REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-010-2821-z

Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen.**Von Angela Metzmacher. (Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften, Bd. 85), Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2010, 264 S., kart., €69,00**

Bücher mit haftungsrechtlicher Thematik haben es einerseits leicht und andererseits schwer. Leicht haben sie es, weil die Gliederung für jedermann – vor allem aber für Juristen – klar vorgegeben ist. Schwer haben sie es, weil die Gefahr nicht gerade gering ist, bereits Bekanntes teilweise wiederholen zu müssen. So gesehen hat es die von *Olzen* betreute Düsseldorfer Dissertation einerseits leicht, andererseits aber auch nicht zu schwer, weil sich notwendige Wiederholungen bis auf die Haftung der Ethikkommission (die *van der Sanden* ebenfalls in einer Düsseldorfer Dissertation vor kurzem abgehandelt hat) in engen Grenzen halten. Es geht der Verfasserin – anders als der Titel vermuten lässt – um Ersatzansprüche sowohl des Patienten wie auch des Probanden (also gesunden Versuchspersonen), die aus deren Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln erwachsen können.

Dazu prüft sie zunächst Ansprüche der Teilnehmer an klinischen Prüfungen gegen den Prüfer (Präfarzt genannt) und die Prüfstelle sowohl aus Vertrag als auch aus Delikt, und gegen den Sponsor aus denselben Anspruchsgrundlagen. Es schließt sich die Prüfung möglicher Ansprüche gegen die Ethikkommission an, gefolgt von denjenigen der Teilnehmer gegen die Probandenversicherung.

Metzmacher lehnt das Vorliegen einer Gefälligkeit ab und qualifiziert die klinische Prüfung zu Recht als Vertragsverhältnis. Mit welcher Berechtigung sollte auch der Teilnehmer an einer derartigen industriefinanzierten Prüfung dem Sponsor und/oder dem Prüfer gefällig sein, angesichts der eindeutig zu beschreibenden Interessen auf Seiten der die klinischen Prüfung Initiierenden. Die Bezeichnung für dieses Vertragsverhältnis als „Probandenvertrag“ hat aus einer frühen Veröffentlichung des Rezensenten (*Lippert/Adler*, VersR 1993, 277) den Weg in die Literatur genommen. Das Behandlungsgeschehen für den Patienten und die an ihm durchgeführte klinische Prüfung, getrennt zu sehen ist somit noch keine so alte, aber immerhin eine zutreffende Erkenntnis. Die Verfasserin geht demnach von zwei getrennten Vertragsverhältnissen aus: zum einen gibt es den Behandlungsvertrag und zum anderen parallel den Probandenvertrag über die Teilnahme an der klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Leider vertieft sie diesen Gedanken nicht, denn sonst hätte sie unweigerlich auf die Habilitationsschrift von *Freiers* stoßen müssen, der den sich für den behandelnden Arzt aus dieser Konstellation ergebenden Konflikt – forschendes und auch pekuniäres Interesse einerseits und Pflicht zur fachgerechten Behandlung des Patienten andererseits – treffen müssen. Trennt man beide Verträge konsequent, dann ist es auch überaus fraglich, ob nicht hinsichtlich der Haftung aus dem Probandenvertrag die Beweissituation des §280 BGB n.F. in

vollem Umfang Anwendung finden sollte. Die Sonderstellung, die die Rechtsprechung dem Behandlungsvertrag angedeihen lässt (wobei sie auch dafür inzwischen in Frage gestellt wird) passt auf eine eher experimentell klinische Prüfung noch weniger als auf eine medizinische Behandlung in einem Behandlungsvertrag.

Unmittelbare vertragliche Beziehungen zwischen dem Sponsor und dem Teilnehmer an der klinischen Prüfung lehnt die Autorin ab. Stattdessen billigt sie dem Vertrag zwischen Sponsor und Träger der Prüfstelle Schutzwirkung zugunsten des Patienten/Probanden zu. Da der Prüfvertrag sowieso mit dem Träger der Prüfstelle geschlossen wird und der Prüfer diesem lediglich beiträgt (anders könnte die Institution die Prüfung gar nicht durchführen), läge es auch nahe, ein gestuftes Vertragsverhältnis zwischen dem Teilnehmer an der klinischen Prüfung und der Institution anzunehmen, zu dessen Abschluss sich der Träger der Prüfstelle unter Weitergabe wesentlicher Pflichten im Prüfvertrag verpflichtet. Im Ergebnis bleiben die Rechtsfolgen dieselben.

Einem echten Dauerbrenner aus der Praxis der Ethikkommissionen, nämlich der Wegeunfallversicherung, widmet *Metzmacher* immerhin einen ganzen Absatz. Patienten als Teilnehmer an klinischen Prüfungen, die studienbedingt häufiger die Prüfstelle aufsuchen müssen, tun dies, sofern zu ihren Gunsten keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen worden ist, auf eigenes Risiko. Die Autorin konstatiert zu Recht, dass die Probandenversicherung dieses Risiko nicht abdeckt. Die Teilnehmer an klinischen Prüfungen gehören auch nicht zum Kreis der „Katalogversicherten“ nach §2 SGB VII. Was ist schließlich an einem Forschungsprojekt gemeinnützig, an dem sich außer dem teilnehmenden Patienten eine Vielzahl weiterer Beteiligter finanziell die Finger wärmen? Die Weigerung vieler Sponsoren, eine derartige Versicherung abzuschließen, nimmt so unappetitliche Züge an. Manche Ethikkommissionen bestehen in dieser Situation darauf, dass in der Patienteninformation ausdrücklich auf diesen fehlenden Versicherungsschutz hinzuweisen sei. Auch dies ist ein Ausweg.

Die umfangreichen vertraglichen Einschränkungen der Probandenversicherung hält die Verfasserin für vereinbar mit §307 BGB. Richtig mag auch der Hinweis sein, dass es Aufgabe der Ethikkommission im Rahmen ihrer Bewertung sein mag, darauf hinzuwirken, dass die Teilnehmer an der klinischen Prüfung auch auf den Inhalt und den Umfang des Versicherungsschutzes nach der Probandenversicherung hingewiesen werden. Nur, wer garantiert, dass der den Teilnehmer aufklärende Prüfer (§4 Abs. 23 AMG) über genau die Kenntnisse verfügt, dies auch fachgerecht tun zu können? Dem Teilnehmer – wie es häufig in der Praxis gefordert wird – einfach die Versicherungsbedingungen auszuhändigen, dürfte nach der gefestigten Rechtsprechung des BGH zur Formularaufklärung keinen sehr sinnvollen Ausweg darstellen. Schließlich sollte auch nicht vergessen werden, dass die Ethikkommission hier keine wirklichen Hebel in der Hand hat, denn eine unzureichende Patienteninformation stellt keinen Grund dar, der zu einer Versagung der zustimmenden Bewertung berechtigt.

Das Werk spricht viele zentrale Punkte des Schadensausgleiches zugunsten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln an und bietet da, wo es Kontroversen gibt, einen aktuellen Überblick. Das Problem des Schadensausgleiches ist dabei nicht so sehr ob der geschädigte Teilnehmer Recht hat, sondern ob er im Fall des Falles Recht bekommt, also entschädigt wird.

Dr. iur. Hans-Dieter Lippert, Akademischer Direktor,
Ulm, Deutschland