

Dr. Annette Wenckstern

**DIE HAFTUNG BEI DER
ARZNEIMITTELPRÜFUNG
UND DIE
PROBANDENVERSICHERUNG**

**HAFTUNGSEKSETZUNG
DURCH VERSICHERUNGSSCHUTZ**



PETER LANG

Europäischer Verlag der Wissenschaften

Inhaltverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XIX
A. Einleitung	1
I. Überblick über die Arzneimittelprüfung	1
1. Entwicklungsprüfungen (Phasen I-III)	2
2. Herstellungsprüfungen	4
3. Vertriebsprüfungen (Phase IV)	4
II. Rechtliche und medizinische Voraussetzungen der klinischen Arzneimittelprüfung am Menschen (§§ 40-42 AMG)	7
1. Vorbemerkungen	7
a) Definition	7
b) Rechtsgrundlagen	8
2. Prüfung an gesunden Versuchsteilnehmern (§ 40 AMG)	9
a) Vertretbarkeit des Risikos	9
b) Aufklärung und Einwilligung	10
c) Verwahte	13
d) Prüfungsleiter/Prüfarzt	13
e) Pharmakologisch-toxikologische Prüfungen	15
f) Vorlage der Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, des Prüfplans und der Voten der Ethik-Kommission beim BfArM	16
g) Abschluß einer Probandenversicherung	17
h) (Zustimmende) Bewertung der Prüfung durch eine Ethik-Kommission	17
i) Prüfung an minderjährigen Versuchsteilnehmern	23
3. Prüfung an kranken Versuchsteilnehmern (§ 41 AMG)	24
a) Indiziertheit des Testarzneimittels	24
b) Prüfung an Willensbeschränkten	24
c) Erleichterungen bei Aufklärung und Einwilligung	25
III. Arzneimittelprüfungsmethoden	25
B. Die Haftungsgrundlagen bei der Arzneimittelprüfung	31
I. Die Ausgangslage nach dem BGB: Verschuldensabhängige Haftung	32

1. Rechtsbeziehung Proband-Krankenhausarzt.....	32
a) Deliktische Ansprüche.....	32
(1) § 823 Absatz 1 BGB	32
(a) Tatbestandsmäßigkeit.....	33
(aa) Rechtsgutsverletzung	33
(aaa) Behandlungsfehler	35
(bbb) Ärztliche Eigenmacht	36
(ccc) Verletzung von Organisationspflichten ..	39
(bb) Haftungsbegründende Kausalität	41
(b) Rechtswidrigkeitsausschluß durch Einwilligung.....	42
(aa) Rechtsnatur der Einwilligung	44
(bb) Aufklärung als Basis der Einwilligung	46
(c) Verschulden.....	55
(d) Art und Umfang der Ersatzpflicht	56
(aa) Ersatz materieller und immaterieller Schäden ...	57
(bb) Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen	58
(aaa) Mitverschulden	59
(bbb) Hypothetische Kausalverläufe	59
(e) Beweislastverteilung	62
(f) Verjährung.....	71
(2) § 823 Absatz 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz.....	71
(a) Schutzgesetzverletzung	71
(b) Rechtswidrigkeit und Verschulden	80
(c) Art und Umfang der Ersatzpflicht	83
(d) Beweislastverteilung	83
(3) § 839 Absatz 1 BGB	85
(a) Tatbestandsmäßigkeit.....	86
(aa) Amtspflichtverletzung	86
(bb) Drittbezogenheit der Amtspflicht	87
(b) Rechtswidrigkeit.....	89
(c) Kausalität.....	89
(d) Verschulden.....	90
(e) Haftungsausschluß (Subsidiaritätsklausel)	91
(f) Art und Umfang der Ersatzpflicht	92
(g) Beweislastverteilung	92
(4) § 831 Absatz 1 und 2 BGB	93
b) Vertragliche Ansprüche.....	94
(1) § 611 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung	94
(a) Bestehen eines Vertragsverhältnisses	95

(b) Objektive (Vertrags-)Pflichtverletzung und Verschulden.....	97
(c) Verbot des Haftungsausschlusses und der Haftungsbeschränkung.....	98
(d) Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	99
(e) Beweislastverteilung	100
(f) Verjährung.....	103
c) Zusammenfassung	103
2. Rechtsbeziehung Proband-Krankenhausträger	103
a) Deliktische Ansprüche.....	104
(1) §§ 31, 89 BGB i.V.m. § 823 Absatz 1 und 2 BGB	104
(a) Privatrechtliche Betätigung der juristischen Person (Krankenhausträger).....	105
(b) Der Arzt als verfassungsmäßig berufener Vertreter ...	109
(c) Vornahme einer zum Schadensersatz verpflichtenden Handlung	111
(d) Schadenszufügung in Ausführung der zustehenden Verrichtungen.....	112
(e) Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	115
(f) Beweislastverteilung	115
(2) § 831 Absatz 1 BGB	116
(a) Der Arzt als Verrichtungsgehilfe	116
(b) Vornahme einer tatbestandsmäßigen, rechtswidrigen unerlaubten Handlung	117
(c) Schadenszufügung in Ausführung der zustehenden Verrichtungen.....	118
(d) Vermutete Sorgfaltspflichtverletzung des Geschäftsherrn	120
(e) Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	120
(f) Beweislastverteilung	120
b) Vertragliche Ansprüche.....	125
(1) §§ 611, 31, 89 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung.....	125
(a) Bestehen eines Vertragsverhältnisses.....	125
(b) Vornahme einer zum Schadensersatz verpflichtenden Handlung	125
(2) §§ 611, 278 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung.....	126
(a) Bestehen eines Schuldverhältnisses	126

(b) Der Arzt als gesetzlicher Vertreter oder als Erfüllungsgehilfe	127
(c) Schadenszufügung in Ausführung der übertragenen Verpflichtung	128
(d) Verschulden des gesetzlichen Vertreters oder des Gehilfen	128
(e) Art und Umfang der Ersatzpflicht	129
(f) Beweislastverteilung	129
3. Rechtsbeziehung Proband-Arzneimittelhersteller	130
a) Deliktische Ansprüche	130
(1) § 823 Absatz 1 BGB	130
(a) Tatbestandsmäßigkeit	130
(aa) Rechtsgutsverletzung durch ein vom Hersteller in Verkehr gebrachtes Arzneimittel bei dessen bestimmungsgemäßem Gebrauch	130
(aaa) Rechtsgutsverletzung	130
(bbb) Inverkehrbringen	132
(ccc) Bestimmungsgemäßer Gebrauch	133
(bb) Verletzung einer produktbezogenen Sorgfaltspflicht	136
(aaa) Erforderlichkeit der Gefahrabwendung ..	136
(bbb) Zumutbarkeit der Gefahrabwendung	140
(aaaa) Konstruktionspflichten/Entwicklungsgefahren	142
(bbbb) Fabrikationspflichten	145
(cccc) Instruktionspflichten	146
(dddd) Produktbeobachtungspflichten	147
(eeee) Aufsichts- und Organisationspflichten	148
(cc) Haftungsbegründende Kausalität	148
(b) Rechtswidrigkeit	151
(c) Verschulden	152
(d) Art und Umfang der Ersatzpflicht	152
(e) Beweislastverteilung	152
(2) § 823 Absatz 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz	158
(a) Schutzgesetzverletzung	158
(b) Rechtswidrigkeit und Verschulden	161
(c) Art und Umfang der Ersatzpflicht, Beweislastverteilung	162
(3) § 31 BGB i.V.m. § 823 Absatz 1 und 2 BGB	162

(a)	Der Prüfungsleiter und der leitende Angestellte als verfassungsmäßig berufene Vertreter.....	162
(b)	Vornahme einer zum Schadensersatz verpflichtenden Handlung	163
(4)	§ 831 Absatz 1 BGB	164
(a)	Der Prüfarzt und der untergeordnete Angestellte als Verrichtungshelfen.....	164
(b)	Vornahme einer tatbestandsmäßigen, rechtswidrigen unerlaubten Handlung	165
(c)	Schadenszufügung in Ausführung der zustehenden Verrichtungen.....	165
(d)	Vermutete Sorgfaltspflichtverletzung des Geschäftsherrn	166
(e)	Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	166
(f)	Beweislastverteilung	167
b)	Vertragliche Ansprüche.....	169
4.	Rechtsbeziehung Proband-Ethik-Kommission.....	170
a)	Deliktische Ansprüche.....	172
(1)	§ 839 BGB, Art 34 GG	172
(a)	Tatbestandsmäßigkeit.....	172
(aa)	Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes	172
(bb)	Amtspflichtverletzung	175
(cc)	Drittbezogenheit der Amtspflicht	177
(dd)	Anspruchsgegner	178
(b)	Rechtswidrigkeit und Kausalität.....	181
(c)	Verschulden.....	183
(d)	Haftungsausschluß (Subsidiaritätsklausel).....	184
(aa)	Haftung des Krankenhausarztes.....	184
(bb)	Haftung des Krankenhausträgers	185
(cc)	Haftung des Arzneimittelherstellers.....	187
(dd)	Probandenversicherung.....	187
(e)	Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	190
(f)	Beweislastverteilung	190
(2)	§ 823 Absatz 1 BGB	191
(3)	§ 823 Absatz 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz.....	192
b)	Keine vertraglichen Ansprüche	192
II.	Die Ergänzung der Haftung durch das AMG und das ProdHaftG:	
	Verschuldensunabhängige Haftung	193
1.	Rechtsbeziehung Proband-Arzneimittelhersteller	193
a)	§ 84 AMG.....	193

(1) Allgemeine Haftungsvoraussetzungen.....	193
(a) Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer.....	193
(b) Anwendung eines zulassungspflichtigen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimittels.....	194
(c) Tötung oder nicht unerhebliche Verletzung von Körper oder Gesundheit durch das Arzneimittel.....	196
(2) Spezielle Haftungsvoraussetzungen.....	197
(a) Unvertretbare schädliche Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels, deren Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung liegt (§ 84 Satz 2 Nr. 1 AMG).....	197
(aa) Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	197
(bb) Schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.....	201
(cc) Ursache der schädlichen Wirkungen im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung.....	205
(b) Schäden infolge unzureichender Arzneimittelinformation (§ 84 Satz 2 Nr. 2 AMG).....	206
(3) Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	209
(a) Ersatz materieller Schäden.....	209
(b) Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen ..	211
(aa) Mitverschulden.....	211
(bb) Haftungshöchstbeträge.....	212
(4) Beweislastverteilung.....	213
(5) Verjährung.....	216
(6) Deckungsvorsorge.....	216
(7) Verhältnis zur Verschuldenshaftung nach dem BGB.....	219
b) § 1 Absatz 1 ProdHaftG.....	220
(1) Verhältnis zur Gefährdungshaftung nach dem AMG und zur Verschuldenshaftung nach dem BGB.....	220
(2) Grundtatbestand.....	221
(a) Inverkehrbringen des Produkts durch den Hersteller.....	221
(b) Rechtsgutsverletzung durch ein fehlerhaftes Produkt	222
(aa) Rechtsgutsverletzung.....	222
(bb) Produktfehler.....	222
(cc) Kausalität.....	228
(3) Haftungsausschlüsse.....	228

(a) Nichtinverkehrbringen des Produkts durch den Hersteller (§ 1 Absatz 2 Nr. 1 ProdHaftG).....	228
(b) Fehlerfreiheit beim Inverkehrbringen (§ 1 Absatz 2 Nr. 2 ProdHaftG).....	231
(c) Herstellung bzw. Vertrieb ohne kommerziellen Zweck (§ 1 Absatz 2 Nr. 3 ProdHaftG).....	231
(d) Herstellung entsprechend zwingender Rechtsvorschriften (§ 1 Absatz 2 Nr. 4 ProdHaftG)	231
(e) Nichterkennbarkeit des Fehlers nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens (§ 1 Absatz 2 Nr. 5 ProdHaftG)	236
(4) Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	237
(a) Ersatz materieller Schäden	237
(b) Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen ..	239
(aa) Mitverschulden	239
(bb) Haftungshöchstbeträge.....	240
(5) Beweislastverteilung	240
(6) Verjährung	243
2. Rechtsbeziehung Proband-Krankenhausarzt / Krankenhausträger/ Ethik-Kommission	244
C. Die Probandenversicherung	245
I. Die Rechtsnatur der Probandenversicherung	245
1. Vergleich mit der Unfall(summen)versicherung.....	247
2. Vergleich mit der Schadensversicherung	251
3. Vergleich mit der Haftpflichtversicherung	253
4. Zusammenfassung	254
II. Der Anspruch des Probanden gegen den Versicherer.....	254
1. Tötung oder Verletzung von Körper oder Gesundheit durch das Arzneimittel oder infolge von Maßnahmen, die am Körper der Versuchsperson durchgeführt wurden (§§ 1-3 AVB/P)	255
a) Versicherter Personenkreis	255
b) Versicherungsfall.....	256
c) Fehler, Rechtswidrigkeit und Verschulden.....	257
d) Kausalität.....	260
2. Art und Umfang der Ersatzpflicht.....	262
a) Ersatz materieller Schäden (§ 6 I, V AVB/P).....	262
b) Subsidiaritätsklausel (Erl zu § 6 I AVB/P).....	264
c) Leistungsausschlüsse und Leistungsbeschränkungen.....	267
(1) Hypothetische Kausalverläufe und Mitverschulden	267

(2) Leistungshöchstbeträge (§ 6 II-IV AVB/P)	268
(3) Verletzung von Vertragspflichten und Obliegenheiten....	269
(a) Vorbemerkungen.....	269
(b) Vertragspflichtverletzungen des Versicherungsnehmers (Arzneimittelherstellers) (§ 12 AVB/P).....	273
(c) Obliegenheitsverletzungen des Versicherungsnehmers (Arzneimittelherstellers) (§§ 10, 11, 14 I, 16 I AVB/P).....	275
(d) Obliegenheitsverletzungen des Versicherten (Probanden) (§§ 14 II, 16 II AVB/P)	281
3. Beweislastverteilung	282
4. Verjährung	286
D. Die Ersetzung der Haftung durch die Probandenversicherung	287
I. Arten der Haftungsersetzung	287
II. Rechtsbeziehung Proband-Krankenhausarzt	288
1. § 823 Absatz 1 BGB	288
a) Geschützte Rechtsgüter	288
b) Behandlungsfehler und Organisationspflichtverletzungen....	288
c) Kausalität.....	290
d) Rechtswidrigkeit und Verschulden.....	290
e) Art und Umfang der Ersatzpflicht	291
(1) Ersatzfähige Schäden.....	291
(2) Hypothetische Kausalverläufe und Mitverschulden	292
(3) Leistungshöchstbeträge.....	293
f) Beweislastverteilung.....	295
g) Verjährung.....	295
2. § 823 Absatz 2 BGB	296
a) Schutzgesetzverletzung	296
b) Rechtswidrigkeit und Verschulden.....	297
c) Art und Umfang der Ersatzpflicht, Beweislastverteilung	298
3. § 839 Absatz 1 BGB	298
4. § 611 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung.....	298
a) Anspruchsvoraussetzungen	298
b) Art und Umfang der Ersatzpflicht	299
c) Verjährung.....	299
III. Rechtsbeziehung Proband-Krankenhausarzt	300
1. §§ 89, 31 BGB i.V.m. § 823 Absatz 1 und 2 BGB	300
2. § 831 Absatz 1 BGB	300
a) Arzt als Verrichtungsgehilfe.....	300

b) Tatbestandsmäßige, rechtswidrige unerlaubte Handlung	301
c) Schadenszufügung in Ausführung der zustehenden Verrichtungen	301
d) Vermutete Sorgfaltspflichtverletzung des Geschäftsherrn	301
e) Art und Umfang der Ersatzpflicht und Beweislastverteilung	302
3. §§ 611, 89, 31 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung.....	302
4. §§ 611, 278 BGB i.V.m. positiver Forderungsverletzung.....	302
IV. Rechtsbeziehung Proband-Ethik-Kommission	303
1. § 839 Absatz 1 BGB, Art. 34 GG	303
2. § 823 Absatz 1 und 2 BGB	303
V. Rechtsbeziehung Proband-Arzneimittelhersteller.....	304
1. § 823 Absatz 1 BGB	304
a) Geschützte Rechtsgüter	304
b) Inverkehrbringen des Arzneimittels	304
c) Schädigung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Fehlgebrauch	304
d) Produktbezogene Sorgfaltspflichtverletzung.....	305
e) Kausalität.....	305
f) Rechtswidrigkeit und Verschulden.....	306
g) Art und Umfang der Ersatzpflicht	306
h) Beweislastverteilung.....	306
i) Verjährung.....	307
2. § 823 Absatz 2 BGB	307
a) Schutzgesetzverletzung	307
b) Rechtswidrigkeit und Verschulden.....	307
c) Art und Umfang der Ersatzpflicht, Beweislastverteilung	308
3. § 31 BGB i.V.m. § 823 Absatz 1 und 2 BGB	308
4. § 831 Absatz 1 BGB	309
a) Prüfarzt und untergeordnete Mitarbeiter als Verrichtungsgehilfen.....	309
b) Tatbestandsmäßige, rechtswidrige unerlaubte Handlung.....	309
c) Schadenszufügung in Ausführung der zustehenden Verrichtungen	310
d) Vermutete Sorgfaltspflichtverletzung des Geschäftsherrn	310
e) Art und Umfang der Ersatzpflicht und Beweislastverteilung	310
5. Vertrag sui generis i.V.m. positiver Forderungsverletzung	310
6. § 84 AMG	311
a) Inverkehrbringen des Arzneimittels	311
b) Anwendung eines zulassungspflichtigen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimittels.....	312

c) Geschützte Rechtsgüter	312
d) Unvertretbare schädliche Wirkungen bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch des Arzneimittels, deren Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung liegt	312
e) Schäden infolge unzureichender Arzneimittelinformation....	313
f) Art und Umfang der Ersatzpflicht	313
(1) Ersatzfähige Schäden	313
(2) Mitverschulden	313
(3) Leistungshöchstbeträge	314
g) Beweislastverteilung	314
h) Verjährung	315
7. § 1 Absatz 1 ProdHaftG	315
a) Anwendungsbereich	315
b) Inverkehrbringen des Arzneimittels	316
c) Geschützte Rechtsgüter	316
d) Fehlerhaftes Produkt.....	316
e) Haftungsausschlüsse	316
f) Art und Umfang der Ersatzpflicht	317
(1) Ersatzfähige Schäden	317
(2) Mitverschulden	317
(3) Leistungshöchstbeträge.....	317
g) Beweislastverteilung	318
h) Verjährung	318
VI. Zusammenfassung	319
Literaturverzeichnis	321
Anhang: Allgemeine Versicherungsbedingungen für die klinische Prü- fung von Arzneimitteln (Probandenversicherung (1995))	335