

**12.05.04**

## **Antrag**

**des Freistaates Sachsen**

---

### **Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Punkt 4 der 799. Sitzung des Bundesrates am 14. Mai 2004

Der Bundesrat möge beschließen:

Der Bundesrat beschließt, zu dem vom Deutschen Bundestag am 2. April 2004 verabschiedeten Gesetz den Vermittlungsausschuss gemäß Artikel 77 Abs. 2 des Grundgesetzes aus folgendem Grund einzuberufen:

Zu Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 1 letzter Satz - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 ist dem § 42 Abs. 1 folgender Satz anzufügen:

„Die Haftung der Mitglieder der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission und der Körperschaft, in deren Dienst sie stehen, wird auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt.“

Begründung:

Bisher nahmen die Ethik-Kommissionen eine Beratungsfunktion wahr; ein negatives Votum war kein endgültiges Versagungskriterium für den Beginn einer klinischen Prüfung. Mit der 12. AMG-Novelle soll sich die Funktion der Ethik-Kommission dahin gehend ändern, dass ihre zustimmende Bewertung für den Sponsor bei der Durchführung einer klinischen Prüfung zwingend erforderlich ist.

Daraus ergibt sich die ungelöste Haftungsfrage bei Verfahrensfehlern der Ethik-Kommission, die sich zum Nachteil der Sponsoren auswirken. Die Körperschaft, bei der die Ethik-Kommission angesiedelt ist, haftet dem Sponsor gegenüber verschuldensabhängig gem. § 839 BGB i. V. m. Artikel

...

34 GG. Im Interesse der Beibehaltung der Handlungsfähigkeit der beitragsfinanzierten Landesärztekammern, bei welchen Ethik-Kommissionen angesiedelt sind, erscheint eine Haftungsbeschränkung angebracht. Unter den Bedingungen des vorliegenden Gesetzes sehen manche Ethik-Kommissionen ihre weitere Tätigkeit in Frage gestellt.

Eine Haftungsbegrenzung auf qualifiziertes Verschulden (z. B. grobe Fahrlässigkeit) ist nach Rechtsprechung und h. L. zulässig, MünchKomm BGB, 4. Auflage, München 2004, Papier, § 839, Rn. 336 ff. m. w. N.; a. A. Brun-Otto Bryde, in: von Münch/Kunik, GGK II, 5. Auflage 2001, Rn. 30 zu Art. 30.

Bei einer landesgesetzlichen Begrenzung der Haftung, z. B. in den Heilberufekammergesetzen, lebt die Eigenhaftung des Beamten nach § 839 BGB gegenüber dem Geschädigten auch für leichte Fahrlässigkeit wieder auf. (Papier a. a. O. Rn. 339). Eine Beschränkung der Haftung des Beamten nach § 839 BGB ist daher nur durch ein förmliches Bundesgesetz zulässig (Papier a. a. O. Rn. 340).