

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Erstes Kapitel: Einführung	17
A. Darstellung der Problematik	17
B. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln	19
I. Begriff der klinischen Arzneimittelprüfung	21
II. Ablauf der klinischen Arzneimittelprüfung	22
1. Phase I: Erstmalige Prüfung am Menschen	23
2. Phase II: Erstanwendung an einschlägig erkrankten Probanden	24
3. Phase III: Langzeit- und Breitenprüfung an einschlägig erkrankten Probanden	25
4. Phase IV: Marktkontrolle	26
III. Sponsor der klinischen Arzneimittelprüfung	27
1. Person des Sponsors	27
2. Aufgabenspektrum des Sponsors seit der 12. AMG-Novelle	28
IV. Prüfinstitutionen	29
1. Prüfung durch den Sponsor	30
2. Prüfung durch externe Institutionen (Auftragsforschung)	30
a) Universitätskliniken	31
b) Privatrechtlich organisierte Einrichtungen	32
c) Einzelner Prüfarzt	33
3. Monozentrische und multizentrische Prüfungen	34
4. Die Person des Prüfers	35
V. Die Rolle der medizinischen Ethik-Kommissionen und der Bundesoberbehörde bei der klinischen Arzneimittelprüfung	37
C. Gang der Untersuchung	41
Zweites Kapitel: Ersatzansprüche des Probanden gegen die an der klinischen Arzneimittelprüfung beteiligten Personen und Institutionen	43
A. Ansprüche gegen den Prüfarzt	43
I. Vertragliche Haftung gemäß § 280 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 241 Abs. 2 BGB	43

1. Haftungs begründende Voraussetzungen	43
a) Schuldverhältnis	43
aa) Allgemeines	43
(1) Das Probandenverhältnis als Vertragsverhältnis	43
(2) Vertragsschluss	47
(3) Typologische Einordnung	48
(a) Hauptleistungspflichten der Beteiligten	49
(b) Vergleich mit den Vertragstypen des Besonderen Schuldrechts	50
(aa) Werkvertrag (§§ 631 ff. BGB)/ Geschäftsbesorgungsvertrag (§§ 675 ff. BGB)	50
(bb) Dienstvertrag (§§ 611 ff. BGB)	50
(aaa) Behandlungsvertrag	50
(bbb) Arbeitsvertrag	51
(cc) Auftrag (§§ 662 ff. BGB)	52
(c) Ergebnis	53
bb) Abgrenzung zum Behandlungsvertrag	53
(1) Notwendigkeit der Abgrenzung	54
(2) Der Einsatz nicht zugelassener Arzneimitteln im Rahmen eines »off label use« bzw. »compassionate use«	56
(3) Abgrenzungskriterien	57
(4) Teilnehmer der Kontrollgruppe	59
b) Verletzung einer Pflicht aus dem Probandenvertrag	60
aa) Aufklärungsfehler	61
(1) Aufklärungspflichten im Rahmen des Probandenvertrages	61
(a) Allgemeines	61
(b) Inhaltliche Anforderungen	62
(aa) Risikoaufklärung/Aufklärung über Versicherungsschutz	62
(bb) Verlaufsaufklärung	66
(cc) Aufklärung über Behandlungsalternativen	68
(dd) Aufklärung über Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten	69
(c) Formelle Anforderungen	70
(2) Ergebnis	72
bb) Behandlungsfehler	73
(1) Allgemeines	73
(2) Beurteilungsmaßstab beim Probandenvertrag: Die »gute Praxis der klinischen Arzneimittelprüfung«	75
(a) Konkretisierung durch Spezialvorschriften des Arzneimittelrechts	75

(b)	Konkretisierung durch Richt- und Leitlinien zur Humanforschung	79
(3)	Ergebnis	82
c)	Kausalität	82
d)	Vertretenmüssen	83
2.	Art und Umfang der Ersatzpflicht	85
a)	Ersatz des materiellen sowie des immateriellen Schadens	85
b)	Anspruchskürzung im Falle der Schadenskompensation durch Dritte	86
aa)	Schadensregulierung durch die Probandenversicherung	87
bb)	Entgeltfortzahlung durch den Arbeitgeber	88
c)	Anspruchskürzung infolge Mitverschuldens des Probanden	88
3.	Verjährung	89
4.	Prozessuale Durchsetzbarkeit	90
a)	Grundsätzliche Verteilung der Darlegungs- und Beweislast	91
b)	Verteilung der Darlegungs- und Beweislast im Rahmen der klinischen Arzneimittelprüfung	91
aa)	Differenzierung nach Art der (prüf-)ärztlichen Pflichtverletzung	92
bb)	Anwendbarkeit der Beweislastumkehr gemäß § 280 Abs. 1 S. 2 BGB	92
cc)	Beweiserleichterungen zugunsten des Probanden	95
(1)	Allgemeines	95
(2)	»Voll beherrschbarer Risikobereich«	96
(3)	»Grober« Behandlungsfehler	97
(4)	Verletzung der Dokumentationspflicht	98
c)	Ergebnis	98
II.	(Vertragsähnliche) Haftung aus culpa in contrahendo	99
1.	Pflichtverletzungen im vorvertraglichen Bereich	99
2.	Pflichtverletzungen bei Unwirksamkeit des Vertrages	100
III.	Deliktische Haftung	101
1.	§ 823 Abs. 1 BGB	101
a)	Verwirklichung des objektiven Tatbestands	101
b)	Rechtswidrigkeit der Verletzungshandlung	102
aa)	Grundsatz	103
bb)	Ausschluss der Rechtswidrigkeit infolge wirksamer Einwilligung	103
(1)	Rechtsnatur der Einwilligung	104
(2)	Voraussetzungen der Einwilligung	104
(a)	Schriftlichkeit	104
(b)	Umfassende Aufklärung	105
(aa)	Allgemeines	105
(bb)	Einwand hypothetischer Einwilligung	106
(cc)	Problematik des Schutzzweckzusammenhangs	108

(c)	Wahrung der Freiwilligkeit	109
(aa)	Rekrutierung von Probanden	110
(aaa)	Pflicht des Sponsors zur Vorlage der Rekrutierungsmaterialien bei der Ethik-Kommission	111
(bbb)	Inhaltliche Anforderungen an Rekrutierungsmaterialien	112
(bb)	Honorierung der Studienteilnahme	113
(cc)	Einbeziehung von »Abhängigen«	114
(3)	Einwilligung durch dritte Personen	115
(a)	Klinische Prüfung an Minderjährigen	116
(aa)	Einwilligung durch die Eltern	116
(bb)	Grundsatz der Gesamtvertretung	117
(b)	Klinische Prüfung an volljährigen Einwilligungsunfähigen	119
(aa)	Feststellung der Einwilligungs(un)fähigkeit	119
(bb)	Einwilligung durch den Betreuer bzw. Vorsorgebevollmächtigten	120
(cc)	Erfordernis einer betreuungsgerichtlichen Genehmigung gemäß § 1904 BGB?	123
(aaa)	Grammatikalische Auslegung	124
(α)	»Untersuchung des Gesundheitszustands«	124
(β)	»Heilbehandlung«	125
(γ)	»Ärztlicher Eingriff«	125
(δ)	Ergebnis der grammatikalischen Auslegung	126
(bbb)	Systematische Auslegung	126
(α)	Stellung des § 1904 BGB innerhalb der Vorschriften des Betreuungsrechts	126
(β)	Verhältnis zu § 41 Abs. 3 AMG	127
(γ)	Ergebnis der systematischen Auslegung	128
(ccc)	Historische und genetische Auslegung	128
(α)	Historische Auslegung	128
(β)	Genetische Auslegung	129
(γ)	Ergebnis	130
(ddd)	Teleologische Auslegung	130
(α)	Allgemeines	131
(β)	Auslegungsalternativen	131
(γ)	Vereinbarkeit mit (sonstigen) gesetzgeberischen Wertungen	131
(δ)	Ergebnis der teleologischen Auslegung	133
(eee)	Ergebnis der Gesetzesauslegung	133
cc)	Ergebnis	133
c)	Verschulden	134
d)	Art und Umfang der Ersatzpflicht	134

e) Verjährung	135
f) Verteilung der Darlegungs- und Beweislast	135
2. § 823 Abs. 2 BGB bei Verletzung eines Schutzgesetzes	136
3. § 831 Abs. 1 S. 1 BGB bei Handeln eines Verrichtungsgehilfen	137
IV. Ergebnis zur Haftung des Prüfarztes	138
B. Ansprüche gegen die Prüfinstitution	140
I. Vertragliche Haftung	140
1. Allgemeines	140
2. Öffentlichrechtliche Prüfstellen (insbes. Bereich der Hochschulforschung)	143
II. Deliktische Haftung	144
III. Ergebnis	145
C. Ansprüche gegen den Arzneimittelhersteller (Sponsor)	146
I. Vertraglicher Anspruch	146
1. Vertragsschluss zwischen Sponsor und Probanden	146
2. Prüfvertrag als Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten der Studienteilnehmer	148
a) Voraussetzung einer Erweiterung des vertraglich geschützten Personenkreises	148
aa) »Schuldernähe«	149
(1) Leistungspflichten des Sponsors aus dem Prüfvertrag	149
(2) Leistungsberührung durch den Probanden	151
bb) »Gläubigernähe«	152
cc) Erkennbarkeit für den Schuldner/Zumutbarkeit	152
dd) Schutzbedürftigkeit des Probanden	153
b) Ergebnis und Rechtsfolgen	153
II. Deliktische Haftung	154
1. § 823 Abs. 1 i.V.m. § 31 BGB, § 831 Abs. 1 S. 1 BGB	154
2. § 823 Abs. 2 BGB bei Verletzung eines Schutzgesetzes	157
III. Anspruch aus § 84 AMG	158
IV. Anspruch aus § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG	159
V. Ergebnis	162
D. Ansprüche gegen die Ethik-Kommission	162
I. Allgemeines	163
II. Anspruch aus Amtshaftung gemäß § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG	164
1. Haftungsbegründende Voraussetzungen	164
a) Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes	164
b) Verletzung einer drittbezogenen Amtspflicht	165
c) Kausalität und Zurechnung	167
d) Verschulden	169
e) Die Subsidiaritätsklausel des § 839 Abs. 1 S. 2 BGB	170
2. Rechtsfolge und Verjährung	171
3. Prozessuale Durchsetzbarkeit	172

III. Ergebnis	173
E. Ansprüche gegen die Bundesoberbehörde	173
F. Exkurs: Verschuldensunabhängige Ersatzansprüche des Probanden unter dem Blickwinkel der Aufopferung?	175
G. Zusammenfassung und Bewertung der bisher gefundenen Ergebnisse	177
Drittes Kapitel: Ersatzansprüche des Probanden gegen die Probandenversicherung	179
A. Allgemeines	179
B. Voraussetzungen der Leistungspflicht	182
I. Bestehen eines Versicherungsvertrages zum Zeitpunkt des Studienbeginns	182
II. Positive Bewertung der Studie durch die Ethik-Kommission und die Bundesoberbehörde (Ziffer 1.2 AVB/Prob.)	183
1. Voraussetzung für Beginn des Versicherungsschutzes	184
2. Erlöschen des Versicherungsschutzes bei Aufhebung/ Ruhendstellung der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde	185
a) Inhalt der Bestimmung	185
b) Auswirkungen auf den Schadensausgleich des Probanden	185
c) Wirksamkeit der Klausel	186
aa) Unangemessene Benachteiligung des Sponsors	186
bb) Unangemessene Benachteiligung der Probanden	188
(1) Zeitlich begrenzter Versicherungsschutz für »follow-up«-Maßnahmen	188
(2) Unmittelbares Erlöschen des Versicherungsschutzes ab Wirksamwerden des Bescheides	189
d) Ergebnis	190
III. Eintritt des Versicherungsfalles	190
1. Allgemeines	190
a) Versichertes Ereignis	190
b) Versicherter Personenkreis	192
2. Sonderfall: »Wegeunfälle« des Studienteilnehmers	193
IV. Nichtvorliegen eines Ausschlussgrundes	195
1. Inhalt und Wirksamkeit vertraglicher Leistungsausschlüsse	196
a) Vorhersehbare Schädigungen vertretbaren Ausmaßes (Ziffer 1.4.1 AVB/Prob.)	196
b) Genetische Schädigungen (Ziffer 1.4.3 AVB/Prob.)	198
c) Schädigung infolge mangelnder »compliance« des Probanden (Ziffer 1.4.4 AVB/Prob.)	200
d) »Spätschäden« (Ziffer 1.5.3 AVB/Prob.)	201

e)	Obliegenheitsverletzungen	202
aa)	Durch den Sponsor (Versicherungsnehmer)	203
bb)	Durch den Probanden (versicherte Person)	204
2.	Ergebnis	205
C.	Art und Umfang der Versicherungsleistung	206
I.	Art der Versicherungsleistung (Ziffer 3.1.1 AVB/Prob.)	206
1.	Ersatz des materiellen Schadens	206
2.	Ausschluss immaterieller Beeinträchtigungen	207
II.	Umfang der Ersatzpflicht	210
1.	»Subsidiarität« der Probandenversicherung	210
2.	Schuldhafte Herbeiführung des Versicherungsfalles durch den Sponsor	211
3.	Vertraglich festgelegte Begrenzungen der Versicherungssumme	213
D.	Verjährung	216
E.	Ausschlussfrist gemäß Ziffer 3.4.1 (3) AVB/Prob.	216
F.	Verteilung der Darlegungs- und Beweislast	219
G.	Rechtsfolgen der Schadensregulierung	220
H.	Ergebnis	220
Viertes Kapitel: Abschließende Betrachtung		223
A.	Zusammenfassung der zentralen Untersuchungsergebnisse	223
B.	Bewertung und Ausblick	225
Literaturverzeichnis		227
Anhang:	Allgemeine Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Arzneimitteln/Jahresvertrag (AVB-Prob/AMG-JV)	241