungsverfahren erheblich umstrukturiert.[53] Zudem müssen die Ethik-Kommissionen gemäß dem neu eingeführten § 41a AMG ein Registrierungsverfahren[54] durchlaufen, um bei der Kontrolle klinischer Prüfungen mitwirken zu dürfen.

## II. Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Verordnung (EU) 536/2014 sieht in ihrem Art. 2 Abs. 2 Nr. 11 eine Legaldefinition der Ethik-Kommission vor. Demnach handelt es sich um „ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wur-

---

48 Die Regelungen der verschiedenen Länder stimmen im Wesentlichen überein. Vgl. ausf. zur Entwicklung *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651 f.; Narr/Hübner/*Kreitz* Ärztliches Berufsrecht, D VI 2 Rn. 2; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 76; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 47 Fn. 258 mwNw.

49 *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1384; *Gödicke,* MedR 2008, 636, 640; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 47; *v. Dewitz/Luft/Pestalozza,* Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, S. 89 f.

50 Vgl. *Deutsch,* MedR 2008, 650, 655. .

51 Vgl. § 40 Abs. 1 S. 2 AMG a.F.; ferner *Deutsch,* MedR 2008, 650, 651.

52 Ausführlich zum Inkrafttreten des 4. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016 unten Zweites Kapitel:B.II.1.a).

53 Vgl. dazu ausführlich Zweites Kapitel:B.II.2.

54 Dazu ausführlich unten Zweites Kapitel:A.II.4.

de, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten und Patientenorganisationen, abzugeben". Diese Begriffsbestimmung, die nur im Rahmen von Arzneimittelstudien anwendbar ist, stellt zwar einige Anforderungen an die Kommissionen, eine umfassende Regelung ist hierin jedoch nicht zu sehen. Daher wird sie an anderen Stellen der EU-Verordnung weiter ergänzt. Zudem wird den Mitgliedstaaten ein erheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt, welcher insbesondere die Art und Weise der Einbeziehung der Ethik-Kommissionen in das Genehmigungsverfahren, aber auch das Verfahren der Beschlussfassung innerhalb der Kommissionen umfasst.[55] Diese Ausgestaltung wird zum Teil vom Bundesgesetzgeber vorgenommen, zum Teil ist auf landesrechtliche Regelungen zurückzugreifen. Die Landesgesetzgeber haben darüber hinaus von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, den jeweiligen Verwaltungsträgern eine Satzungsermächtigung einzuräumen, sodass sich insbesondere die Regelungen zum internen Ablauf und zur Beschlussfassung in den Satzungen der Ethik-Kommissionen befinden. Dieser Umstand führte dazu, dass die Verfahren der verschiedenen Ethik-Kommissionen unterschiedlich ausgestaltet wurden. Mit der Veröffentlichung einer Mustersatzung hat der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen jedoch erreicht, dass sich die Satzungen nun in wesentlichen Teilen entsprechen.[56] Im Folgenden soll aus dem Zusammenspiel dieser verschiedenen Rechtsquellen ein Überblick über die rechtliche Einordnung der Ethik-Kommissionen, ihrer Aufgaben nicht nur im Hinblick auf Arzneimittelstudien, sowie die interne Organisation und Beschlussfassung geschaffen werden.

### 1. Zugehörigkeit

Aufgrund der historischen Entwicklung[57] haben sich Ethik-Kommissionen zunächst vor allem an den Ärztekammern entwickelt, später richteten auch Fakultäten und Hochschulen eigene Ethik-Kommissionen ein. Zudem bildeten sich mit der Zeit privatrechtliche Zusammenschlüsse, die

---

55 Vgl. Art. 4 Abs. 2 der EU-Verordnung.

56 Mustersatzung für öffentlich-rechtliche Ethikkommissionen des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen, beschlossen am 20.11.2004; vgl. auch *Deutsch/Spickhoff* Rn. 51.

57 Vgl. dazu oben Zweites Kapitel:A.I.2.

rechtliche Anerkennung begehrten. Diese verschiedenen Zugehörigkeiten werden im Folgenden näher beleuchtet.

### a) Zu den Landesärztekammern

Die Landesärztekammern sind die Träger der berufsständischen Selbstverwaltung der Ärzte.[58] Sie sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts organisiert und insbesondere dafür verantwortlich, die Einhaltung der Standesregeln zu überwachen.[59]

Zur Umsetzung der Deklaration von Helsinki empfahl die Bundesärztekammer, in die landesrechtlichen Berufsordnungen eine Regelung aufzunehmen, die vor der Durchführung einer klinischen Prüfung am Menschen eine Beratung durch eine Ethik-Kommission vorsah. Zudem wurden den Landesärztekammern in der Empfehlung auch Vorschläge für Regelungen zur Besetzung und zum Verfahrensablauf innerhalb der Kommission gemacht.[60] Dem kamen die Landesärztekammern nach und richteten selbst Ethik-Kommissionen für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich ein. Diese sind ihnen unterstellt und wachen über die Standesregeln der Ärzte, indem sie die Anforderungen an klinische Prüfungen kontrollieren. Sie nehmen damit Aufgaben der Landesärztekammern wahr und sind als deren (Teil-)Organe zu qualifizieren.[61] Den kammerzugehörigen Kommissionen obliegt heute im Wesentlichen die Überprüfung von AMG-Studien gemäß §§ 40 ff. AMG und der Einhaltung des § 15 Abs. 1 MBO-Ä,[62] also die berufsethische und berufsrechtliche Beratung vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden.

---

58 Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Lipp* Kap. II. Rn. 11.

59 *Deutsch/Spickhoff* Rn. 37; Quaas/Zuck/Clemens/*Quaas* § 13 Rn. 3; *Taupitz*, DÄBl. 1997, A-3078; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 50.

60 Vgl. im Einzelnen *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1383.

61 Vgl. dazu *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 70; Spickhoff/*Listl-Nörr* § 42 AMG Rn. 4; *Stamer,* Ethik-Kommissionen, S. 93 ff.; *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 28; ausf. *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 52, 661 ff., 681.

62 Musterberufsordnung der Bundesärztekammer in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main.

### b) Zu medizinischen Fakultäten und Universitäten

Um sämtliche klinischen Forschungen an Menschen einer unabhängigen Kontrolle zu unterstellen, richteten die verschiedenen Universitäten und Fakultäten zum Teil eigene Ethik-Kommissionen ein.[63] Die Ermächtigung hierzu ergibt sich aus den landesrechtlichen Hochschul- bzw. Heilberufe- und Kammergesetzen.[64] Diese universitären Ethik-Kommissionen überprüfen sämtliche von ihren Mitgliedern durchzuführenden Forschungsvorhaben an Menschen auf ihre rechtliche und ethische Zulässigkeit.[65]

Anders als bei den kammerangehörigen Ethik-Kommissionen, deren Verwaltungsträger die jeweilige Ärztekammer ist,[66] bedarf es hinsichtlich der Trägerschaft bei den universitäts- und fakultätsangehörigen Kommissionen einer genaueren Differenzierung: Verwaltungsträger von universitären Ethik-Kommissionen ist die jeweilige Universität. Dies gilt auch für Kommissionen, die von einer Fakultät eingerichtet wurden, sofern sie Aufgaben erledigen, die in den Bereich der Selbstverwaltung der Universität fallen, wie zum Beispiel die Organisation der Forschung. Damit ist bei Begutachtungen klinischer Prüfungen die Universität Träger der Kommission. Eine Trägerschaft der Fakultäten selbst kommt nur dann in Betracht, wenn die Aufgabenerfüllung den Pflichtenkreis des Fachbereichs betrifft und nicht übersteigt.[67] Die dazu erforderliche Teilrechtsfähigkeit der Fakultäten ergibt sich daraus, dass ihnen durch die landesrechtlichen Heilberufe- und Kammergesetze das Recht eingeräumt wird, selbst Ethik-Kommissionen einzurichten.[68]

---

63 Vgl. zur historischen Entwicklung oben Zweites Kapitel:A.I.2.

64 Exemplarisch § 7 Abs. 1 HeilBerG NRW, § 4c Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Berliner KammerG, § 10 Abs. 3 HKG Niedersachsen, § 5a Abs. 3 Sächsisches HeilBerKG, § 6 Abs. 6 HBKG Schleswig-Holstein, *v. Dewitz/Luft/Pestalozza,* Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, S. 130; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 54.

65 Vgl. z.B. § 7 Abs. 7 S. 1, 2 i.V.m. Abs. 1 HeilBerG NRW, § 4c Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Berliner KammerG, § 6 Abs. 2 S. 1 HBKG Schleswig-Holstein.

66 *Stamer,* Ethik-Kommissionen, S. 91; *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 28; *v. Dewitz/Luft/Pestalozza,* Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, S. 130; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 52.

67 Ausf. *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 28 f.; ferner *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 70 ff., 86; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 55.

68 Vgl. statt vieler § 7 Abs. 7 S. 1, 2 i.V.m. Abs. 1 HeilBerG NRW, § 4c Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Berliner KammerG, § 6 Abs. 6 HBKG Schleswig-Holstein; so die h.M.: BVerfG DÖV 1965, 273; BVerwG DÖV 1974, 493, 494; *Becker*, Hochschulmedizin, S. 17; *Bork,* Ethik-Kommissionen, S. 54 ff.; *ders*., WissR 1985, 216, 220 f.; *Maurer*, WissR 1977, 193 ff.; *Maurer/Waldhoff*, Allg VerwR, § 21 Rn. 10; *Stamer,* Ethik-

c) Private, „freie“ Ethik-Kommissionen

Neben den genannten, öffentlich-rechtlich organisierten Ethik-Kommissionen entwickelten sich auch Zusammenschlüsse von ethisch motivierten Privatpersonen, welche sich selbst als Ethik-Kommissionen bezeichnen. Die rechtliche Stellung solcher freien Kommissionen war lange Zeit umstritten. Zum Teil wurde ihre rechtliche Anerkennung und Zuständigkeit zur Beurteilung von Arzneimittelstudien nach §§ 40, 42 AMG gefordert.[69] Das Gesetz verlangte jedoch immer eine „nach Landesrecht zuständige“ Kommission, sodass die Bewertung einer privaten Ethik-Kommission für das Genehmigungsverfahren stets ohne Bedeutung war. Hiergegen wandte sich die freie Freiburger-Kommission mit einem abstrakten Normenkontrollantrag vor dem hessischen Verfassungsgerichtshof, der jedoch mangels Antragsbefugnis nicht zur Entscheidung angenommen wurde.[70] Die Regelung blieb somit in Kraft und gilt nach Art. 4 Abs. 2 S. 1 der EU-Verordnung, welcher die Prüfung durch eine Kommission „gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats“ verlangt, inhaltlich auch weiterhin. Diese Absage an private Ethik-Kommissionen ist zu begrüßen: An ihrer Unabhängigkeit, welche sich allein aus dem freien Zusammenschluss ergeben soll, bestehen erhebliche Zweifel.[71] Zudem existieren keine Vorgaben hinsichtlich Verfahren und Besetzung, sodass die hinreichende Qualifikation und Sachkunde der Mitglieder nicht gewährleistet ist.[72] Schließlich scheuen solche freien Zusammenschlüsse die Haftung: Sie sind häufig als GmbH organisiert und/oder verweisen auf die rechtliche Unverbindlich-

---

Kommissionen, S. 99 ff. mwNw.; *Trute/Wahl*, WissR 1999, 38, 66; *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 28 f.; gegen Teilrechtsfähigkeit beispielsweise *Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung, S. 44 f. mwNw.

69 *Graf*, NJW 2002, 1774 ff.; *Pfeiffer,* ZRP 1998, 43, 46; *ders.,* VersR 1994, 1377, 1380, 1382; *Rupp,* UTR 1990, 23, 50 ff.; *Schenke,* NJW 1991, 2313, 2318 f.; *Tiedemann,* ZRP 1991, 54 ff.

70 Hess. VGH, ESVGH 43, 296; vgl. dazu *Deutsch,* MedR 2008, 650, 652; eine darauffolgende Verfassungsbeschwerde verwarf das BVerfG wegen Verfristung, BVerfG AZ: 1 BvR 1584/96.

71 So auch VGH Mannheim NJW 2003, 983, 987 f.; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1386, 1442; *Laufs/Reiling,* Ethik-Kommissionen – Vorrecht der Ärztekammern?, S. 49 f.; *Schlette,* NVwZ 2006, 785, 787; *v. Dewitz/Luft/Pestalozza,* Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung, S. 144 f., 313.

72 Vgl. *Laufs/Reiling,* Ethik-Kommissionen – Vorrecht der Ärztekammern?, S. 49 f.; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 165.

keit ihrer Beurteilung.[73] Bei so bedeutsamen Entscheidungen wie der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen ist dies jedoch nicht hinnehmbar, der Schutz der Prüfungsteilnehmer wird durch freie Ethik-Kommissionen mithin nicht hinreichend gewährleistet.[74]

Den privaten Ethik-Kommissionen kommt somit im Rahmen von arzneimittelrechtlichen Prüfungen allenfalls beratende Funktion zu. Die Beteiligung einer öffentlich-rechtlichen Kommission bleibt also stets erforderlich.[75] Keinesfalls darf daher gegenüber ausländischen Behörden oder anderen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Eindruck erweckt werden, dass es sich bei einer Bewertung durch eine freie Kommission um eine Beurteilung handelt, welche rechtliche Bedeutung in Anspruch nimmt, sodass in der Folge eine Bewertung durch das zuständige Gremium zu unterbleiben droht.[76]

### d) Die zentrale Ethik-Kommission und die Bundes-Ethik-Kommission

Die Bundesärztekammer richtete 1994 die zentrale Ethik-Kommission (ZEKO) ein. Diese ist mit bis zu 16 Mitgliedern besetzt, welche zugleich wissenschaftliche Fachkompetenz und Erfahrungen in Ethikfragen vorweisen müssen, § 3 Abs. 1, 2 des Statuts der ZEKO. Ihre Aufgabe besteht zum einen darin, in berufsrechtlichen Fragen mit ethischem Einschlag von grundlegender Bedeutung Stellung zu nehmen und zum anderen in der ergänzenden Beurteilung auf Nachfrage von Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, vgl. § 2 Abs. 1 des Statuts.[77] Die ZEKO wirkt damit ins-

---

73 *Deutsch,* NJW 2003, 949, 950; *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1442; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 89 f.; *van der Sanden*, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen, S. 25 f.; vgl. auch *Deutsch,* MedR 2006, 411, 416.

74 Das Argument, dass freie Ethik-Kommissionen nicht mit den örtlichen Begebenheiten vertraut sind und schon deshalb keine vergleichbare Kompetenz besitzen (so *Deutsch,* NJW 2003, 949; *ders*., NJW 2002, 491 f.; *ders*., MedR 1995, 483, 484; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 89 f.; *Taupitz*, MedR 2003, 117, 118; a.A. einzig *Graf,* NJW 2002, 1774, 1775; *ders*., PharmR 2001, 356 f.) ist durch den neuen Geschäftsverteilungsplan (vgl. dazu unten Zweites Kapitel:A.II.5) hinfällig geworden, da in Zukunft nicht mehr die ortsansässigen Kommissionen zuständig sind.

75 *Classen,* MedR 1995, 148; *Deutsch,* MedR 2008, 650, 652; *Vogeler,* Ethik-Kommissionen, S. 65.

76 *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1410, der in Fn. 43 zwei Fälle nennt, in denen ein entsprechender Irrtum erweckt wurde.

77 Eine solche Anfrage einer kammerangehörigen Ethik-Kommission bei der ZEKO bedarf einer Ermächtigung in der Satzung der jeweiligen Kommission, *Deutsch/*

besondere auf eine nationale Vereinheitlichung der Entscheidungen von kammerangehörigen Ethik-Kommissionen hin.

Davon zu unterscheiden ist die sogenannte Bundes-Ethik-Kommission. Im Zuge der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wurde dem Gesundheitsministerium in § 41c S. 1 AMG die Ermächtigung eingeräumt, eine Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten.[78] Diese hat jedoch anders als die ZEKO keine übergreifende Funktion, sondern kann im Bedarfsfall die landesrechtlichen Ethik-Kommissionen entlasten.[79] Dabei gelten für sie die gleichen Vorgaben wie für die Ethik-Kommissionen der Länder, § 41a S. 2 AMG. Dieser Überlastungsschutz wurde insbesondere deshalb als erforderlich angesehen, weil durch das neu eingeführte Registrierungsverfahren des § 41a AMG[80] einige bisher tätige Kommissionen nicht mehr zur Bewertung von Arzneimittelstudien am Menschen berechtigt sind.[81] Bis heute hat das Gesundheitsministerium von der Verordnungsermächtigung noch keinen Gebrauch gemacht. Dies ist auch nicht mehr zu erwarten, da bereits 36 Ethik-Kommissionen das Registrierungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.[82]

## 2. Aufgaben der Ethik-Kommission

Den Ethik-Kommissionen wurden gesetzlich diverse Aufgaben übertragen. Im Folgenden soll einerseits die komplexe Aufgabe der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen und andererseits die darüberhinausgehenden

---

*Spickhoff* Rn. 1401; ausführlich zur zentralen Ethik-Kommission: *Deutsch/Spickhoff* Rn. 1377, 1400 ff.; *Listl,* Die zivilrechtliche Haftung, S. 6 f.; Narr/Hübner/*Kreitz* Ärztliches Berufsrecht, D VI 2 Rn. 10; *Taupitz,* JZ 2003, 815, 816.

78 Dazu kritisch: Stellungnahme der BÄK vom 01.04.2016 zum Gesetzesentwurf der 4. AMG-Novelle, S. 5, abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/politik/stellungnahmengesetzgebung/ (Stand: 25.04.2019).

79 BT-Drucks. 18/8034, S. 39; *Beyerbach,* GesR 2016, 346, 348; *Schubert*, OdW 2017, 139, 142; Spickhoff/*Listl-Noerr* § 41c AMG Rn. 1; kritisch zur Bundes-Ethik-Kommission *Lippert*, VersR 2017, 793, 796 f.

80 Vgl. dazu Zweites Kapitel:A.II.4.

81 BT-Drucks. 18/8034, S. 39.

82 Eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen ist abrufbar unter: www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikKomm/Liste der registrierten Ethik-Kommissionen.html (Stand: 25.04.2019); vgl. auch *Dienemann,* PharmR 2016, 1, 5.