

## Mögliche Amtshaftung einer federführenden Ethikkommission? <sup>1</sup>

Das Urteil<sup>2</sup> des Bundessozialgerichts vom 24.04.2009, Az.:B 9 VJ 1/08 R beschäftigt sich mit der Frage, welche Pflichten die federführende Ethik-Kommission im Rahmen einer Studie nach dem Arzneimittelgesetz, die an einer Minderjährigen durchgeführt wurde, treffen.

Die Ethik-Kommission ist gem. § 3 II lit. c) GCP-VO ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen.

§ 40 Abs.1 S. 2 AMG normiert die Pflicht zur Einholung eines Votums der „zustimmenden Bewertung“ der Ethik-Kommission. Gesetzliche Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, auf die Einhaltung der nach dem AMG vorgegebenen Regularien zu achten. Sie gibt Stellungnahmen ab, ohne die mit der AMG-Prüfung nicht begonnen werden darf. Diese beziehen sich auf den Prüfplan, die Eignung und Angemessenheit der Prüfer und Einrichtungen. Der Ethik-Kommission obliegt die Prüfung der Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung derer Einwilligung benutzt werden. Sie nimmt zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung.<sup>3</sup>

Die §§ 7 ff. GCP-VO normieren die formellen Voraussetzungen, dabei sind die gem. § 7 Abs. 2 Nr. 1-15, Abs.3 Nr. 1-19 GCP-VO normierten Einzelerfordernisse sind einzuhalten.

Das Urteil des BSG impliziert, dass die Pflicht der Ethik-Kommission die inhaltliche Überprüfung einer Patienteninformation umfasst. Diese Untersuchungspflichten bestünde, um eine sogenannte „Rechtsscheinhaftung“ der Ethik-Kommission zu vermeiden. Die Rechtsprechung<sup>4</sup> habe Kriterien herausgearbeitet, nach denen eine „Rechtsscheinhaftung“ des Staates<sup>5</sup> bei Arzneimittelprüfungen in Betracht kommt. Da das berufsständische Aufgabenfeld der Ethik-Kommissionen die Sicherstellung einer richtigen Belehrungspraxis bei Impfstudien umfasst,<sup>6</sup> würde auch der durch sie verursachte Rechtsschein einer öffentlichen Impfpfempfehlung der tatsächlichen öffentlichen Impfpfempfehlung der zuständigen Behörde gleichstehen.<sup>7</sup>

Eine Impfstudie dient der klinischen Prüfung von Impfstoffen, die noch nicht zugelassen sind.<sup>8</sup> Solche Impfungen sind nicht öffentlich empfohlen.<sup>9</sup> Die im März 2002 geborene Klägerin erhielt als Säugling im Rahmen einer Impfstudie dreimal eine Siebenfach-Kombinationsimpfung, unter anderem gegen Meningokokken-Infektionen. Es wurde dabei ein Impfstoff verwendet, der nicht zugelassen war. Eine Schutzimpfung gegen Meningokokken-

---

<sup>1</sup> Anmerkung zu BSG vom 24.04.2009 Az.:B 9 VJ 1/08 R v. Claudia Holzner, Rechtsanwältin, LL.M., Hamburg, info@kanzlei-holzner.de

<sup>2</sup> Die Leitsätze des Urteils sind wie folgt:

1. Der Rechtsschein einer öffentlichen Impfpfempfehlung kann auch durch eine Elterninformation erzeugt werden, die im Rahmen einer Impfstudie von einem Pharmaunternehmen als Sponsor herausgegeben und verbreitet worden ist.

2. Zu den Pflichten der bei der Prüfung einer Impfstudie eingeschalteten Ethik-Kommission gehört es auch, die Elterninformation des Sponsors daraufhin zu untersuchen, ob bei den teilnehmenden Personen der falsche Eindruck erweckt wird, sie entsprächen damit einer öffentlichen Impfpfempfehlung.

3. Im Hinblick auf die Besonderheiten von Impfstudien haben die für das Impfwesen zuständigen Landesministerien dafür Sorge zu tragen, dass die dabei zur Verbreitung vorgesehenen Elterninformationen durch eine geeignete staatliche Stelle vorab auf einen irreführenden Inhalt hin überprüft werden.

<sup>3</sup> § 3 II lit c) GCP-VO. Diese Vorschrift dient der Umsetzung von Art. 2 k) der EG-Richtlinie 2001/20/EG

<sup>4</sup> BSG Urt. v. 29.05.1980, Az.: 9 Rvi 3/79

<sup>5</sup> BSG Urt. v. 29.05.1980, Az.: 9 Rvi 3/79

<sup>6</sup> BSG Urt. v. 29.04.2009, Az.: B 9 VJ 1/08 R, Rdz. 49

<sup>7</sup> so sinngemäß BSG Urt. v. 29.04.2009, Az.: B 9 VJ 1/08 R, Rdz. 48

<sup>8</sup> Reuter, Wörterbuch Medizin, 2. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg 2005

<sup>9</sup> Reuter, Wörterbuch Medizin, 2. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg 2005

Infektionen war 2002 nur für gefährdete Personen öffentlich empfohlen. Zu denen gehörte die Klägerin offensichtlich nicht. Bei einer Vorsorgeuntersuchung Anfang September 2002 wurden bei der Geschädigten Entwicklungsverzögerungen festgestellt. Inzwischen ist sie schwerstbehindert.

Im Rahmen eines Gutachtens ist zu untersuchen, ob Schadensersatzansprüche der geschädigten Minderjährigen gegenüber der federführenden Ethik-Kommission in Betracht kommen.

### I. Ansprüche aus Vertrag gem. § 280 Abs. 1, § 241 Abs.2, § 31, § 89 BGB (Organhaftung)

Fraglich ist, ob Ansprüche der Probandin gegenüber der Ethik-Kommission aus Vertrag in Betracht zu ziehen sind. Vertragspartner des Testvertrages des Impferums waren das den Impfstoff herstellende und auf dem nationalen Markt zu implementieren beabsichtigende Pharmaunternehmen (Sponsor/Forscher), der Prüfarzt und die Probandin und/oder ihre Eltern als ihre gesetzlichen Vertreter gem. §§ 1626 Abs.1 S. 1, 1629 Abs.1 BGB. Die Beziehungen zwischen dem pharmazeutische Unternehmer und dem Prüfer sind in einem Prüfarztvertrag vertraglich geregelt. Im Verhältnis zwischen der Probandin und dem Prüfarzt wird überwiegend von einem Probandenvertrag<sup>10</sup> ausgegangen. Der Vertragsschluss erfolgt freiwillig durch Zustimmung zur klinischen Prüfung mittels Unterzeichnung der Patienteneinwilligung nach vorheriger Aufklärung (eine Pflicht, sich untersuchen zu lassen, gibt nur in den gesetzlich vorgesehenen Fällen des § 372 a ZPO und § 81 a StPO).

Antragsteller bei der Ethik-Kommission ist der verantwortliche Auftraggeber der klinischen Prüfung. Die Sachentscheidung, das heißt die positive Bewertung der klinischen Studie, ist ein gebundener Verwaltungsakt. Der Antragsteller hat auf diesen einen Anspruch, solange und soweit keine Versagensgründe entgegenstehen, was auch bereits der Formulierung des Antrages zu entnehmen ist, mit der die Ethik-Kommission um ihre „zustimmende Bewertung“ gebeten wird.<sup>11</sup> Die Versagensgründe sind in § 42 Abs. 1 S. 7, § 40 Abs. 1 S. 3 Ziffern. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 AMG abschließend geregelt. Vertragsbeziehungen zwischen der Ethik-Kommission und dem Sponsor bestehen nicht. Die Ethik-Kommission wird als Behörde tätig.

Das Pharmaunternehmen ist bei der Bewertung der für die Impferen-Prüfung zuständige Ethik-Kommission in Bayern der alleinige verwaltungsrechtliche Adressat der Ethik-Kommission gewesen. In Schleswig-Holstein wurde die Ethik-Kommission auf Antrag des (Prüf-)Arztes gem. § 15 MBO-Ä und auf Anfrage der in Schleswig-Holstein zuständigen Oberbehörde tätig. Alle rechtsverbindlichen Äußerungen erfolgten daher zwischen der federführenden Ethik-Kommission und dem Sponsor oder dem (Prüf-)Arzt. Kein Vertragsverhältnis lag zwischen der Klägerin als Probandin und der Ethik-Kommission vor. Der von der Klägerin mit dem Arzt geschlossene Probandenvertrag mag entweder als Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter gem. § 311 Abs.3 S.1 BGB oder als Vertrag zugunsten Dritter gem. § 328 BGB bewertet werden,<sup>12</sup> er wird aber - sei es in der einen oder in der anderen Form - weder Patientenpflichten noch Schadensersatzansprüche der Probandin gegenüber der Ethik-Kommission begründen. Zwar wird (neuerdings) die Ansicht vertreten, dass ein gestuftes

---

<sup>10</sup> Die Bezeichnung für das Vertragsverhältnis zwischen dem Probanden und dem Prüfarzt als "Probandenvertrag" wurde erstmals von Lippert/Adler, VersR 1993, 277 so verwendet.

<sup>11</sup> § 7 Abs. 1 GCP-VO

<sup>12</sup> Kern, Bernd-Rüdiger / Karachouli, Lina "Die Pflichten des Patienten in der klinischen Arzneimittelprüfung", GesR 2010, S. 344 ff.

Vertragsverhältnis zwischen dem Teilnehmer an der klinischen Prüfung und der Institution anzunehmen ist, zu dessen Abschluss sich der Träger der Prüfstelle unter Weitergabe wesentlicher Pflichten im Prüfvertrag verpflichtet.<sup>13</sup> Diese Ansicht ist jedoch im vorliegenden Fall abzulehnen, da die Klägerin und die Ethik-Kommission in einem gesetzlichen Über-Unterordnungsverhältnis zueinander stehen, nicht jedoch in einem durch Gleichrangigkeit geprägten Vertragsverhältnis.

## II. Ansprüche aus Amtshaftung gem. § 839 Abs.1 BGB iVm Art. 34 GG

### 1. Haftungsbegründende Voraussetzungen

#### a. Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes

In Betracht käme ein Schadensersatzanspruch der Geschädigten gegenüber den Mitgliedern der federführenden Ethik-Kommission gem. § 839 Abs.1 BGB iVm Art. 34 GG.

Die Haftung bezieht sich immer auf den einzelnen Beamten.<sup>14</sup> Die Haftung eines Kollegiums kennt das Amtshaftungsrecht nicht.<sup>15</sup> Voraussetzung für eine Haftung des Staates ist ein Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes. § 839 Abs.1 BGB verlangt nach seinem strengen Wortlaut die Handlung eines „Beamten“<sup>16</sup>, was bei den Ethik-Kommissionen, die durch im Kammerbezirk niedergelassene Ärzte besetzt sind, nicht erfüllt sein dürfte.

Weiter gefasst ist Art. 34 GG.<sup>17</sup> Hier wird nach dem Wortlaut der Norm lediglich verlangt, dass jemand „die ihm gegenüber einem Dritten obliegende Amtspflicht verletzt.“<sup>18</sup> Danach reicht die im Grundgesetz normierte Handlung eines Beamten im haftungsrechtlichen Sinne zur Anspruchsbegründung aus. Da die Mitglieder der Ethik-Kommission als Amtswalter ihre öffentlich-rechtliche Aufgabe zur Prüfung klinischer Studien gem. § 40 Abs.1 iVm § 42 Abs.1 AMG wahrnehmen, sind sie Beamte im haftungsrechtlichen Sinne.<sup>19</sup> Fehler, die Mitglieder einer Ethik-Kommission bei Erfüllung dieser Aufgabe begehen, tragen sich in Ausübung dieses öffentlichen Amtes zu.

#### b. Amtspflicht

Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, dem klinisch-wissenschaftlichen Forscher bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte zu geben. Ethikvoten sollen sowohl den Patienten und Probanden vor gefährlicher oder überraschender Forschung bewahren.<sup>20</sup> Ihre Pflichten finden sich in § 40 Abs. 1 AMG und in § 41 AMG. Ob die Voraussetzungen der klinischen Arzneimittelprüfung eingehalten sind, wird in Form von (bundesweit) einheitlichen

---

<sup>13</sup> Lippert, Hans-Dieter „Rezension Angela Metzmacher, Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen“ MedR 2011, 29; S. 330

<sup>14</sup> Bork, Reinhard „Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche“, S.84, Ziffer 3.a)

<sup>15</sup> Bork, Reinhard „Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche“, S.84, Ziffer 3.a)

<sup>16</sup> §§ 1 ff. BBG sowie §§1 ff. BeamStG

<sup>17</sup> Bork, Reinhard „Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche“, S.84 Ziffer 3.c hat bereits im Jahre 1984 darauf hingewiesen, dass Art. 34 GG weiter ist als § 839 Abs.1 BGB, somit in Verfahren der Amtshaftung gegen Mitglieder der Ethik-Kommission Anwendung finden soll.

<sup>18</sup> BGH NJW 2002, S. 3172 f., Papier, Hans-Jürgen in Münchener Kommentar zum BGB, 5. Auflage 2009, § 839 BGB, Rdz. 132

<sup>19</sup> v.d. Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, S. 58

<sup>20</sup> Laufs, Adolf in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rdz.21, 4.Auflage, Beck Verlag München 2010

Checklisten seitens der Ethik-Kommission überprüft.

Unter klinischer Prüfung gem. § 4 Abs. 23 AMG versteht man eine Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels festzustellen. Rechtsgrundlage hierfür sind die §§ 40 ff. AMG sowie §§ 7 ff. der GCP-VO und jeweiligen landesrechtlichen Statuten. Diese innerstaatlichen Rechtsgrundlagen beinhalten die innerstaatliche Implementierung harmonisierten Europarechtes, der Richtlinien 2001/20/EC und 2005/28/EC.

Die Untersuchung wird auf der Grundlage eines vorab festgelegten Prüfplans durchgeführt. Das Gesetz sieht gem. § 7 Abs.1 GCP-VO ein zweigeteiltes Verfahren vor, welches eine zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung durch die Ethikkommission sowie eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte) festlegt. Ohne die zustimmende Bewertung der federführenden Ethikkommission darf mit der klinischen Prüfung nicht begonnen werden. Dass das Gesetz die Durchführung des Arzneimittelprüfungsverfahrens deutlich von der Beteiligung der Ethik-Kommission abhängig macht, zeigt, welche herausgehobene Stellung die Ethik-Kommission in dem AMG-Prüfungsverfahren besitzt.

#### c. Rechtsnatur der Amtspflicht

Es besteht gem. § 7 Abs. 1 GCP-VO die gesetzliche Pflicht der federführenden Ethik-Kommission, das nach § 40 AMG vor dem Beginn einer klinischen Prüfung am Menschen vorgeschriebene Votum der Unbedenklichkeit des Nutzen-Risikoverhältnisses in Rechtsnatur eines Verwaltungsaktes abzugeben, soweit sie im Rahmen der Arzneimittelstudie seitens des Sponsors hierzu aufgefordert wird. Das Votum ist wesentlicher Teil des Verfahrens.

Führt das Votum der Ethikkommission nach § 40 Abs.1 S. 2 AMG dazu, dass eine klinische Prüfung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur anzeigebedürftig und nicht mehr genehmigungspflichtig ist, hat das Votum der Ethikkommission (zumindest nach der 15. AMG-Novelle<sup>21</sup>) den Charakter eines Verwaltungsaktes. Gemäß Art. 1 Nr. 2 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel<sup>22</sup> hat das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel die Aufgabe: „...Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden.“ Somit findet auch für die Prüfung von Impfsenen und Impfstudien das Arzneimittelgesetz in direkter Weise Anwendung.

Bei dem Votum hinsichtlich einer durchzuführenden Impfstudie agiert die Ethikkommission – ebenso wie bei der Arzneimittelprüfung - als Behörde im staatlichen Vollzugauftrag und erlässt mit der zustimmenden Bewertung hinsichtlich der Impfstudie einen Verwaltungsakt.

#### d. Verletzung einer drittschützenden Amtspflicht

Für die Versuchsteilnehmerin ist bei der Geltendmachung der Verletzung einer Amtspflicht

---

<sup>21</sup> Da nach § 40 I S. 3 AMG a.F. ein fehlendes oder versagtes Einverständnis dadurch überwunden werden konnte, dass die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung der gem. § 40 I Satz 1 Nr. 6 AMG erforderlichen Unterlagen dem Vorhaben nicht widersprach, wurde eine Einordnung der Ethik-Kommission als VA nach alter Rechtslage mangels Regelungscharakter überwiegend verneint, so Lippert Festschrift Laufs, S. 973, 982; zu den Unterschieden nach der 15. AMG-Novelle im einzelnen: Deutsch MedR 2006, 411, 412 ff.

<sup>22</sup> vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

gem. § 839 Abs. 1 iVm. Art. 34 GG erforderlich, dass eine Norm verletzt wurde, die drittschützend ist und dass die Geschädigte selber in den Schutzbereich der verletzten Norm fällt.<sup>23</sup> Ob eine Norm drittschützende Wirkung hat, bestimmt sich nach der herrschenden Schutznormlehre. Entscheidend ist, ob die Norm nicht nur Interessen der Allgemeinheit schützt, sondern - zumindest auch – Individualinteressen dient.<sup>24</sup> Das den §§ 40 ff. AMG drittschützender Charakter zuzuschreiben ist, folgt bereits aus ihrer Stellung im „Sechsten Abschnitt des AMG“ („Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“).<sup>25</sup> Hinsichtlich des personellen Schutzbereiches ist festzustellen, dass allgemein eine Amtspflicht zu rechtmäßigem Verhalten besteht. Dies entspricht der Natur der Ethikkommissionen, denen es von ihrer primären Funktion her obliegt, den Schutz und die Rechte der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen. Die personelle Drittwirkung gegenüber Versuchsteilnehmern liegt vor.<sup>26</sup> Insbesondere ist dies für Probanden und Patienten zu bejahen, zu deren ausdrücklichem Schutz die Ethik-Kommissionen eingerichtet sind.<sup>27</sup>

#### (1) Amtspflichtverletzung durch ein nicht § 40 Abs. 4 AMG entsprechendes Votum

Die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG erfordert neben den formalen Voraussetzungen eine umfassende Güterabwägung. Nach Ausgangslage des Probanden ergeben sich verschiedene Anforderungen, die vor und bei der Durchführung der Studie zu erfüllen sind.<sup>28</sup> Bei Studien an Minderjährigen erfahren diese weitreichende Restriktionen.<sup>29</sup>

Bei der Erstimpfung am 30.05.2002 des zwei Monate altes Mädchen mit dem Testserum, die am 27.06. und am 01.08.2002 wiederholt wurde, liegt der Sonderfall einer klinischen Studie am gesunden Minderjährigen vor, die sich nach § 40 Abs.4 S.1 AMG richtet.

Gem. § 7 Abs.3 Nr. 3 GCP-VO bedarf die Einbeziehung von gesunden Minderjährigen in eine Arzneimittelstudie gem. § 40 Abs.4 AMG der Rechtfertigung. Die Rechtfertigung ist der Ethik-Kommission durch den Sponsor vorzulegen. Eine Rechtfertigung kann nach § 40 Abs.4 AMG allenfalls im Einzelnutzen des Probanden liegen. Durch die Teilnahme im Vorfeld einer Erkrankung, im Bereich des Erkenntnisverfahrens von Krankheiten und Schutzmöglichkeiten vor diesen, muss der Eigennutzen des/der Minderjährigen einen möglicherweise eintretenden Schaden bei weitem überwiegen. Der Einzelnutzen, nicht nur bei der in Rede stehenden Prüfung des Meningokokken-Impfserums, sondern bei der Prüfung aller sich im Testverfahren befindlichen Impfseren ist, ist die Absicht, dass das geimpfte Kind an der Krankheit, vor der es mit der Impfung geschützt werden soll, selbst nicht mehr erkrankt.

Meningokokken sind Erreger der Meningokokkenmeningitis, der akuten eitrigen Hirnhautentzündung.<sup>30</sup> Lebensgefährlich ist eine durch Meningitis ausgelöste sehr rasch verlaufende Sepsis, das Waterhouse-Friderichsen-Syndrom.<sup>31</sup> In Deutschland werden invasive

<sup>23</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 155 lit. c. bb.

<sup>24</sup> Maurer, Hartmut, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18. Auflage 2011, § 26 Rn. 19

<sup>25</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S.156 (1)

<sup>26</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 156 (2)

<sup>27</sup> Bork, Reinhard „Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche“ S.82, Ziffer 1.

<sup>28</sup> siehe zu den gesetzlichen Voraussetzungen der einzelnen Studienteilnehmer im Rahmen der §§ 40 ff. AMG Diagramm im Anhang

<sup>29</sup> Kern, Bernd-Rüdiger „Standortbestimmung: „Ethik-Kommissionen – auf welchen Gebieten werden sie tätig?“ MedR 2008, S. 631 ff., S. 636

<sup>30</sup> Reuter, Wörterbuch Medizin, 2. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg 2005

<sup>31</sup> Reuter, Wörterbuch Medizin, 2. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg 2005

Meningokokken-Erkrankungen in der überwiegenden Mehrheit der Fälle durch die Serogruppe B, für die kein Impfstoff verfügbar ist, und zu ca. 1/5 aller Fälle durch die Serogruppe C verursacht.<sup>32</sup>

Die Ständige Impfkommission (Stiko) empfiehlt deshalb erst seit Juli 2006 eine Impfung gegen Meningokokken ab dem vollendeten 12. Lebensmonat eines Kindes. Zuvor schien eine allgemeine Impfempfehlung gegen Meningokokken vor dem Hintergrund eines seit Jahren stabilen Verhältnisses von ca. 20% Meningitis C-Erkrankungen zu ca. 75% Meningitis B-Erkrankungen und in Anbetracht eines bislang fehlenden Meningitis B-Impfserums nicht angezeigt.<sup>33</sup> Im Jahre 2001 und damit maßgeblich für die Impfstudie, die im Jahr 2002 durchgeführt wurde, erging seitens der Stiko hinsichtlich Indikations- und Auffrischimpfungen die Empfehlung:<sup>34</sup>

„Abschnitt Impfung gegen Meningokokken-Infektionen je nach Indikation und/oder Reiseziel für folgende Personengruppen: gesundheitlich gefährdete Personen mit Immundefekten Agammaglobulinämie, Hypogammaglobulinämie; Asplenie; Reisende in epidemische/hyperendemische Länder, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer; Personen vor Pilgerreisen; Schüler/Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten; gefährdetes Laborpersonal“

Die Stiko-Empfehlung war auf spezifisch für die Ansteckung gefährdete Personenkreise eingegrenzt. Zu diesen Personenkreisen gehörte die Geschädigte offensichtlich nicht. Auch nach dem heutigen Stand der Medizin<sup>35</sup> gehört sie nicht zu einer der Meningokokken-Risikogruppen.<sup>36</sup> Fraglich ist demnach, ob die Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Auswahl der Klägerin, ihr Ermessen zur Prüfung im Rahmen des Verfahrens pflichtgemäß ausgeübt haben.

Für Art und Umfang der Aufklärung vor Impfungen gemäß den Stiko-Empfehlungen hat der BGH in einer Grundsatzentscheidung, dem sog. Impfurteil, vom 15.02.2000, Maßstäbe gesetzt.<sup>37</sup> Die Impfempfehlungen der Stiko werden vom BGH ausdrücklich als „medizinischer Standard“ definiert. Für die Bewertung einer Impfstudie und die Einbeziehung der Probanden (gesunder Säugling) wären die Stiko-Impfempfehlungen damit auch für die federführende Ethik-Kommission verbindlich gewesen.<sup>38</sup>

Das Verfahren der Ethik-Kommission ist nach den Grundsätzen des allgemeinen

---

<sup>32</sup> Robert-Koch-Institut: Zur Situation bei ausgewählten Infektionskrankheiten in Deutschland. Invasive Meningokokken-Erkrankungen im Jahr 2008. Epid Bulletin 2009; 45: S. 463–47

<sup>33</sup> Inhalt des Protokolls der 43. Sitzung der Ständigen Impfkommission (Stiko) Berlin, 24. und 25. April 2001, S. 20 dieses Protokolls, S. 50 der Gesamtprotokolle (2000-2010)

<sup>34</sup> Inhalt des Protokolls der 43. Sitzung der Ständigen Impfkommission (Stiko) Berlin, 24. und 25. April 2001, S. 20 dieses Protokolls, S. 50 der Gesamtprotokolle (2000-2010)

<sup>35</sup> Die Kommission empfiehlt seit 2010 bei bestehender Indikation für eine Impfung gegen Meningokokken der Serogruppen A, W135 und Y die Anwendung des 4-valenten Konjugatimpfstoffs an Stelle von Polysaccharid-Impfstoffen, sofern der Impfstoff verfügbar und für die betreffende Altersgruppe zugelassen ist. .

<sup>36</sup> Meningokokken-Risikogruppen: 1. Personen mit gesundheitlicher Gefährdung wie bspw.: Personen, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind durch Reisen in Gebiete, in denen die durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y verursachte Meningokokken-Meningitis endemisch oder epidemisch auftritt (z. B. Campingreisende, Individualreisende, Entwicklungshelfer, etc.). Es gelten die aktuellen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO). 2. Kontaktpersonen aus der nächsten Umgebung von an Meningokokken-Meningitis erkrankten Personen, verursacht durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y.

<sup>37</sup> BGH „Impfurteil“ v. 15. 2. 2000 - VI ZR 48/99

<sup>38</sup> befürwortend Koyuncu, Adem, GesR 1/2010, S.49 ff., S.50: Die öffentlichen Impfempfehlungen werden insbesondere auch von der Ethik-Kommission zu beachten sein.

Verwaltungsverfahrenes (VwVfG) auf seine Rechtmäßigkeit zu überprüfen.

Gem. § 24 Abs.1 S.1 VwVfG ist die federführende Ethik-Kommission verpflichtet, den Sachverhalt von Amts wegen zu ermitteln. Diese Vorschrift weist die Aufklärung des für ihre Entscheidung maßgeblichen Sachverhalts zunächst vollständig dem Verantwortungsbereich der Behörde zu.<sup>39</sup> Anders verhält es sich bei dem Verfahren für die Ethik-Kommission. Hier erfährt das Verfahren eine Ausgestaltung als Unterlagenprüfungsverfahren. Damit kommt es zu einer weitreichenden Verdrängung des Untersuchungsgrundsatzes,<sup>40</sup> denn dieser wird durch den Beibringungsgrundsatz durchbrochen<sup>41</sup> oder sogar aufgehoben. Die allgemeine Unterlagenbeibringungspflicht trifft gem. § 42 Abs. 1 S. 4 AMG den Sponsor. Konkretisiert wird dies in umfassender Weise durch § 7 Abs.2, 3 GCP-VO.<sup>42</sup> Auch das AMG geht von einer ungeteilten Verantwortung der Ethik-Kommission zur Sachverhaltsermittlung aus. Denn in § 42 Abs.1 S. 4 AMG ist bestimmt, dass der Sponsor der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen hat, „die diese zur Bewertung benötigt“.<sup>43</sup> Das Risikopotential lenkt gem. § 42 Abs. 1 S. 6 AMG anhand der Kriterien Nutzen und Schutzwürdigkeit für die betroffene Person das Ermessen der Ethik-Kommission.

Bei unklaren oder mehrdeutigen Sachverhalten kann sich das durch § 42 Abs.1 S. 5 AMG sowie § 8 Abs.2 S. 2 GCP-VO eingeräumte Ermessen auf Null reduzieren. In diesem Fall trifft die Ethik-Kommission die amtliche Verpflichtung, einen Sachverständigen zu konsultieren oder ein weiteres Gutachten einzuholen, soweit die von seiten des Sponsors vorgelegten Dokumente sich als unzureichend erweisen. Die Pflicht zur Hinzuziehung externen Sachverständigen ist dann anzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nicht über hinreichende Kenntnisse (jeweiliger Facharztstandard) zur Abgabe der Bewertung verfügen sollte.

Insbesondere ist es die Aufgabe der Ethik-Kommission zusätzliche fachliche Expertise einzuholen, wenn uneindeutig in der Prüfung ist, ob die klinische Prüfung mit maximal geringen Belastungen und vorhersehbaren Risiken für den Probanden verbunden ist.<sup>44</sup>

Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Ethik-Kommission im Falle klinischer Prüfungen an Minderjährigen nicht die gem. § 42 Abs. 1 S. 6, 1. Alt. AMG erforderlichen Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde besitzt.<sup>45</sup>

Die federführende Ethik-Kommission muss in ihrer zustimmenden Bewertung erklären, warum die Forschung an diesem speziellen Minderjährigen unbedingt erforderlich ist und warum die Ergebnisse nicht auf anderem Weg gewonnen werden konnten.<sup>46</sup> Dies ist nur der Fall, wenn das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt wäre<sup>47</sup> und weder die medizinische Prüfung an Erwachsenen noch andere Forschungsmethoden ausreichende Prüfergebnisse hätte erwarten lassen dürfen.<sup>48</sup> Diesem Abwägungsvorgang ist bei der Bewertung der Aufwand-Nutzen-Relation gem. § 40

<sup>39</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 235 lit.e.

<sup>40</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 237, (1); andere Ansicht vertreten von: Bork, Reinhard, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S.134 § 18 Untersuchungsgrundsatz, S. 138 III. Ergebnis

<sup>41</sup> Kallerhoff, Dieter in: Stelkens / Bonk / Sachs, Verwaltungsverfahrensgesetz: VwVfG -Kommentar, 7. Auflage 2008 Beck Verlag München, § 24 Rdz. 1 u. 28 f.

<sup>42</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 237, (1)

<sup>43</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 238, (2)

<sup>44</sup> § 40 Abs.4 AMG

<sup>45</sup> Vogeler, Markus Ethik-Kommissionen, S. 247, (3)(b)

<sup>46</sup> Kern, „Standortbestimmung: Ethik-Kommissionen – auf welchen Gebieten werden sie tätig?“ MedR 2008, 631 ff., 636

<sup>47</sup> Kern, „Standortbestimmung: Ethik-Kommissionen – auf welchen Gebieten werden sie tätig?“ MedR 2008, 631 ff., 636

<sup>48</sup> Kern, „Standortbestimmung: Ethik-Kommissionen – auf welchen Gebieten werden sie tätig?“ MedR 2008, 631 ff., 636

Abs.4 AMG seitens der federführenden Ethik-Kommission Rechnung zu tragen.<sup>49</sup>

Hierfür sind nach dem Sachverhalt keine Anhaltspunkte erkennbar. Die Voraussetzungen zur gesetzlich zulässigen Teilnahme an der Impfstudie im Sinne des § 40 Abs.4 AMG haben bei der Geschädigten nicht vorgelegen .

Eine Amtspflichtverletzung der Ethik-Kommission aufgrund eines nach den Vorschriften des AMG rechtswidrigen Votums ist gegeben.

Unabhängig von der Amtspflichtverletzung der federführenden Ethik-Kommission in der initialen Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen zu Beginn der Impferumsprüfung endet die Funktion der Ethik-Kommission nicht bereits an diesem Punkt der AMG-Studie.

Gem. § 42 a Abs.4 a S.1, 1.HS AMG ist die zustimmende Bewertung zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erhält, dass bereits bei der Erteilung des positiven Votums ein Grund zur Versagung gem. § 42 Abs.1 S.7 AMG vorgelegen hat. Auf diese Weise obliegt der Ethik-Kommission auch die weitere kritische Beobachtung des Prüfungsgeschehens und den damit verbundenen Pflichten zur erneuten zustimmenden Bewertung bei einer entscheidenden Veränderung des Sachverhaltes gem. § 10 Abs.1 S.1, Abs.4 S.1 GCP-VO oder einem Widerruf ihrer Zustimmung gem. § 42 a Abs.4a S.1, 2.HS soweit sie von Zwischenfällen erfährt, die das Wohl der Probanden gefährden könnten oder auf eine bereits eingetretene Probandengefährdung rückschließen lassen.

### (2) Amtspflichtverletzung durch unzureichende Überprüfung der Elterninformation

In Betracht kommt eine Amtspflichtverletzung gem. § 839 Abs. 1 iVm. Art. 34 GG aufgrund der mangelnden inhaltlichen Überprüfung und Berichtigung des durch den Sponsor der Studie gelieferten Aufklärungs- und Einwilligungsbogens. Problematisch hierbei ist, dass die Teilnahme der Probandin an der Impfstudie auf dem Aufklärungsbogen basierte, welcher besagte, „zustimmend bewertet durch die für ihren Arzt zuständige Ethik-Kommission“. Ob das Handeln der beteiligten Ethik-Kommission in Schleswig-Holstein der federführenden Ethik-Kommission in Bayern insoweit zugerechnet werden kann, ist nach den allgemeinen verwaltungsrechtlichen Zurechnungskriterien zu beurteilen.

Liegt zwischen zwei öffentlichen Stellen eine Mitverantwortung vor, da eine Stelle im Rahmen ihrer Zuständigkeit eine Maßnahme getroffen hat, die die andere ausführende Stelle als verbindlich anzuerkennen hat, so ist das Handeln ausschließlich der mitwirkenden Stelle zuzurechnen.<sup>50</sup> Maßgeblich für die Zurechnung ist, ob sich die entscheidende Behörde über den Vorschlag der anderen Stelle nicht ohne weiteres hinwegsetzen kann.<sup>51</sup> Bei Amtshaftungsansprüchen ist jedoch ist nur die mitwirkende Behörde verantwortlich, die durch ihre Mitwirkungshandlung eine Amtspflichtverletzung begangen hat.<sup>52</sup>

Dies gilt allerdings nicht für die Mitwirkung gem. § 8 Abs.5 GCP-VO, denn hier handelt die beteiligte Ethik-Kommission nicht verantwortlich im Sinne einer Haftung. Nur die

---

<sup>49</sup> Art. 1 Abs.1 GG bestimmt, dass es Verpflichtung aller staatlichen Gewalten ist, die Würde des Menschen zu achten und zu schützen, das gilt auch für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, Bork, Reinhard „Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche“ S. 97, Ziff.1

<sup>50</sup> BGHZ 139, 200; Kluth, Winfried in : Wolf / Bachof / Stober, Verwaltungsrecht Band 2, 6. Auflage Beck Verlag München, 2000, § 83 Rdz. 44

<sup>51</sup> BGHNvWZ 1994, 825 = VersR 1994, 558; Kluth, Winfried in : Wolf / Bachof / Stober, Verwaltungsrecht Band 2, 6. Auflage Beck Verlag München, 2000, § 83 Rdz. 43

<sup>52</sup> Kluth, Winfried in : Wolf / Bachof / Stober, Verwaltungsrecht Band 2, 6. Auflage Beck Verlag München, 2000, § 83 Rdz. 43



federführende Ethik-Kommission trägt nach der GCP-VO und den europarechtlichen Vorgaben die Alleinverantwortung für ihre abgegebene Bewertung.<sup>53</sup> Zwar ist einzuräumen, dass die beteiligte Ethik-Kommission sowohl für den Prüfer als auch für die Prüfstelle die Entscheidung zu tragen hat, ebenso wie ihren Prüfauftrag zu erfüllen hat und die daraus resultierende Bewertung nach § 8 Abs.5 S.2 GCP-VO wahrzunehmen hat.

Allerdings verlangt der Wortlaut des § 8 Abs.5 GCP-VO nur eine Benehmensentscheidung. Der Inhalt der Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission entfaltet keine rechtliche Wirkung auf das Votum der federführenden Ethik-Kommission. Für die Annahme der Amtspflichtverletzung der federführenden Ethik-Kommission genügt es, dass diese die Entscheidung der beteiligten Ethik-Kommission ohne weiteres ignorieren kann. Die federführende Ethik-Kommission hat trotz der Entscheidung der beteiligten Ethik-Kommission die Pflicht zur eigenverantwortlichen Prüfung.<sup>54</sup>

Während die Aufklärung im Rahmen des Behandlungsverhältnisses nicht an eine bestimmte Form gebunden ist, bedarf es im Vorfeld einer klinischen Arzneimittelprüfung gem.

§ 40 Abs.2 S.1, 2. HS AMG der Aushändigung einer allgemein verständlichen Aufklärungsunterlage.<sup>55</sup> Gem. § 40 Abs.4 Nr. 3 S.1 AMG hat der Prüfarzt nach hinreichend deutlicher Aufklärung der gesetzlichen Vertreter, also im Regelfall der Eltern, gem. §§ 1626 Abs.1 S.1 i.V.m. 1629 Abs.1 BGB deren Zustimmung einzuholen. Da § 1629 Abs.1 S.2, 1.Halbsatz BGB vom Grundsatz der Gesamtvertretung ausgeht, haben beide Elternteile in die Teilnahme ihres Kindes am Probandenvertrag einzuwilligen. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei der Aufklärung von Patienten die größtmögliche Transparenz gewahrt werden sollte, sowie jeder Eindruck zu vermeiden ist, dass ein Aufklärungsmerkblatt Nebenwirkungen verschleiert oder gar verschweigt. Insbesondere muss das Aufklärungsblatt frei von bürokratischem Formalismus sein.<sup>56</sup>

Das Aufklärungsblatt hat in der erforderlichen gesetzlichen Form nicht vorgelegen. Fraglich ist, ob die federführende Ethik-Kommission eine staatliche Stelle mit der Aufgabe ist, einer uneindeutigen Patientenaufklärung entgegenzuwirken. Gegen die Annahme einer solchen Aufgabe würde sprechen, dass die Vorschriften der §§ 40 ff. AMG keinerlei inhaltliche Überprüfungspflichten im Rahmen von Impfstudien für die Ethik-Kommission vorsehen. Das LSG Schleswig-Holstein argumentiert in diesem Zusammenhang, dass die bayerische Landesärztekammer sich zwar mit dem Inhalt der Patienteninformaton befasst habe, es sei bei dieser jedoch nicht um eine im vorliegenden Zusammenhang zuständige Behörde handeln würde.<sup>57</sup>

Die Ethik-Kommission habe lediglich die Aufgabe, die klinische Prüfung eines Arzneimittels zu bewerten, nicht dagegen, mittels einer öffentlichen Empfehlung die Teilnahme an einer Impfung mit staatlicher Aufsicht nahezu legen.<sup>58</sup>

Diese Ansicht ist abzulehnen. Sie verkennt, dass die allumfassende Kenntnis der Modalitäten der Arzneimittelprüfung in allen Einzelheiten nur den Mitgliedern der Ethikkommission durch

---

<sup>53</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 385

<sup>54</sup> v. d. Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, S. 197

<sup>55</sup> Boos / Merkel / Raspe / Schöne-Seifert, Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen: Abwägung, Equipoise und normative Grundlagen. Reihe Medizin-Ethik Band 21, 1.Aufl. 2008, S. 167 ff.

<sup>56</sup> Laufs, Adolf, Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4.Auflage, Beck Verlag München 2010 § 62 Rdz. 15

<sup>57</sup> LSG Schleswig-Holstein v. 24.04.2007 - L 2 VJ 37/06

<sup>58</sup> LSG Schleswig-Holstein v. 24.04.2007 - L 2 VJ 37/06

den Sponsor gem. § 7 Abs.2, Abs.3 GCP-VO anvertraut ist. Zwar ist zu berücksichtigen, dass eine unzureichende Patienteninformation keinen Grund darstellt, der die Ethik-Kommission zu einer Versagung der zustimmenden Bewertung berechtigt,<sup>59</sup> allerdings wird dieser Punkt, nämlich, dass die Ethik-Kommission keinen „wirklichen Hebel in der Hand hält“,<sup>60</sup> im allgemeinen eher auf die Informationspflicht seitens der Ethik-Kommission im Hinblick auf die Probandenversicherung diskutiert,<sup>61</sup> nicht jedoch im Hinblick auf Elterninformationen, von denen die Ethik-Kommission seitens des pharmazeutischen Unternehmers im Rahmen der Unterlagen Kenntnis erhält.

Gewicht kommt in diesem Kontext einer Entscheidung des BSG<sup>62</sup> zu, die aus dem Jahr 1980 stammt. Danach soll grundsätzlich derjenige mit der Ausübung von Überwachungspflichten befasst sein soll, der an der Patientenbelehrung „näher dran“ ist. Dies resultiere daraus, dass dieser am geeignetsten sei, eine irreführende Aufklärung zu verhindern. Gerade aufgrund ihres überlegenen Kenntnisstandes sind die Mitglieder der Ethik-Kommission im besonderen Masse zur Berichtigung der Elterninformation befähigt. Aus dieser Befähigung kraft überlegenen Wissens nicht nur die Befugnis, sondern auch die Pflicht zur Aufklärung und zur Beseitigung irreführender Inhalte abzuleiten, ist naheliegend, denn ihr obliegt es, bei ihrer Tätigkeit auf den Schutz der menschlichen Würde und des Lebens und Wahrung des Persönlichkeitsrechts des einzelnen Probanden gem. Art. 2 iVm. Art. 1 GG zu achten.<sup>63</sup> Es gilt, Belastungen zu minimieren, riskante Versuche nicht, ..., geschehen zu lassen.<sup>64</sup> Die Eltern der Geschädigten gingen -aufgrund ihrer „Parallelwertung in der Laiensphäre“- davon aus, dass das Prüfsiegel „zustimmende Bewertung“ seitens der Ethik-Kommission einer öffentlichen Impfpflicht entspräche.

Dieser Irrtum wurde mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit dadurch untermauert, dass das zu testende Impferum von dem Kinderarzt in einem Behandlungstermin mit einem anderen, allerdings zugelassenen Sechsfach-Impfstoff, verabreicht wurde. Die zugelassenen Sechsfach-Impfungen die von Kinderärzten bevorzugt eingesetzt werden, standen zur Einhaltung des seitens der Stiko öffentlich empfohlenen Impfplanes zu diesem Zeitpunkt für die Klägerin an. Sie war ein Baustein der von der Stiko empfohlenen Grundimmunisierung von Kindern, die bis zum 14. Lebensmonat abgeschlossen sein sollte. Ob es sich bei der Tatsachenfrage der Verabreichung der Sechsfach-Impfung und der gleichzeitigen Verabreichung des sich im Testverfahren befindlichen Serums in einer sog. „Doppel-Injektion“ um eine Kombinationsimpfung<sup>65</sup> gehandelt hat, muss an dieser Stelle nicht vertieft werden, da dies für die Frage der Anwendbarkeit des IfSchG bedeutsam ist, nicht jedoch für die im Amtshaftungsanspruch maßgebliche Frage der Rechtsscheinhaftung.

Festzuhalten ist, dass den Eltern der Klägerin aufgrund des Gesamtgeschehens nicht klar war, dass ihr Kind durch die Verabreichung des Meningokokken-Impfstoffes an einer Impfstudie teilnehmen würden. Der Irrtum der Eltern über den tatsächlichen Geschehensablauf basierte

---

<sup>59</sup> Lippert, Hans-Dieter „Rezension Angela Metzmacher, Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen“ MedR 2011, 29; S. 330

<sup>60</sup> Lippert, Hans-Dieter MedR 2011, 29; S. 330

<sup>61</sup> Lippert, Hans-Dieter MedR 2011, 29; S. 330

<sup>62</sup> BSGE 50, 136, 139 = SozR 3850 § 51 Nr. 6, S. 32

<sup>63</sup> so Bork, Reinhard, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, S. 97, Ziffer 1; BverfG NJW 1967, 1411, 1413: „Art.1 GG verlangt, dass die Ordnung innerhalb der Staatsorganisationen und Staatsverwaltung auf die ... sich frei entfaltende menschliche Persönlichkeit und ihre Würde hin ausgerichtet sein muss.“

<sup>64</sup> Laufs, Adolf, Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4.Auflage, Beck Verlag München 2010, § 130 Rdz. 21

<sup>65</sup> gemäß ministerieller Bekanntmachung v. 28.07.1999

auf der missverständlichen Elterninformation, die mit dem Prüfsiegel der Ethik-Kommission versehen war.

Mit dem Vermerk der „zustimmenden Bewertung“ hat die Ethik-Kommission einen Rechtsschein erzeugt, der nach den Grundsätzen der BSG-Rechtsprechung<sup>66</sup> dem Tatbestand einer öffentlichen Empfehlung der Impfung gleichzusetzen ist. Sie hat dabei auch als Behörde gehandelt. Das BSG hat in seiner Entscheidung betont, dass die bestehenden Kontroll- und Überwachungspflichten nicht allein durch das Gesundheitsministerium selbst, sondern auch durch diesem untergeordnete Stellen wahrzunehmen sind.<sup>67</sup>

Begründet wird dies damit, dass das Ministerium sich zur Wahrnehmung seiner eigenen Gesundheitsverwaltungsaufgaben der Behörden der Gesundheitsverwaltung bediene. Die Voraussetzungen dieser Rechtsscheinhaftung hat das BSG aus den zivilrechtlichen Grundsätzen zur Anscheins- und Duldungsvollmacht abgeleitet.<sup>68</sup>

Die Voraussetzungen der Rechtsscheinhaftung, die das BSG im Zusammenhang mit der Erzeugung eines Rechtsscheins durch eine im Impfwesen beschäftigte Säuglingsschwester aufgestellt hat,<sup>69</sup> sind wie folgt: Ein der Behörde vorwerfbares Verhalten und die Kenntnis der zuständigen Behörde von dem die Rechtsscheinhaftung auslösenden Sachverhalt oder zumindest bei Anwendung pflichtgemässer Sorgfalt eine mögliche Kenntnis und die Möglichkeit der Verhinderung des aufgekommenen Rechtsscheines.<sup>70</sup> Die Rechtsfigur des Rechtsscheins als haftungsbegründenden Tatbestand ist insbesondere im Sozialrecht anerkannt.<sup>71</sup>

In dem BSG-Urteil aus dem Jahre 1980 hatte eine Kinderkrankenschwester einer privaten Krankenanstalt, in der auch die Entbindung stattgefunden hatte, der Mutter der Klägerin die Schutzimpfung nahegelegt.<sup>72</sup> In diesem Fall musste das beklagte Land kraft Rechtsscheins für die Folgen der „öffentlich empfohlenen Impfung“ einstehen, da auch hier gegenüber den Eltern der Rechtsschein erweckt wurde, die Impfung sei für alle, auch nicht tuberkulosegefährdete Säuglinge öffentlich empfohlen.<sup>73</sup> Denn die Prüfung der Gesamtumstände hat ergeben, dass auch in diesem Fall die Eltern guten Glaubens zwingend annehmen mussten, sie seien gehalten, ihre Tochter wie alle anderen Säuglinge auch, mit einem TBC-Schutz versehen zu lassen.<sup>74</sup> Im Sinne des a maiore ad minus Argumentes, lässt sich folgern, dass die Grundsätze des zurechenbaren Rechtsscheins, der durch eine einzelne Kinderkrankenschwester gesetzt werden kann, erst recht für die Behörde Ethik-Kommission Anwendung finden muß. Der durch die einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission gesetzte Rechtsschein ist aufgrund der zustimmenden Bewertung der Impfstudie aufgrund des kollegialen Votums für den Laien um ein wesentliches höher. Es besitzt eine beträchtliche Außenwirkung. Dass das Votum als „Startschuß“ für die Impfstudie diese Außenwirkung haben würde, war den Mitgliedern der Ethik-Kommission bekannt.

Eine Amtspflichtverletzung der federführenden Ethik-Kommission in Bayern liegt damit vor.

---

<sup>66</sup> Lippert, Hans-Dieter, MedR 2011, 29, S. 330

<sup>67</sup> BSGE 50, 136, 142 f. = SozR 3850 § 51 Nr. 6, S. 36 f.

<sup>68</sup> BSGE 50, 136, 139 = SozR 3850 § 51 Nr. 6, S. 32

<sup>69</sup> BSGE 50, 136, 139, 142 = SozR 3850 § 51 Nr. 6, S. 32, 35 f.

<sup>70</sup> BGH Urt.v.12.02.1952 –I ZR 96/51; BSGE 50, 136, 139 = SozR 3850 § 51 Nr. 6, S. 32

<sup>71</sup> BSG Urteil v. 29.05.1980 Az.: 9 Rvi 3/79, Rdz. 6

<sup>72</sup> BSG Urteil v. 29.05.1980 Az.: 9 Rvi 3/79, Rdz. 1

<sup>73</sup> BSG Urteil v. 29.05.1980 Az.: 9 Rvi 3/79, Rdz. 6

<sup>74</sup> BSG Urteil v. 29.05.1980 Az.: 9 Rvi 3/79, Rdz. 6

## 2. Kausalität und Zurechnung

Es muss ein Kausalzusammenhang vorliegen zwischen der Amtspflichtverletzung und der von der Klägerin erlittenen Beeinträchtigung. Da das Kommissionsvotum mit der zustimmenden Bewertung nicht selbst den Schaden an der Probandin herbeiführen konnte, kommt in Betracht, einen Fall der mittelbaren Kausalität anzunehmen.

Zwischen dem fehlerhaften Geschehensablauf bei den Mitgliedern der Ethik-Kommission und der Schädigung der Probandin gab es Ereignisse, die den Ursachen- und Zurechnungszusammenhang normativ-wertend unterbrochen haben könnten. Bei der Feststellung adäquater Kausalität geht es um ein wertendes Verlaufs-Urteil<sup>75</sup> anhand des Maßstabes der menschenmöglichen Voraussicht.<sup>76</sup> Eine die Zurechnung unterbrechende Wirkung kommt in Betracht, wenn der Gesundheitsschaden auf fahrlässiges oder vorsätzliches Fehlverhalten des Arztes zurückzuführen ist, so bei Aufklärungspflichtverletzungen durch den Prüfarzt.<sup>77</sup> Voraussetzung ist jedoch, dass das Verhalten eine besondere Gefahrenlage für das betroffene Rechtsgut geschaffen hat, die das Eingreifen des Dritten (Prüfarztes) wenigstens tendenziell begünstigt hat.<sup>78</sup> Die Vermeidung von Fehlverhalten in der klinischen Prüfung ist eine primäre Aufgabe der Ethik-Kommission.<sup>79</sup> War der spätere Aufklärungsfehler bereits in dem Fehlverhalten der Ethik-Kommission angelegt und besteht eine gewisse Risikoabhängigkeit, so wird der Zurechnungszusammenhang nicht unterbrochen.<sup>80</sup>

Nach dem dem Urteil zugrundeliegenden Sachverhalt ist davon auszugehen, dass die Eltern ihre Zustimmung zu der Meningokokken-Impfung nicht erteilt hätten, wenn auf der Elterninformation nicht das Prüfsiegel der zustimmenden Bewertung seitens der Ethik-Kommission angebracht gewesen wäre. Denn sicherlich war die Vorstellung, einer staatlichen Schutzimpfung nachzukommen, ein wesentliches Motiv der Eltern dafür, der Teilnahme an dem klinischen Vorhaben zuzustimmen, das der Prüfung des Impfstoffes diene. Das Votum der Ethik-Kommission ist als Ursache nicht nur des Prüfungsbeginns, sondern auch der Elternzustimmung zu sehen.

Damit ist der reine Ursachenzusammenhang<sup>81</sup> zu bejahen.

Der kausale Ursachenzusammenhang ist von dem Problem der Zurechnung zu differenzieren. Denn fraglich ist, ob die Aushändigung der irreführenden Einwilligungs- und Aufklärungsbogens allen Mitgliedern der Ethik-Kommission zuzurechnen ist. Die Analyse des Einwilligungs- und Aufklärungsbogens im Hinblick auf einen potentiell durch dieses Formular verursachten und eine Haftung begründenden Rechtsschein stellt eine Rechtsfrage dar. Denn mit dem Vermerk der „zustimmenden Bewertung“ habe die Ethik-Kommission unter

---

<sup>75</sup> Deutsch, Erwin, Allgemeines Haftungsrecht, 2. Auflage 1995, Rdz. 133 ff.

<sup>76</sup> Deutsch, Erwin, Allgemeines Haftungsrecht, 2. Auflage 1995, Rdz. 140 ff.

<sup>77</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 285

<sup>78</sup> Deutsch, Erwin, Allgemeines Haftungsrecht, 2. Auflage 1995, Rdz. 158

<sup>79</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 285, Kreß, Manfred, Die Ethik-Kommissionen im System der Haftung bei der Planung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen, 1.Aufl.1990, S. 154

<sup>80</sup> in diesem Sinne Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 285, und v.d.Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, S. 120

<sup>81</sup> v.d. Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, S. 107; BGH NJW 1998, S. 1307, 1308

Umständen einen Rechtsschein erzeugt, der nach den Grundsätzen der BSG-Rechtsprechung<sup>82</sup> dem Tatbestand einer öffentlichen Empfehlung der Impfung gleichsteht.

Die Rechtsfigur des Rechtsscheins als einen die Haftung begründenden Tatbestand ist im Sozialrecht anerkannt.<sup>83</sup> Der durch die einzelnen Mitglieder der Ethik-Kommission gesetzte Rechtsschein aufgrund der zustimmenden Bewertung der Impfstudie ist aufgrund des kollegialen Votums für den Laien um ein wesentliches höher als die Einzelaussage einer Säuglingsschwester.

Bei einer Haftung könnten die anderen „fachfremden“ ärztlichen Mitglieder der Ethik-Kommission entgegenhalten, dass es sich bei der Beurteilung der Elterninformation um ein für sie fachfremdes Gebiet gehandelt hätte und sie sich auf die Sachkunde des für das Fachgebiet zuständigen Mitgliedes der Ethik-Kommission verlassen hätten. Da auch die Beschlüsse der Ethik-Kommission einstimmig ergehen, kann das einzelne Mitglied unter Umständen sogar einwenden, dass aufgrund des Mehrheitsbeschlusses auch ein „richtiges“ Abstimmungsverhalten seinerseits, nichts an dem Ergebnis geändert hätte.

Die vorgenannten Argumente sind im Sinne eines zuverlässigen Probandenschutzes abzulehnen.<sup>84</sup> Die Zurechnung der Entscheidung erfolgt gem. § 830 Abs.1 S. 1 BGB für alle Mitglieder der Ethik-Kommission gleichermaßen.

Die Ethik-Kommission hat gem. § 24 Abs.1 S.1 VwVfG den Sachverhalt von Amts wegen zu ermitteln. Diese Vorschrift weist die Aufklärung des für ihre Entscheidung maßgeblichen Sachverhalts vollständig dem Verantwortungsbereich der Behörde zu.<sup>85</sup> Der Kommissions-Entscheidung sind intensive Fachgespräche interdisziplinärer Natur vorausgegangen.<sup>86</sup> Auf diesen fußt die gemeinschaftliche Beschlussfassung; damit auch die gemeinsam von allen Mitgliedern der Ethik-Kommission einheitlich begangene Amtspflichtverletzung.<sup>87</sup>

Die Frage nach dem Kausalzusammenhang als auch die der Zurechenbarkeit sind damit im Ergebnis zu bejahen.

### 3. Verschulden der Ethik-Kommission

Gem. § 839 Abs.1 S.1 BGB wird für die Amtspflichtverletzung ein schuldhaftes Verhalten des Amtsträgers vorausgesetzt. Das bedeutet vorsätzliches oder zumindest fahrlässiges Handeln gem. § 276 Abs.2 BGB. Ein „außer-Acht-lassen“ der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt liegt vor, wenn der Amtsträger berechnete Erwartungen an einen „pflichtgetreuen Durchschnittsbeamten“ vernachlässigt.<sup>88</sup> Auch wenn aufgrund der interdisziplinären Besetzung der Ethik-Kommissionen ein einheitlicher Sorgfaltsmaßstab ausgeschlossen ist, bleibt diese das Expertengremium zum Schutz der Probanden für die sichere Beurteilung der klinischen Arzneimittelprüfung.

Es ist gerechtfertigt, dasjenige Expertenwissen bei der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt für jedes Kommissionsmitglied zugrunde zu legen, das für die gewissenhafte Bewertung der

---

<sup>82</sup> Lippert, Hans-Dieter, MedR 2011, 29; S. 330

<sup>83</sup> BSG Urteil v. 29.05.1980 Az.: 9 Rvi 3/79, Rdz. 1 und Rdz. 6 ff.

<sup>84</sup> Metzmacher, Angela, Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen, S. 170 lit.d)

<sup>85</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 235, lit.e)

<sup>86</sup> Metzmacher, Angela Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen, S. 170 lit. d)

<sup>87</sup> v.d. Sanden, Michael, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, S. 112 ff.

<sup>88</sup> BGH NJW 1990, S. 381, 382

Arzneimittelstudie erforderlich ist. Die Bewertungen der beteiligten Ethik-Kommission sind als hinreichende Verlässlichkeitsgrundlage einzustufen, über die sich die federführende Ethik-Kommission nicht sachgemäß hinwegsetzen kann.<sup>89</sup> Hier griff jedoch nicht der Gedanke der überlegenen Ortskunde verschuldensentlastend ein.

Es ging hier um eine Äußerung der beteiligten Ethik-Kommission außerhalb der Prüfer- und Prüfstellenqualifikation. Von einem Verschulden der federführenden Ethik-Kommission ist auszugehen.

### 6. Subsidiarität der Haftung

Durch die fahrlässige Begehung der Amtspflicht wird die Subsidiaritätsklausel gem. § 839 Abs. 1 S. 2 BGB eröffnet; es bleibt die Frage nach alternativen Kompensationsmöglichkeiten. Hier bestehen vorrangig die Ansprüche gegen den behandelnden aufzuklärenden Arzt nach § 280 Abs.1 S.1 iVm. § 241 Abs.2 BGB und § 823 Abs.1 BGB, da dieser gemäß AMG und dem BGH-„Impfurteil“<sup>90</sup> über die Studie, dem Versuchsimpfstoff spezifisch anhaftende Nebenwirkungen, sowie die Stiko-Empfehlungen eingehend aufzuklären<sup>91</sup> gehabt hätte. Es bestehen auch Ansprüche der Klägerin gegen den Sponsor der Impfstudie gem. §§ 280 Abs.1 S. 1, 241 Abs.2 BGB sowie §§ 823 Abs.1 iVm. 31 BGB. Auch wäre naheliegend, die Probandenversicherung gem. § 40 AMG in Betracht zu ziehen.<sup>92</sup> Diese Versicherung reguliert ohne Verschuldensnachweis. Entsprechend geringer sind die Nachweisanforderungen.<sup>93</sup>

### III. Amtshaftung der beteiligten Ethik-Kommission

Eine Amtshaftung der beteiligten Ethik-Kommission kommt nicht in Betracht.

### IV. Ergebnis

Das vorliegende Urteil verdichtet den Aufgabenkreis der Ethik-Kommissionen. Der Punkt der möglichen Rechtsscheinhaftung spielt ebenso eine Rolle wie die öffentlichen Impfeempfehlungen der Stiko. Sollte sich bei dem Verfahren vor der Ethik-Kommission herausstellen, dass die Fachkompetenz der Mitglieder im Bereich Pädiatrie für die Vornahme der Studienbewertung unzureichend ist, sind zusätzliche pädiatrische Gutachten einzuholen.

Gerade gegenläufig versucht die EU-Kinderarzneimittelverordnung,<sup>94</sup> die Arzneimittel-Forschung mit Kindern zu fördern.<sup>95</sup> Nach ihrem Art. 7 Abs. 1 lit. a iVm Art. 15 Abs. 1 bedarf der Zulassungsantrag für ein neues Arzneimittel eines pädiatrischen Prüfkonzepts zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Der Pädiatrieausschuss (Paediatric Committee, PDCO) der EMA (European Medicines Agency) prüft, ob das Medikament sofort auch an Kindern getestet wird, später an Kindern geprüft wird (Zurückstellung) oder gar nicht an Kindern erprobt werden muss (Freistellung), und gibt daraufhin eine Stellungnahme ab.<sup>96</sup> Für

<sup>89</sup> Vogeler, Markus, Ethik-Kommissionen, S. 387, lit. a

<sup>90</sup> BGH „Impfurteil“ v. 15. 2. 2000 - VI ZR 48/99

<sup>91</sup> siehe hierzu die Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission zur Aufklärungspflicht bei Schutzimpfungen v. 13.05.1996, Stand: 01.01.2003, Ziffer 2.: Stufenplan der Aufklärung

<sup>92</sup> so vertreten von Koyuncu, Adem, GesR 1/2010, S.49 ff., S.50

<sup>93</sup> Koyuncu, Adem, GesR 1/2010, S.49 ff., S.50

<sup>94</sup> Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12.12.2006 über Kinderarzneimittel

<sup>95</sup> Taupitz, Jochen, „Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 30, S. 535-588, S. 583

<sup>96</sup> Taupitz, Jochen, „Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 30, S. 535-588, S. 583

die Durchführung der Studien mit Minderjährigen erhält das Unternehmen eine „Belohnung“ in Form einer Patentschutzverlängerung für sechs Monate.<sup>97</sup> Weiter wird die Möglichkeit der zusätzlichen Zulassung für eine pädiatrische Anwendung mit einer zehnjährigen Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt.<sup>98</sup> Dieser Umstand wird den deutschen Ethik-Kommissionen umfangreiche Arbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelstudien mit Kindern bescheren.

Um Haftungsrisiken in Anbetracht der Gefahr einer möglichen Rechtsscheinhaftung zu minimieren, ist bei Arzneimittelstudien auf dem Einwilligungs- und Aufklärungsbogen der Aufdruck der zustimmenden Bewertung seitens der Ethik-Kommission zu entfernen.

Langfristig ist es geboten, im Anwendungsgebiet des AMG einheitlich formulierte Dokumente<sup>99</sup> zur Probandenaufklärung einzusetzen, die für federführende und beteiligte Ethik-Kommissionen gleichermaßen Geltung finden. Darauf wird zu Recht von Seiten der Ethik-Kommissionen zunehmend geachtet.<sup>100</sup> Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland hat Muster-Patienteninformationsschriften und -Einwilligungserklärungen für Kinder und Jugendliche veröffentlicht.<sup>101</sup> In der Praxis finden sie zunehmend Verwendung.<sup>102</sup> Die Problematik des vorliegenden Falls bleibt hiervon allerdings unberührt, denn bei einem Säugling fehlt die kognitive Fähigkeit der Entscheidung, dieser ist von der Elternentscheidung abhängig. Zusätzlich zu einer Vereinheitlichung der Aufklärungs- und Einwilligungsbögen, die den Eltern vorgelegt werden, könnte eine verbindliche öffentliche bundesweite Registrierung aller Studien vor deren Beginn Abhilfe schaffen, bezüglich der Unsicherheit der Ärzte, welche Therapiealternative für den Patienten von größerem Nutzen ist.

---

<sup>97</sup> Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

<sup>98</sup> Art. 38 Abs.1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

<sup>99</sup> so die Vorstellung von Adolf Laufs in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4.Auflage, Beck Verlag München 2010, § 130 Rdz. 22. Er formuliert: „Die Ethik-Kommissionen haben die Aufgabe, ihr Verfahren möglichst einheitlich (...) auszubilden.“

<sup>100</sup> Taupitz, Jochen, „Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 30, S. 535-588, S. 587

<sup>101</sup> Taupitz, Jochen, „Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 30, S. 535-588, S. 587; <http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html>

<sup>102</sup> Taupitz, Jochen, „Medizinische Forschung an jungen und alten Patienten, MedR 2012, 30, S. 535-588, S. 587

Gesetzliche Aufgaben der Ethik-Kommissionen / Bundesland

Ethikkommission	berufsrechtl.+berufsethische Beratung			Aufgaben nach :						
	Aufgaben n. Landesrecht	Kammermgl.	(Zahn)-Ärzte	Wiss-schaftl.	AMG, MPG	TFG	Grunds.BM	Dekl.WÄB	GCP	Strsch+RöV
Baden-Württemberg **	§ 1 II	§ 1 II		§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II
Bayern *	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II
Berlin **		§ 2 I Nr.1,2					§ 2 IV			
Brandenburg ** * bes. Einzelfälle	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2	§ 2
Bremen ** *		§ 2 I		§ 2 II Nr.1-3			§ 2 III			
Hamburg *		§ 2 I	§ 2 I	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II	§ 2 II
Hessen *	§ 2 I	§ 2 I		§ 2 II	§ 2 II	§ 2 IV	§ 2 IV	§ 2 IV	§ 2 IV	§ 2 II
Mecklenburg-Vorpommern ** *	§ 2 I	MA Univ.	§ 2 II Satz.*	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III
Niedersachsen **	§ 1 I			§ 1 II	§ 1 II		§ 2 II			§ 1 II
Nordrhein	§ 2 I	Sonst. Antragsteller § 2 I	§ 2 I	§ 2 III	§ 2 III		§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III	§ 2 III
Rheinland-Pfalz **	§ 1 III	§ 1 II		§ 1 III			§ 1 II	§ 4 I		§ 1 II
Saarland ** *		§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1	§ 2 Nr. 1
Sachsen *	§ 1	§ 1	§ 1	§ 2 II Nr. 1, 2	§ 2 II Nr. 3	§ 2 VI S.2	§ 2 V, VI	§ 2 V, VI	§ 2 V, VI	§ 2 II Nr.4, 5
Sachsen-Anhalt ** *		§ 2 I		§ 2 II	§ 2 II		§ 2 V	§ 2 V	§ 2 V	§ 2 II
Schleswig-Holstein ** * Haftpl.vers.	§ 1 II						§ 1 II			
Thüringen ** *	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I	§ 2 I
Westfalen Lippe **	§ 1 II	Fakultätsmitglieder § 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II		§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II	§ 1 II

Legende :	
*	Die moralisch / rechtliche Verantwortung des Forschers / Sponsors bleibt unberührt
**	Die Ethikkommission und ihre Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden
AMG	Arzneimittelgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
TFG	Transfusionsgesetz
Grunds. BM	Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln d. BM Jugend, Familie, Frauen, Gesundheit
Dekl. WÄB	Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils geltenden revidierten Fassung
GCP	Gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft
Strsch+RöV	Strahlenschutz- und Röntgenverordnung



Voraussetzungen der Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung

<b>Proband</b>	<b>Gesund</b>	<b>Krank</b>
Einwilligungsfähiger Volljähriger	§ 40 AMG	§ 41 AMG
nicht einwilligungsfähiger Volljähriger	/	§ 41 Abs. 3 AMG § 41 Abs. 1 AMG
Einwilligungsfähiger Minderjähriger	§ 40 Abs. 4 AMG	§ 41 Abs. 2 AMG
nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger	§ 40 Abs. 4 AMG	§ 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG § 40 Abs. 4 AMG

