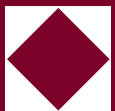


Dennis Weishaupt

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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/ihrer 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

Inhaltsverzeichnis

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