



DGRA

„12. AMG-Novelle“

Claus Burgardt

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

Tel.: ++49-228-93454-0

Fax.: ++49-228-93454-54

Mail@kanzleiStraeter.de

www.KanzleiStraeter.de

Aufgaben der Ethik-Kommission I

1. Bewertung der klinischen Prüfung (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG)

- ➔ Grundlage sind Angaben und Unterlagen des Sponsors (§ 42 Abs. 1 Satz 4 AMG)
- ➔ Interdisziplinäre Besetzung (§ 42 Abs. 1 Satz 1 AMG)
- ➔ Das nähere zur Ethik-Kommission regelt das Landesrecht (§ 42 Abs. 1 Satz 3 AMG)

2. Versagungsgründe (§ 42 Abs. 1 Satz 7 AMG)

- Unvollständige Unterlagen
- Projektunterlagen entsprechen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- Nichterfüllung der Anforderungen der §§ 40 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 9, Abs. 4, 41 AMG



Aufgaben der Ethik-Kommission II

3. Bewertungsfrist:

- 60 Tage nach § 42 Abs. 1 Satz 9 AMG
- Verkürzung der Frist auf 30 Tage bei monozentrischen Prüfungen (§ 8 Abs. 3 Satz 1 GCP-V)
- Weitere Fristbesonderheiten bei Phase I-Prüfungen, somatischen Zelltherapeutika, Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen und xegonogenen Zelltherapeutika

Prüfumfang der Ethik-Kommission nach GCP-V I

- 1. Prüferinformation und Patienteninformation (§ 7 Abs. 2 Nr. 7, Abs. 3 Nr. 9 GCP-V)**
- 2. Auswahl und Anzahl der Patienten einschließlich statistischer Erwägungen (§ 7 Abs. 2 Nr. 11, Abs. 3 Nr. 3 GCP-V) sowie der Geschlechterwahl (§ 7 Abs. 2 Nrn. 11 und 12 GCP-V)**
- 3. Risiko-Nutzen-Abwägung (§ 7 Abs. 2 Nr. 9, Abs. 3 Nrn. 2 und 10 GCP-V)**
- 4. Eignung von Prüfarzt und Einrichtung einschließlich ihrer Unabhängigkeit (§ 7 Abs. 2 Nrn. 4,6, 7, 8 GCP-V)**

Prüfumfang der Ethik-Kommission nach GCP-V II

5. **Finanzierbarkeit der Studie sowie der gezahlten Entschädigungen (§ 7 Abs. 3 Nrn. 5 und 14 GCP-V)**
6. **Probandenschutzversicherung (§ 7 Abs. 3 Nr. 13 GCP-V)**
7. **Nachträgliche Änderungen der klinischen Prüfung (§ 10 GCP-V)**
8. **Überprüfung von UAW's (§§ 12 Abs. 6, 13 Abs. 3, 4 - 6 GCP-V)**

Haftung der Ethik-Kommission und ihrer Mitglieder vor Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle

1. Grundsatz:

Haftung nach Amtshaftungsgrundsätzen

2. Häufige Einwände:

- Bloße Beratung (vgl. § 15 Abs. 1 MBO-Ärzte)
- Bei dem Votum handelt es sich nicht um einen Verwaltungsakt
- Letztentscheidungsbefugnis hat die BOB



Mögliche Fehler der Ethik-Kommission - 12. AMG-Novelle -

- 1. Fristüberschreitung**
- 2. Fehlerhafte Ablehnung des Antrages oder Genehmigung, obwohl Studie zu nicht validen Ergebnissen führt**
- 3. Bewertungsfehler, die zu Patientenschäden führen**
- 4. Bewertungsfehler, die zu Persönlichkeitsverletzungen bei Patienten führen**
- 5. Fehlerhafte Ablehnung von Prüfzentren/Prüfärzten**
- 6. Fehlerhafte „Auflagen“ gegenüber Sponsor**



Anspruchsgrundlage

- Amtshaftung nach § 839 BGB i. V. m. Art. 34 GG -

- 1. Verletzt ein Beamter ... schuldhaft die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so hat er dem Dritten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen (Abs. 1 Satz 1).**
- 2. Fällt dem Beamten nur Fahrlässigkeit zu Last, so kann er nur dann in Anspruch genommen werden, wenn der Verletzte nicht auf andere Weise Ersatz zu erlangen vermag (Abs. 1 Satz 2).**
- 3. Die Ersatzpflicht tritt nicht ein, wenn der Verletzte ... schuldhaft unterlassen hat, den Schaden durch Gebrauch eines Rechtsmittels abzuwenden.**
- 4. Bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bleibt der Rückgriff vorbehalten (Art. 34 Satz 2 GG).**



Voraussetzungen des Amtshaftungsanspruches I

1. EK-Mitglieder als Beamter

→ **Haftungsrechtlicher Beamtenbegriff (+)**
**Begründung: EK übt öffentliche Gewalt als
Genehmigungsbehörde aus**

→ **Hinzugezogene Sachverständigen?**

- „hoheitlich“ tätiger Sachverständiger (+)

- **privatrechtlicher Gutachter (-)**
aber: privatrechtliche Gutachterhaftung



Voraussetzungen des Amtshaftungsanspruches II

2. Drittbezogene Amtspflicht

a) EK trifft die Amtspflicht zu

- fristgemäßen Entscheidungen und
- zur zutreffenden Bewertung

b) Drittbezogenheit?

- Gegenüber Patienten (+) (vgl. §§ 1 Abs. 1, 10 Abs. 1 GCP-V, Art. 3 Abs. 2 lit. a RL 2001/20/EG, EG 6 RL 2005/28/EG)
- gegenüber Sponsor?
 - Verfahrensbeschleunigung (vgl. EG 10 RL 2001/20/EG)
 - Problem: Wie weit geht die Pflicht zur Prüfung der Studie?

Voraussetzungen des Amtshaftungsanspruches III

3. Fahrlässige oder vorsätzliche Pflichtverletzung des Beamten

a) Allgemeiner Verschuldensbegriff:

Problem: Verschuldenswegfall durch „Kollegialentscheidung“?

Problem: Verschulden bei fehlender Sachkenntnis der EK-Mitglieder?

b) Mitverschulden des Sponsors, wenn er kein Rechtsmittel einlegt

c) Subsidiarität nach § 839 Abs. 1 Satz 2 BGB?

Besteht eine anderweitige Ersatzmöglichkeit?

- Haftung des Prüfarztes
- Probandenschutzversicherung



Voraussetzungen des Amtshaftungsanspruches IV

4. Haftet auch das EK-Mitglied persönlich?

- a) Grundsatz: Nach Art. 34 Satz 1 GG wird die Haftung des Beamten auf den Dienstherrn übergeleitet, so dass der Beamte nicht persönlich haftet.
- b) Ausnahme: Bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit
- c) Ein Innenregress des Dienstherrn ist möglich



Voraussetzungen des Amtshaftungsanspruches V

5. Exkurs: Privatrechtliche EK

1. Keine Staatshaftung

2. Aber privatrechtliche Haftung

- keine subsidiäre Haftung
- kein Verweisungsprivileg auf den Dienstherrn
- Fazit: Die Mitglieder der privatrechtlichen EK sind größeren Haftungsrisiken ausgesetzt