

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----------|
| 1. Kapitel: Einleitung..... | 1 |
| A. Gegenstand der Arbeit | 1 |
| B. Gang der Darstellung | 3 |
| | |
| 2. Kapitel: Grundlagen..... | 5 |
| A. Rechtlicher Rahmen..... | 5 |
| I. Internationale Regelungen..... | 5 |
| 1. Deklaration von Helsinki..... | 5 |
| 2. ICH-GCP-Leitlinie | 7 |
| II. Europäische Regelungen | 8 |
| 1. Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates | 9 |
| 2. Richtlinie 2001/20/EG (GCP-Richtlinie) | 9 |
| 3. Richtlinie 2005/28/EG..... | 10 |
| 4. Richtlinie 2003/94/EG..... | 10 |
| III. Nationale Regelungen | 11 |
| 1. Arzneimittelgesetz (AMG)..... | 11 |
| 2. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)..... | 13 |
| 3. Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMW HV) | 13 |
| 4. Musterberufsordnung der Bundesärztekammer (MBO-Ä) | 13 |
| B. Eingriffskategorien ärztlichen Handelns..... | 14 |
| I. Standardbehandlung, Heilversuch, klinisches Experiment | 15 |
| 1. Standardbehandlung | 16 |
| 2. Heilversuch..... | 16 |
| a) Allgemeine Grundsätze | 16 |
| b) Compassionate-Use-Programme | 17 |
| c) Unterschiedliche Terminologie..... | 18 |
| 3. Klinisches Experiment..... | 19 |
| II. Bestimmung des Forschungszwecks | 20 |
| 1. Errichtung objektiver Kriterien | 20 |
| 2. Systematische Vorgehensweise anhand eines Prüfplans | 21 |
| III. Bewertung von Maßnahmen mit doppelter Zweckrichtung | 22 |
| IV. Allgemeine Legitimationsanforderungen für Forschungseingriffe .. | 23 |
| C. Medizinische Forschung mit Arzneimitteln (Arzneimittelstudien)..... | 24 |
| I. Die klinische Arzneimittelprüfung i.S.v. § 4 Abs. 23 AMG | 24 |
| II. Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung | 25 |
| III. Studiendesigns..... | 26 |
| 1. Randomisierte Doppelblindstudie im Parallelgruppen-Design .. | 26 |
| 2. Randomisierte offene Studie | 27 |
| 3. Offenes, nicht vergleichendes Design | 27 |

| | | |
|-------|---|----|
| IV. | Monozentrische und multizentrische Studien | 27 |
| V. | Besondere Studienarten | 28 |
| 1. | Therapieoptimierungsstudien..... | 28 |
| 2. | Pilot-Studie | 29 |
| 3. | Anwendungsbeobachtungen | 29 |
| D. | Beteiligte der klinischen Arzneimittelpflege..... | 31 |
| I. | Sponsor | 32 |
| 1. | Begriff..... | 32 |
| 2. | Pflichten | 33 |
| II. | Prüfer | 36 |
| 1. | Begriff | 36 |
| 2. | Pflichten | 37 |
| III. | Prüfstelle..... | 38 |
| 1. | Begriff..... | 38 |
| 2. | Pflichten..... | 39 |
| IV. | Auftragsforschungsinstitut – Contract Research Organisation (CRO) | 39 |
| V. | Monitor | 40 |
| VI. | Hersteller | 41 |
| VII. | Ethik-Kommission | 41 |
| 1. | Begriff und Entwicklung..... | 41 |
| 2. | Bereichsspezifische Funktion und Stellung | 42 |
| a) | Ebene des Berufsrechts | 42 |
| b) | Ethik-Kommissionen bei der klinischen Arzneimittelpflege | 43 |
| aa) | „Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter“ .. | 44 |
| bb) | Rechtsnatur und Ablauf des Verfahrens | 46 |
| cc) | Prüfkompetenz..... | 47 |
| dd) | Ermessens- und Beurteilungsspielraum..... | 47 |
| ee) | Federführende und beteiligte Ethik-Kommission | 49 |
| ff) | Amtspflichten der Kommissionsmitglieder | 49 |
| VIII. | Zuständige Bundesoberbehörde..... | 50 |
| 1. | Verfahren | 51 |
| 2. | Prüfkompetenz | 51 |
| 3. | Ermessens- und Beurteilungsspielraum | 52 |
| 4. | Inspektionen | 53 |
| 5. | Amtspflichten der Bediensteten | 53 |
| IX. | Betroffene Person | 54 |
| X. | Abgrenzung der Verantwortungsbereiche | 54 |

| | |
|---|-----------|
| 3. Kapitel: Zulässigkeitsvoraussetzungen | 57 |
| A. Anwendungsbereich der §§ 40, 41 AMG | 57 |
| I. Begriff des Arzneimittels | 58 |
| II. Begriff der klinischen Prüfung i.S.d. § 4 Abs. 23 AMG | 58 |
| 1. Die Legaldefinition des § 4 Abs. 23 AMG | 58 |
| 2. Teleologische Reduktion im Hinblick auf Compassionate-Use-Programme | 59 |
| III. Die Systematik der §§ 40, 41 AMG | 59 |
| B. Allgemeine Voraussetzungen gem. § 40 Abs. 1 bis 3 AMG | 60 |
| I. Prüfplan | 60 |
| II. Sponsor | 61 |
| III. Medizinische Vertretbarkeit | 61 |
| IV. Aufklärung und Einwilligung | 62 |
| 1. Allgemeine Grundsätze | 62 |
| a) Fallgruppen der Selbstbestimmungsaufklärung | 63 |
| b) Umfang der Aufklärung | 64 |
| c) Aufklärungspflichtiger, Einwilligungsfähigkeit, Aufklärungszeitpunkt | 65 |
| 2. Anforderungen bei der klinischen Arzneimittelprüfung | 66 |
| a) Aufklärungspflichtiger | 66 |
| b) Umfang der Aufklärungspflicht | 67 |
| aa) Wesen, Bedeutung und Tragweite | 67 |
| bb) Wertungsfreiheit der Aufklärung | 68 |
| cc) Probandenversicherung | 69 |
| dd) Recht, die Teilnahme jederzeit zu beenden | 71 |
| c) Volljährigkeit, Einwilligungsfähigkeit, Schriftlichkeit | 71 |
| V. Aufklärung und Einwilligung zur Verwendung von Gesundheitsdaten | 71 |
| VI. Verwahrte | 72 |
| VII. Geeignete Einrichtung und qualifizierter Prüfer | 72 |
| VIII. Pharmakologisch-toxikologische Prüfung | 72 |
| IX. Probandenversicherung | 72 |
| X. Gewährleistung einer „normalen“ medizinischen Versorgung | 73 |
| XI. Votum der Ethik-Kommission und Genehmigung der BOB | 73 |
| C. Besondere Voraussetzungen gem. §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1 bis 3 AMG .. | 73 |
| I. Klinische Prüfungen bei einschlägig kranken, willensfähigen Erwachsenen | 74 |
| 1. Eigennutzen | 74 |
| a) Bestimmung des Eigennutzens in der Testgruppe | 74 |
| b) Bestimmung des Eigennutzens in der Kontrollgruppe | 76 |
| 2. Gruppennutzen | 77 |
| a) Grundsätzliche Zulässigkeit rein fremdnütziger Forschung mit einschlägig Kranken | 77 |
| b) Zulässigkeit von Verträglichkeitstests bei einschlägig Kranken | 77 |
| c) Placebokontrolle | 79 |

| | |
|---|-----------|
| 3. Prüfung von Diagnostika und Prophylaktika..... | 80 |
| 4. Einwilligung nach Aufklärung | 81 |
| a) Anforderungen an die Aufklärung einschlägig Kranker im Rahmen von Therapiestudien | 81 |
| b) Sonderproblem: Trendaufklärung..... | 82 |
| II. Klinische Prüfung bei Minderjährigen | 83 |
| 1. Nicht einschlägig kranke Minderjährige | 83 |
| 2. Einschlägig kranke Minderjährige | 84 |
| a) Verfassungsrechtliche Zulässigkeit fremdnütziger Forschungseingriffe bei willensfähigen Minderjährigen | 85 |
| aa) Kindeswohlprinzip..... | 85 |
| bb) Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger in ärztliche Eingriffe und Beachtlichkeit des subjektiven Willens des Minderjährigen bei Einwilligung der Eltern..... | 86 |
| cc) Fazit | 87 |
| b) Verfassungsrechtliche Zulässigkeit fremdnütziger Forschungseingriffe bei willensunfähigen Minderjährigen (sog. konstitutionelle Willensunfähigkeit)..... | 87 |
| aa) Generelle verfassungsrechtliche Unzulässigkeit wegen Verstoßes gegen die Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) | 87 |
| bb) Verfassungsrechtliche Unzulässigkeit erst bei Kindeswohlgefährdung..... | 88 |
| cc) Fazit | 88 |
| c) Verfassungsmäßigkeit von § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 d) i.V.m. § 40 Abs. 4 Nr. 4 AMG | 89 |
| III. Klinische Prüfung bei nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen..... | 90 |
| IV. Klinische Prüfung bei Notfallpatienten..... | 91 |
| 1. Mutmaßliche Einwilligung..... | 92 |
| 2. Vorgaben des § 41 Abs. 1 S. 2, 3 AMG | 93 |
| 4. Kapitel: Schadensersatzansprüche des Probanden gegen die Beteiligten | 95 |
| A. Vertragliche und vertragsähnliche Schadensersatzansprüche | 96 |
| I. § 280 Abs. 1 BGB i.V.m. dem Behandlungs-/ Probandenvertrag | 96 |
| 1. Schuldverhältnis: Behandlungs-/Probandenvertrag | 97 |
| a) Zustandekommen des Probandenvertrages..... | 97 |
| b) Vertragsgegner | 99 |
| aa) Therapiestudie..... | 99 |
| bb) Wissenschaftliche Studie | 101 |
| cc) Ergebnis | 102 |
| c) Vertragsinhalt | 102 |
| aa) Pflichten des Probanden..... | 102 |
| bb) Pflichten des Vertragsgegners..... | 103 |
| d) Rechtsnatur des (eigenständigen) Probandenvertrages..... | 108 |

| | | |
|-----|--|-----|
| e) | Verhältnis von Behandlungs- und Probandenvertrag bei Therapiestudien..... | 108 |
| 2. | Schuldhafte Pflichtverletzung | 110 |
| a) | Abgrenzung von Pflichtverletzung und Verschulden | 111 |
| b) | Verschuldensbezug | 112 |
| c) | Verschuldensmaßstab (Fahrlässigkeit) | 112 |
| d) | Zurechnung des Verhaltens Dritter | 115 |
| aa) | §§ 31 (, 89), 278 BGB..... | 115 |
| bb) | Organisationsmangel..... | 116 |
| 3. | Rechtswidrigkeit..... | 117 |
| 4. | Kausale Rechtsgutsverletzung (Primär schaden)..... | 118 |
| 5. | Schadenszurechnung | 119 |
| a) | Pflichtwidrigkeitszusammenhang..... | 119 |
| aa) | Rechtsprechung zur „normalen“ Arzthaftung | 119 |
| bb) | Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf die klinische Prüfung | 120 |
| cc) | Ergebnis | 121 |
| b) | Hypothetische Einwilligung | 121 |
| c) | Hypothetische Kausalität | 121 |
| 6. | Rechtsfolge | 122 |
| a) | Art und Umfang der Ersatzpflicht | 122 |
| b) | Berechnung des materiellen Schadens nach der Differenzhypothese | 123 |
| aa) | Korrektur des Ergebnisses durch Vornahme einer Vorteilsausgleichung..... | 123 |
| bb) | Korrektur des Ergebnisses durch Berücksichtigung hypothetischer Schadensursachen (hypothetische Kausalität)..... | 124 |
| c) | Mitverschulden, § 254 BGB | 125 |
| 7. | Beweisfragen | 125 |
| a) | § 280 Abs. 1 S. 2 BGB | 127 |
| b) | § 287 ZPO..... | 128 |
| c) | Anscheinsbeweis | 128 |
| d) | Grober Behandlungsfehler..... | 130 |
| e) | Verstoß gegen die Dokumentationspflicht..... | 132 |
| f) | Verstoß gegen die Befunderhebungs- und -sicherungspflicht | 132 |
| g) | Voll beherrschbare Risiken..... | 134 |
| h) | Beweisvereitelung | 135 |
| i) | Beweisfragen bei Verletzung der Pflicht zur Selbstbestimmungsaufklärung | 136 |
| aa) | Allgemeine Grundsätze | 136 |
| bb) | Übertragung der allgemeinen Grundsätze auf die klinische Prüfung | 138 |
| j) | Ergebnis | 140 |

| | |
|---|-----|
| 8. Zusammenfassendes Ergebnis zum Anspruch gem. § 280 Abs. 1 BGB i.V.m. dem Behandlungs-/ Probandenvertrag | 141 |
| II. §§ 280 Abs. 1, 241 Abs. 1, 311 Abs. 2 BGB (culpa in contrahendo) | 141 |
| III. §§ 280 Abs. 1, 677 BGB (Geschäftsführung ohne Auftrag) | 143 |
| IV. Ansprüche aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter (hier: Forschungsvertrag zwischen Sponsor und Prüfstelle/Prüfer)..... | 143 |
| 1. Anforderungen an die Einbeziehung | 144 |
| a) Leistungsnähe, Einbeziehungsinteresse und Erkennbarkeit | 144 |
| b) Schutzbedürftigkeit..... | 145 |
| 2. Einwendungen des Sponsors analog § 334 BGB | 146 |
| 3. Rechtsfolge..... | 146 |
| 4. Beweisrecht | 146 |
| V. Verjährung | 147 |
| B. Ansprüche aus unerlaubter Handlung | 147 |
| I. Allgemeine Grundsätze..... | 148 |
| II. Fragestellung..... | 149 |
| III. Haftung des Prüfers und der Prüfstelle | 150 |
| 1. Die Haftung des (angestellten) Prüfarztes | 150 |
| a) Haftung für eigene Handlungen (§§ 823 Abs. 1, 2 BGB) ..150 | 150 |
| b) Haftung für Dritte | 152 |
| aa) Haftung für Verrichtungsgehilfen (§ 831 Abs. 1 BGB) | 152 |
| bb) Organisationsmangel | 156 |
| 2. Die Haftung der Prüfklinik..... | 158 |
| a) Organhaftung (§ 31 BGB) | 158 |
| b) Haftung für Verrichtungsgehilfen..... | 160 |
| c) Organisationsmangel (Fiktionshaftung) | 160 |
| 3. Rechtsfolge und Beweisrecht | 160 |
| 4. Zusammenfassendes Ergebnis zur Haftung des Prüfers und der Prüfstelle | 161 |
| IV. Die Haftung des Sponsors (Verstoß gegen prüfungsbezogene Pflichten) | 161 |
| 1. § 823 Abs. 1 BGB (Verkehrspflichtverletzung)..... | 162 |
| a) Sorgfaltsmaßstab | 162 |
| b) Schadenszurechnung bei Aufklärungsfehlern (Pflichtwidrigkeitszusammenhang) | 163 |
| 2. § 823 Abs. 2 BGB (Schutzgesetzverletzung)..... | 164 |
| a) Verstoß gegen die Verkehrspflichten der §§ 40 ff. AMG | 164 |
| b) Verstoß gegen die Pflicht zur Einholung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission gem. § 40 Abs. 1 S. 2 AMG | 164 |

| | |
|---|-----|
| 3. Rechtsfolge | 165 |
| 4. Beweisfragen | 166 |
| a) § 287 ZPO..... | 167 |
| b) Anscheinsbeweis | 167 |
| aa) Verschulden (Verletzung der inneren Sorgfalt) | 168 |
| bb) Haftungsbegründende Kausalität | 168 |
| c) Grobe Fehler | 169 |
| d) Verletzung der Dokumentationspflicht | 170 |
| e) Verletzung der Befunderhebungs- und -sicherungspflicht | 170 |
| f) Voll beherrschbare Risiken..... | 170 |
| g) Beweisvereitelung | 171 |
| h) Beweisrecht bei Verletzung der Pflicht zur Organisation der Selbstbestimmungsaufklärung | 171 |
| i) Ergebnis | 171 |
| 5. Haftungszurechnung..... | 172 |
| a) Organhaftung (§ 31 BGB) und Fiktionshaftung | 172 |
| b) Haftung für Verrichtungsgehilfen (§ 831 Abs. 1 BGB).... | 172 |
| c) Organisationsmangel | 173 |
| 6. Zusammenfassendes Ergebnis zur Haftung des Sponsors..... | 173 |
| V. Haftung der CRO und des Monitors..... | 174 |
| VI. Produzentenhaftung..... | 175 |
| 1. Haftungsgegner | 175 |
| 2. § 823 Abs. 1 BGB (Verkehrspflichtverletzung) | 176 |
| a) Inverkehrgabe eines fehlerhaften Produkts..... | 176 |
| b) Verletzung herstellerspezifischer Verkehrspflichten | 177 |
| aa) Die Verletzung von Konstruktionspflichten (Konstruktionsfehler)..... | 178 |
| bb) Die Verletzung von Fabrikationspflichten (Fabrikationsfehler)..... | 179 |
| cc) Die Verletzung von Instruktionspflichten (Instruktionsfehler) | 179 |
| dd) Die Verletzung von Produktbeobachtungspflichten (Produktbeobachtungsfehler) | 180 |
| c) Sorgfaltsmaßstab und Verschulden | 181 |
| 3. § 823 Abs. 2 BGB (Schutzgesetzverletzung) | 182 |
| 4. Rechtsfolge | 183 |
| 5. Beweisfragen | 183 |
| a) Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Produktes..... | 184 |
| b) Fehlerbereichsnachweis..... | 185 |
| c) Verletzung der Befundsicherungspflicht | 185 |
| d) Beweislastverteilung nach Gefahrenbereichen | 186 |
| aa) Die Rechtsprechung des BGH | 186 |
| bb) Forderung weiterer Kriterien im Schriftum | 187 |
| cc) Anwendung auf die Haftung des Herstellers des Prüfarzneimittels | 188 |

| | |
|--|-----|
| dd) Ergebnis | 189 |
| e) Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität | 190 |
| aa) Anscheinscheinsbeweis | 190 |
| bb) Grobe Fehler | 190 |
| f) Beweisvereitelung | 191 |
| g) Ergebnis..... | 191 |
| 6. Haftungszurechnung..... | 191 |
| 7. Zusammenfassendes Ergebnis zur Produzentenhaftung..... | 192 |
| VII. Verjährung | 194 |
| C. Ansprüche wegen verschuldensunabhängiger Haftung | 194 |
| I. Gefährdungshaftung gem. § 84 AMG..... | 194 |
| 1. Haftungsgegner (Persönlicher Anwendungsbereich) | 194 |
| 2. Anwendbarkeit auf Prüfarzneimittel (Sachlicher Anwendungsbereich)..... | 195 |
| a) Bedeutung von § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG | 195 |
| b) Keine analoge Anwendung auf das noch nicht zugelassene Testpräparat | 196 |
| 3. Haftungsvoraussetzungen..... | 197 |
| 4. Ergebnis..... | 198 |
| II. Produkthaftung gem. § 1 Abs. 1 ProdHaftG | 198 |
| 1. Haftungsgegner | 199 |
| 2. Anwendbarkeit auf Prüfarzneimittel | 199 |
| 3. Haftungsvoraussetzungen..... | 200 |
| 4. Haftungsausschluss gem. § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 ProdHaftG | 201 |
| a) Fehlendes Inverkehrbringen, § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG | 201 |
| aa) Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung | 201 |
| bb) Durchführung der Prüfung in eigenen Räumen des Herstellers (Veedfald-Entscheidung)..... | 202 |
| cc) Ergebnis | 203 |
| b) Fehlerfreiheit bei Inverkehrgabe, § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG | 204 |
| c) Nicht-kommerzieller Zweck der Herstellung, § 1 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG | 204 |
| d) Herstellung nach Maßgabe zwingender Rechtsvorschriften, § 1 Abs. 2 Nr. 4 ProdHaftG | 205 |
| e) Nicht erkennbare Fehler, § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG | 206 |
| 5. Haftungsausschluss gem. § 1 Abs. 3 ProdHaftG | 207 |
| 6. Keine analoge Anwendung des § 1 Abs. 3 ProdHaftG zugunsten des Endherstellers..... | 207 |
| 7. Rechtsfolge..... | 208 |
| a) Art und Umfang der Ersatzpflicht | 208 |
| b) Berechnung des materiellen Schadens und Anspruchskürzung | 209 |

| | |
|--|-----|
| 8. Beweisfragen | 210 |
| a) Beweislast des Geschädigten | 210 |
| aa) Individualisierung des Herstellers..... | 210 |
| bb) Fehler | 211 |
| cc) Haftungsbegründende und haftungsausfüllende Kausalität | 211 |
| b) Beweislast des Herstellers | 212 |
| 9. Verjährung und Ausschluss der Haftung | 212 |
| 10. Ergebnis zur Produkthaftung gem. § 1 Abs. 1 ProdHaftG und zusammenfassender Vergleich zur deliktischen Produzentenhaftung und zur Gefährdungshaftung nach § 84 AMG..... | 213 |
| III. Aufopferungshaftung | 214 |
| 1. Öffentlich-rechtliche Aufopferungsansprüche | 215 |
| 2. Zivilrechtliche Aufopferungsansprüche | 215 |
| 3. Ergebnis..... | 216 |
| D. Ansprüche wegen Amtspflichtverletzung | 216 |
| I. Allgemeine Grundsätze | 216 |
| II. Fragestellung | 219 |
| III. Haftung wegen Amtspflichtverletzungen des verbeamteten Prüfztes..... | 219 |
| 1. Haftungsgrund und Rechtsfolge | 220 |
| a) Schuldhafte Amtspflichtverletzung | 220 |
| b) Anderweitige Ersatzmöglichkeit (Subsidiaritätsklausel) ... | 220 |
| aa) Anspruch gegen die Probandenversicherung | 221 |
| bb) Ansprüche gegen die Beteiligten | 222 |
| c) Ergebnis | 222 |
| 2. Beweisfragen | 223 |
| IV. Haftung wegen Amtspflichtverletzungen der Mitglieder der Ethik-Kommission | 223 |
| 1. Haftungsgegner | 224 |
| 2. Haftungsgrund..... | 224 |
| a) Schuldhafte Amtspflichtverletzung einer bestimmten Person..... | 224 |
| b) Individueller Sorgfaltsmäßstab | 224 |
| c) Anforderungen an den Sorgfaltsmäßstab..... | 225 |
| d) Haftungsbegründende Kausalität..... | 225 |
| e) Schadenszurechnung..... | 226 |
| f) Anderweitige Ersatzmöglichkeit..... | 226 |
| 3. Rechtsfolge | 226 |
| 4. Beweisfragen | 226 |
| a) Grundsatz der Entindividualisierung | 227 |
| b) Anscheinsbeweis | 227 |
| c) Grobe Fehler | 228 |
| d) Voll beherrschbare Risiken..... | 228 |
| e) Beweisvereitelung | 228 |

| | |
|---|-----|
| f) § 287 ZPO | 228 |
| g) Ergebnis..... | 229 |
| V. Haftung wegen Amtspflichtverletzungen der Verantwortlichen der zuständigen Bundesoberbehörde..... | 229 |
| VI. Verjährung | 230 |
| VII. Zusammenfassendes Ergebnis Ansprüche wegen Amtspflichtverletzung..... | 231 |
| E. Schadenskausalität und -zurechnung beim Handeln mehrerer | 232 |
| I. Täterschafts- und Beteiligungsformen | 232 |
| II. Haftungsrechtliche Konsequenzen..... | 233 |
| III. Rechtsnatur von § 830 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 und Abs. 1 S. 2 BGB .. | 234 |
| IV. Bedeutung für die Haftung bei der klinischen Arzneimittelprüfung..... | 234 |
| 1. Bedeutung von § 830 Abs. 1 S. 2 BGB..... | 235 |
| 2. Bedeutung von § 830 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 BGB..... | 235 |
| V. Ergebnis | 236 |
| 5. Kapitel: Anspruch gegen die Probandenversicherung..... | 237 |
| A. Vorgaben des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG | 238 |
| I. Wortlaut-, teleologische, systematische und historische Auslegung | 238 |
| 1. Rechtsnatur..... | 238 |
| a) Parallelen zur gesetzlichen Unfallversicherung (SGB VII)..... | 239 |
| b) Keine Pflichthaftpflichtversicherung, §§ 100, 113 VVG .. | 239 |
| c) Private Unfallschadensversicherung für fremde Rechnung, §§ 178, 179 Abs. 1 VVG (analog)..... | 239 |
| 2. Gegenstand der Versicherung (Versicherungsfall)..... | 241 |
| a) Zeitliche Geltung | 241 |
| b) Versicherter Personenkreis | 242 |
| aa) Nasciturus | 242 |
| bb) Mittelbar geschädigte Dritte | 242 |
| cc) Ergebnis | 244 |
| c) Versichertes Risiko..... | 244 |
| 3. Leistungsumfang | 245 |
| a) Schmerzensgeld..... | 245 |
| b) Berechnung des ersatzfähigen Schadens | 246 |
| c) Leistungsausschlüsse..... | 248 |
| 4. Berechnung der Gesamtversicherungssumme..... | 249 |
| 5. Rechte des Versicherten (Leistungsforderrungsrecht)..... | 249 |
| 6. Sitz des Versicherers | 250 |
| 7. Beweisrechtliche Vorgaben | 250 |
| 8. Zusammenfassung der durch Auslegung ermittelten Vorgaben des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG | 250 |

| | | |
|------|--|-----|
| II. | Richtlinienkonformität und richtlinienkonforme Auslegung | 251 |
| 1. | Auslegung von Art. 3 Abs. 2 (f) der Richtlinie 2001/20/EG | 251 |
| 2. | Richtlinienkonformität von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG | 253 |
| 3. | Richtlinienkonforme Auslegung von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG..... | 254 |
| 4. | Zusammenfassung zur Richtlinienkonformität und richtlinienkonformen Auslegung des § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG..... | 255 |
| B. | Rechtliche Ausgestaltung durch die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Arzneimitteln..... | 255 |
| I. | Gesetzmäßigkeit und Wirksamkeit | 256 |
| 1. | Kein Verstoß gegen (halb-)zwingende Vorschriften des VVG..... | 257 |
| 2. | AGB-rechtliche Wirksamkeitskontrolle | 258 |
| a) | Keine überraschenden Klauseln, § 305c Abs. 1 BGB | 258 |
| b) | Inhaltskontrolle, § 307 BGB Abs. 1 S. 1 BGB | 259 |
| aa) | Auslegung | 260 |
| bb) | Kontrollfähigkeit, § 307 Abs. 3 S. 1 BGB | 261 |
| cc) | Keine unangemessene Benachteiligung gem. § 307 Abs. 1 S. 1 BGB..... | 262 |
| 3. | Ergebnis..... | 267 |
| II. | Anspruchsvoraussetzungen und Ersatzfähigkeit | 267 |
| 1. | Anspruchsvoraussetzungen | 268 |
| 2. | Ersatzfähigkeit..... | 269 |
| III. | Beweisfragen | 269 |
| 1. | Beweislast..... | 269 |
| 2. | Beweismaß | 270 |
| 3. | Ergebnis..... | 271 |
| C. | Haftungsrechtliche Konsequenzen für die beteiligten Akteure | 272 |
| I. | Haftungsrechtliche Konsequenzen der zulässigen Ausschlüsse im Deckungsumfang | 272 |
| II. | Bedeutung der Probandenversicherung für die Selbstbestimmungsaufklärung..... | 273 |
| 1. | Pflichtwidrigkeitszusammenhang..... | 273 |
| 2. | Hypothetische Einwilligung (Rechtmäßiges Alternativverhalten)..... | 274 |
| 3. | Ergebnis..... | 275 |
| III. | Haftungsrechtliche Konsequenzen eines Verstoßes gegen § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG | 275 |
| 1. | Haftungsgegner | 275 |
| 2. | Anspruchsgrundlage | 276 |
| 3. | Haftungsgrund | 277 |

| | |
|--|-----|
| 4. Verschulden..... | 277 |
| a) Schuldform | 278 |
| b) Anforderungen an den Verschuldensvorwurf..... | 278 |
| aa) Anforderungen an den rechtsunkundigen Akteur | 278 |
| bb) Anforderungen an den Rechtsberater..... | 279 |
| c) Zurechnung des Verschuldens des Rechtsberaters | 279 |
| aa) § 278 BGB | 279 |
| bb) § 31 BGB | 281 |
| cc) § 831 BGB | 281 |
| dd) Art. 34 GG | 281 |
| ee) Ergebnis..... | 281 |
| d) Schadenszurechnung | 281 |
| 5. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB | 282 |
| 6. Art und Umfang der Ersatzfähigkeit | 282 |
| 7. Verjährung..... | 282 |
| 8. Beweisfragen..... | 282 |
| 9. Ergebnis..... | 283 |
| IV. Exkurs 1: Haftungsrechtliche Konsequenzen eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 2 (f) der Richtlinie 2001/20/EG für Prüfer, Prüfstelle, Sponsor und den Rechtsträger der Ethik-Kommission | 283 |
| V. Exkurs 2: Unionsrechtlicher Staatshaftungsanspruch gegen die Bundesrepublik Deutschland wegen fehlerhafter Umsetzung von Art. 3 Abs. 2 (f) der Richtlinie 2001/20/EG..... | 285 |
| 1. Haftungsgrund..... | 285 |
| a) Hinreichend qualifizierter Verstoß gegen die probandenschützende Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 (f) der Richtlinie 2001/20/EG | 285 |
| b) Kausalzusammenhang zwischen Verstoß und eingetretenem Schaden | 286 |
| 2. Art und Umfang der Ersatzfähigkeit | 286 |
| 3. Verjährung..... | 287 |
| 6. Kapitel: Kritische Würdigung des geltenden Schadensausgleichssystems und Reformüberlegungen | 289 |
| A. Kritische Würdigung des geltenden Schadensausgleichssystems..... | 289 |
| B. Reformüberlegungen | 293 |
| Anhang | 299 |
| Literaturverzeichnis..... | 325 |