

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	21
Einführung	
I. Gegenstand der Untersuchung	27
II. Zum Aufbau der Untersuchung	30
Allgemeiner Teil	
I. Staatliche Risikoentscheidungen	33
1. Der Risikobegriff in der rechtswissenschaftlichen Literatur	34
a) Murswiek: Risiko als Gefahr unterhalb der Gefahrenschwelle	34
b) Di Fabio: Charakteristika von Risikoverwaltungsentscheidungen	35
c) Scherzberg: Risiko als Gefahr der Fehleinschätzung einer Gefahr	35
d) Lepsius: Risiko als ungewisse Wahrscheinlichkeit	36
e) Beutin: Risiko als nicht zweifelsfrei prognostizierbarer Schaden	36
f) Jaeckel: Normativ-subjektives Risikoverständnis	37
g) Das Drei-Stufen-Modell: Gefahr, Risiko und Restrisiko	38
h) Das Zwei-Stufen-Modell: Gefahr als hinreichend wahrscheinliches Risiko	38
i) WBGU: Sechs „sagenhafte“ Risikotypen	38
2. Der Risikobegriff in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts	39

a)	Der Risikobegriff in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	40
b)	Der Risikobegriff in der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts	42
c)	Folgerungen aus der Verwendung des Risikobegriffes in der höchstrichterlichen Rechtsprechung auf dessen Interpretation	45
3.	Kritik an den bislang entwickelten Risikobegriffen in Rechtswissenschaft und höchstrichterlicher Rechtsprechung	45
4.	Vorschlag eines entscheidungssubjektbezogenen juristischen Risikobegriffes	50
a)	Ausgangspunkt: Die Unterscheidung von Gefahr und Risiko nach Luhmann	50
b)	Besondere Eignung des entscheidungssubjektbezogenen Risikoverständnisses für die Bildung eines juristischen Risikobegriffes	52
c)	Der entscheidungssubjektbezogene juristische Risikobegriff	54
aa)	Die Zurechnung	54
bb)	Die Unsicherheit	57
(1.)	Die Wahrscheinlichkeitsschwelle	58
(2.)	Ermittlung des Wahrscheinlichkeitsgrades	60
(3.)	Unbestimmbarkeit der Wahrscheinlichkeit: Ungewissheit	62
cc)	Die Erforderlichkeit eines Nutzens	64
(1.)	Der Nutzen als legitimer Zweck	64
(2.)	Die Wahrscheinlichkeit des Nutzens	65
dd)	Die Nutzen-Risiko-Abwägung	66
d)	Zusammenfassung	68
II.	Der rechtliche Maßstab für staatliche Risikoentscheidungen	69
1.	Legitimität des angestrebten Nutzens	69
2.	Geeignetheit des riskanten Handelns zur Nutzenerreichung	70
3.	Erforderlichkeit des Risikos	70

4. Abwägung zwischen Nutzen und Risiko	71
a) Nutzen-Risiko-Abwägung bei Wahrscheinlichkeitsprognosen	72
b) Nutzen-Risiko-Abwägung bei Ungewissheit	73
c) Praktische Konkordanz, status negativus, staatliche Schutzpflicht und Gefahrenvorsorge	76
5. Zusammenfassung	79
III. Die Organisation staatlicher Risikoentscheidungen	81
1. Gewaltenteiliger Prozess staatlicher Risikoentscheidungen	81
2. Die wesentliche verfassungsrechtliche Bedeutung der Verwaltungsorganisation für staatliche Risikoentscheidungen	83
a) Grundrechtsverwirklichung und -sicherung durch Organisation	83
b) Organisatorischer Gesetzesvorbehalt und Bestimmtheitsgebot	85
3. Risikoentscheidungsbezogene Verwaltungsorganisation	86
a) Wahl der Organisationsform für staatliche Risikoentscheidungen: Grenzen der Privatisierung und Kondominalverwaltung	86
aa) Wahl der Privatrechtsform für staatliche Risikoentscheidungen	87
bb) Delegation staatlicher Risikoentscheidungen an Beliehene	90
cc) Kondominalkollegien und staatliche Privatkollegien	92
b) Ort der Institutionalisierung in der staatlichen Verwaltungsorganisation	96
c) Organisation der Entscheidungsinstanz	98
aa) Charakteristika der Kollegialorganisation	98
(1.) Mitgliederzahl	99
(2.) Gleichstellung der Mitglieder	105
(3.) Institutionalisierung als verfasste Einheit	105
(4.) Gemeinsame Entscheidungsfindung	106

(5.) Entscheidungskompetenz	110
(6.) Zusammenfassung und Definition	109
bb) Zweckmäßigkeit der Kollegialorganisation bei staatlichen Risikoentscheidungen	110
(1.) Gewährleistung von Interessenausgleich und Interessenvertretung	110
(2.) Sachverstand und interdisziplinärer Diskurs	111
cc) Problembereiche der Kollegialorganisation bei staatlichen Risikoentscheidungen	112
(1.) Verlangsamung der Entscheidungsfindung	112
(2.) Höhere Entscheidungskosten	113
(3.) Minderung von Einzelverantwortlichkeit und individueller Haftung	114
(a) Kein Wegfall persönlicher Verantwortung	114
(b) Kein Ausschluss individueller Haftung	115
(aa) Haftung bei Zustimmung zum Kollegialbeschluss	116
(bb) Haftung bei Nichtzustimmung zum Kollegialbeschluss, Enthaltung oder Abwesenheit	117
(cc) Keine generelle Kollektivhaftung	118
(4.) Das „Risikoschub-Phänomen“	119
dd) Determinanten der Kollegialorganisation bei staatlichen Risikoentscheidungen	121
(1.) Die Größe des Kollegiums	121
(2.) Die personelle Zusammensetzung	123
(a) Sachverstand und Interessenvertretung	123
(b) Interessenvertretung und Gemeinwohlverpflichtung	124
(c) Vertretung von nicht-fachlichen Interessen	125
(aa) Laien	126
(bb) Parlamentsabgeordnete	129
(cc) Beamte	134

(d) Verfahren der personellen Besetzung	136
(aa) Aktives Bestellungsrecht: Personell- demokratische Legitimation	136
(bb) Passives Bestellungsrecht: Perso- nenbezogene Voraussetzungen und Ausschlussgründe	137
(e) Pluralität und Parität	138
d) Die organisatorische und personelle Unabhängigkeit	140
aa) Organisatorische Unabhängigkeit	140
(1.) Rechtfertigung der Einschränkung der Ver- waltungsaufsicht bei kollegialen Risikoent- scheidungen	142
(a) Rechtfertigung aus der Natur von Risiko- entscheidungen	142
(b) Rechtfertigung nach politischer Tragweite	144
(c) Rechtfertigung nach Politikfeld	146
(d) Rechtfertigung durch Sicherstellung des verfassungsrechtlich gebotenen Legitima- tionsniveaus	149
(2.) Reichweite der Einschränkung der Verwal- tungsaufsicht	152
(a) Beschränkung auf Rechtsaufsicht	152
(b) Weisungsfreiheit, jedoch keine Unterrich- tungsfreiheit	154
(3.) Zweckmäßigkeit der Einschränkung der Ver- waltungsaufsicht	156
bb) Personelle Unabhängigkeit	157
(1.) Unbefangenheit von Sachverständigen und Interessenvertretern	158
(2.) Zulässigkeit abweichender Befangenheitsre- gelungen	159
4. Zusammenfassung	160
IV. Das Verfahren staatlicher Risikoentscheidungen	162
1. Die Risikoermittlung	164

a)	Geltung des Untersuchungsgrundsatzes	164
b)	Amtsermittlung der Behörde und Mitwirkung der Beteiligten	168
c)	Keine Einschränkung der Risikoermittlung durch Vergleichsvertrag	170
2.	Die Risikobewertung	172
a)	Einheitliche Informationsbasis	173
b)	Beratungsverfahren	174
c)	Beschlussfassungsverfahren	179
aa)	Beschlussfähigkeit	179
bb)	Beschlussfassung	182
(1.)	Mehrheit und Einstimmigkeit	182
(2.)	Grundsätzliches Verhältnis zwischen Abstimmungsregeln und kollegialen Risikoentscheidungen	185
(3.)	Stimmenthaltung	190
(4.)	Stimmengleichheit	194
cc)	Begründung	195
(1.)	Begründungspflicht kollegialer Risikoentscheidungen	195
(2.)	Inhalt und Umfang der Begründung kollegialer Risikoentscheidungen	198
(3.)	Zulässigkeit von Sondervoten	199
dd)	Niederschrift	202
3.	Zusammenfassung	203
V.	Die Kontrolle staatlicher Risikoentscheidungen	205
1.	Parlamentarische Kontrolle	206
a)	Kontrolle durch Parlamentsgesetz	206
b)	Interpellationsrechte	207
aa)	Kein Ausschluss parlamentarischer Kontrolle bei ministerialfreien Räumen	208
bb)	Schranken parlamentarischer Interpellation	209
c)	Auferlegung von Berichtspflichten	210

d) Direkte Einbindung von Abgeordneten in Verwaltungstätigkeit	212
2. Kontrolle durch die Öffentlichkeit	212
a) Öffentliche parlamentarische Information über Risikoverwaltungstätigkeit	213
b) Öffentlichkeit von Risikoverwaltungstätigkeit	215
3. Kontrolle durch die Judikative	216
a) Rechtfertigung der Einschränkung gerichtlicher Kontrolle	217
aa) Rechtfertigung aus der Natur von Risikoentscheidungen	218
bb) Rechtfertigung durch formell-gesetzliche Ermächtigung	219
cc) Rechtfertigung durch das verfassungsrechtliche Prinzip funktionsgerechter Organisation staatlicher Gewalt	223
b) Verbleibender Umfang gerichtlicher Kontrolle	228
4. Kontrolle innerhalb der Exekutive	230
a) Verwaltungsaufsicht	230
b) Widerspruchsverfahren	230
c) Selbstkontrolle	232
aa) Pflicht zur nachgehenden und mitlaufenden Kontrolle	233
bb) Kollegiale Intra-Organ-Kontrolle	233
cc) Selbstkontrolle durch Dokumentations- und Begründungszwang	234
dd) Selbstkontrolle durch individuelle Selbstbindung	235
5. Zusammenfassung	235
VI. Resümee	236
1. Die Entscheidung als verbindendes und bestimmendes Element von Organisation, Verfahren und Kontrolle bei kollegialen Risikoentscheidungen der staatlichen Verwaltung	236
a) Entscheidung und Organisation	236

Inhaltsverzeichnis

b) Entscheidung und Verfahren	237
c) Entscheidung und Kontrolle	237
2. Korrelationen zwischen Organisation, Verfahren und Kontrolle kollegialer Risikoentscheidungen der staatlichen Verwaltung	238
a) Organisation und Verfahren	238
b) Organisation und Kontrolle	238
c) Verfahren und Kontrolle	239
d) Rechtfertigung von Kontrolleinschränkungen durch Organisation und Verfahren und Kompensation von Legitimationsdefiziten	239
3. Organisation, Verfahren und Kontrolle als wesentliche Strukturelemente staatlicher Entscheidungsfindungsprozesse	239

Besonderer Teil

I. Referenzobjekte: Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Menschen	243
II. Die Entwicklung der Rechtslage auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene	244
1. Entwicklung auf internationaler Ebene	244
a) Die Deklaration von Helsinki	244
b) Die ICH-Guideline for Good Clinical Practice	246
c) Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin	248
2. Entwicklung auf europäischer Ebene	250
a) Die Note for Guidance on Good Clinical Practice	250
b) Die EG-Richtlinien zur Einsetzung von Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen bei Menschen	252
aa) EG-Richtlinien zur Einsetzung von Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Arzneimittel-	253

	prüfungen bei Menschen	
	bb) EG-Richtlinien zur Einsetzung von Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Medizinprodukteprüfungen bei Menschen	255
3.	Entwicklung auf nationaler Ebene	257
	a) Entwicklung auf bundesrechtlicher Ebene	257
	aa) Die fünfte Novellierung des Arzneimittelgesetzes	257
	bb) Die zwölfte Novellierung des Arzneimittelgesetzes	259
	cc) Die GCP-Verordnung	260
	dd) Das Medizinproduktegesetz	261
	ee) Die zweite Novellierung des Medizinproduktegesetzes	262
	ff) Die vierte Novellierung des Medizinproduktegesetzes	263
	b) Entwicklung auf landesrechtlicher Ebene	264
	c) Entwicklung auf berufsrechtlicher Ebene	269
4.	Fazit: Wachsende Bedeutung und Funktionswandel der Ethik-Kommissionen im Bereich klinischer Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen bei Menschen	270
III.	Risikoentscheidungen von Ethik-Kommissionen über die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen bei Menschen	273
	1. Der legitime und geforderte Nutzen klinischer Arzneimittelprüfungen	274
	a) Eigennutzen für betroffene Personen im Sinne von § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG	274
	aa) Medizinischer Eigennutzen gesunder Probanden	277
	bb) Nicht-medizinischer Eigennutzen	278
	(1.) Die Einwilligung des Probanden als Grundrechtsdisposition	279
	(2.) Disponibilität des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit	281
	(3.) Disponibilität der Menschenwürde	284
	(4.) Zum Verhältnis zwischen Probandeneinwilli-	289

	gung und Schutzpflicht der Ethik-Kommission	
	cc) Ergebnis: Relevanz und Auslegung des geforderten „Eigennutzens“ i. S. v. § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG	291
	b) „Nutzen für die ärztliche Heilkunde“ i. S. v. § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG	293
	aa) Zum Verhältnis von medizinischer Wissenschaft und Forschung zur ärztlichen Heilkunde	294
	bb) Keine Berücksichtigung eines wirtschaftlichen Nutzens	296
2.	„Risiken“ (i. e. S.) und „Nachteile“ im Sinne von § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG	299
	a) Abgrenzung zwischen „Risiken“ (i. e. S.) und „Nachteilen“	299
	b) Grenze der Einbeziehung von Risiken i. e. S. im Hinblick auf die Vorhersehbarkeit ihres Eintritts	299
	c) Grenze der Einbeziehung von Risiken i. e. S. im Hinblick auf ihr Ausmaß	300
3.	Abwägung zwischen Nutzen und Risiken i. e. S.	301
	a) „Ärztliche Vertretbarkeit“	301
	b) „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“	303
	c) Der Unsicherheitsgrad als notwendige Prämisse der Nutzen-Risiko-Abwägung	307
	d) Korrelationen der Abwägungsparameter	308
	e) Der rechtliche Maßstab der Nutzen-Risiko-Abwägung	309
	aa) Das rechtmäßige Nutzen-Risiko-Verhältnis	311
	bb) Die Verhältnismäßigkeit der Nutzen-Risiko-Entscheidung	313
	(1.) Keine schrankenlose Gewährleistung und kein Vorrecht von Wissenschaft und Forschung gegenüber kollidierenden, verfassungsrechtlich geschützten Rechten, Werten und Prinzipien	314
	(2.) Schutz allein einer der ärztlichen Heilkunde dienenden und dem Schutz von Menschen	315

	verpflichteten Wissenschaft und Forschung	
	(3.) Gebot der Nutzenmaximierung und Risiko- minimierung	316
	(4.) Praktische Konkordanz und ihre Grenzen	317
	(5.) Recht auf Gesundheit versus Recht auf Schutz körperlicher Unversehrtheit	318
4.	Zusammenfassung	320
IV.	Risikoentscheidungen von Ethik-Kommissionen über die Durchführung klinischer Medizinprodukteprüfungen bei Men- schen	322
	1. Relevanz des Eigennutzens bei klinischen Medizinproduk- teprüfungen nach § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 MPG	324
	2. Verhältnismäßigkeit von Nutzen-Risiko-Entscheidungen der Ethik-Kommissionen gemäß den §§ 20 bis 22 MPG	325
	3. Zusammenfassung	326
V.	Die Organisation der Ethik-Kommissionen	327
	1. Bedeutsamkeit der Ausgestaltung der Organisation	328
	2. Erforderlichkeit formell-gesetzlicher, hinreichend be- stimmter Regelung der Organisation	329
	a) Defizite auf bundesgesetzlicher Ebene	330
	b) Defizite auf landesgesetzlicher Ebene	331
	aa) Rechts- und Verfassungswidrigkeit alleiniger Be- stimmung der Zusammensetzung der Ethik-Kom- missionen durch Satzungsrecht	332
	bb) Fehlen nach Landesrecht bestimmter Zuständigkeit nach § 22 Abs. 1 Satz 1 MPG	335
	3. Zulässigkeit und Grenzen privatrechtlicher Organisation von Ethik-Kommissionen	337
	a) Zulässigkeit landesrechtlich bestimmter privatrechtli- cher Organisationsform	338
	b) Vorzugswürdigkeit öffentlich-rechtlicher Organisation	340
	c) Verfassungsmäßigkeit des Ausschlusses von Ethik- Kommissionen in privater Trägerschaft	341

4. Gebot der Institutionalisierung in unmittelbarer Staatsverwaltung	351
5. Anforderungen an die personelle Organisationsstruktur	355
a) Anzahl der Mitglieder	355
b) Personelle Zusammensetzung	357
aa) Ärzte als Sachverständige und Interessenvertreter zwischen Probandenschutz und Forschungsfreiheit	357
bb) Zur Rolle und Funktion von Laien	359
cc) Zur Rolle und Funktion von Ethikern, Philosophen und Theologen	361
dd) Zur Rolle und Funktion von Juristen	364
6. Gewährleistung organisatorischer und personeller Unabhängigkeit	364
a) Rechtfertigung der Einschränkung der Verwaltungsaufsicht	365
b) Unbefangenheit der Ethik-Kommission-Mitglieder	369
7. Zusammenfassung	370
VI. Das Verfahren der Ethik-Kommissionen	371
1. Die Risikoermittlung	371
2. Die Risikobewertung	372
a) Beschlussfähigkeit	373
b) Mehrheitsprinzip als geeignete Abstimmungsregel	374
c) Zur Problematik der Konsensorientierung	376
d) Zulässigkeit und Zweckmäßigkeit des Rechts zur Stimmenthaltung	377
e) Stimmgleichheit als Ablehnung	378
3. Begründungspflicht; Inhalt und Umfang der Begründung	378
4. Sondervoten	379
5. Niederschrift	379
6. Zur Rolle der Ethik-Kommissionen innerhalb des Verfahrens der Zulassung klinischer Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen bei Menschen	379
7. Zusammenfassung	377

VII. Die Kontrolle der Ethik-Kommissionen	382
1. Parlamentarische Kontrolle	382
a) Interpellation	382
b) Berichtspflicht	384
2. Kontrolle durch die Öffentlichkeit	385
3. Kontrolle durch die Judikative	388
4. Kontrolle innerhalb der Exekutive	389
5. Zusammenfassung	391
VIII. Resümee	392
Fazit und Ausblick	395
Literaturverzeichnis	397