

sind vielmehr an die Vorgaben der Gebührenordnungen gebunden.

Bei ärztlichen Leistungen ist ein betragsmäßig festgelegtes Pauschalhonorar nach der derzeitigen Rechtsprechung generell unzulässig; bei zahnärztlichen Leistungen eingeschränkt zulässig.

Die Werbung mit verbindlichen Festpreisen verstößt sowohl bei Ärzten als auch bei Zahnärzten gegen das ärztliche Standes-, Gebühren und Wettbewerbsrecht.

Mit (unverbindlichen) Kostenschätzungen im Internet zu werben, ist indes erlaubt.

Das BVerfG hat diese Grundsätze bestätigt. Sie verstoßen nicht gegen die Berufsausübungsfreiheit gemäß Art. 12 des GG<sup>38</sup>.

Diese restriktive Handhabung erscheint aus mehreren Gründen richtig:

Das Arzt/Patient-Verhältnis ist ein Vertrauensverhältnis. Der Patient geht zum Arzt in dem Vertrauen, dass der Arzt zunächst im vollen Interesse des Patienten handelt und nicht für sein eigenes monetäres Wohl<sup>39</sup>. Allerdings ist in den letzten Jahren die Tendenz, das Patientenwohl zugunsten des eigenen Profits zu vernachlässigen, zunehmend zu beobachten.

Bei Paketleistungsangeboten besteht die Gefahr, dass dadurch das Arzt/Patient-Verhältnis zu einem rein kommerziellen verkommt. Ein Patient ist nicht in erster Linie

Kunde, sondern ein Mensch, der bei einem Arzt seines Vertrauens Hilfe in welcher Form auch immer sucht.

Wenn Preise aus Konkurrenzgründen unterboten werden, besteht die Gefahr, dass der Arzt zum „Schnäppchen-Anbieter“ wird und dadurch das Qualitätsniveau absinkt. Das ist gewiss nicht im Sinne des Patienten.

Bei Pauschalpreisankündigungen ergibt sich weiter als Problem, dass die Bezahlung rein auf die Behandlung und nicht auf die ebenso notwendige und wichtige Beratung ausgerichtet würde.

Schließlich könnte das hohe Gut der „freien Arztwahl“, ein schwer errungenes und wertvolles Prinzip unseres deutschen Gesundheitswesens, gefährdet werden. Ein zunehmender Preisdruck könnte es in Frage stellen und damit zu einer völlig anderen Art der medizinischen Versorgung führen.

Ärzte und Zahnärzte sind grundsätzlich keine Gewerbetreibenden (§ 1 Abs. 2 BAO; § 1 Abs. 4 ZHG), sondern erbringen Dienstleistungen „höherer Art“ (§ 627 BGB). So sollte es auch bleiben.

38) BVerfG, NJW 1992, 737; ebenso NJW 2005, 1036 ff.

39) Ständige Rechtsprechung des BVerfG, vgl. NJW 1986, 1533; jüngst NJW 2011, 2636, 2637 m. zahlr. Nachw. aus seiner bisherigen Jurisprudenz.

## REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-013-3382-8

### Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung.

Von Julia Achtmann. (Kölner Schriften zum Medizinrecht, Bd. 10). Verlag Springer, Berlin Heidelberg 2013, XX u. 341 S., geb., €89,95

Die von Julia Achtmann verfasste und von Christian Katzenmeier betreute Dissertation ist als Band 10 der Kölner Schriften zum Medizinrecht erschienen. Die Arbeit befasst sich mit dem „Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung“ und hat damit ein recht anspruchsvolles Thema zum Gegenstand, welches sich im Spannungsfeld widerstreitender Interessen bewegt. Die Säulen, auf denen der Probandenschutz bei der klinischen Arzneimittelprüfung beruht, prägen dabei die Struktur der Untersuchung: Nach einer Darstellung der allgemeinen Grundlagen (2. Kapitel, S. 5–54) erfolgt zunächst eine Erörterung der Zulässigkeitsvoraussetzungen klinischer Prüfungen nach dem AMG (3. Kapitel, S. 57–93), gefolgt von der Darstellung von zivilrechtlichen Schadensersatzansprüchen des Probanden gegen die Beteiligten (4. Kapitel, S. 95–236). Im 5. und vorletzten Kapitel erfolgt dann die Auseinandersetzung mit den Ansprüchen gegen die Probandenversicherung (S. 237–287). Die Arbeit schließt im 6. Kapitel (S. 289–293) mit einer kritischen Würdigung des geltenden Schadensausgleichsystems und hieran anknüpfenden Reformüberlegungen.

Das Werk ist diesem „Säulen-Modell“ folgend klar und übersichtlich gegliedert. Ein Verdienst und eine Stärke der Arbeit liegt darin, eine in sich geschlossene Darstellung einer rechtlich komplizierten Problematik zu liefern. Dem Leser wird dabei insgesamt ein guter Überblick über die Grundlagen des bestehenden Schutzsystems vermittelt. Die einschlägige Rechtsprechung und Literatur wurden umfangreich ausgewertet, dies unter Einschluss der älteren Monographie von Cloidt-Stotz („Der Schadensausgleich für Probanden der

humanmedizinischen Forschung“, 1990) sowie der jüngeren Arbeit von Metzmacher („Der Schadensausgleich des Probanden im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen“, 2010).

Im Ergebnis gelangt die Verfasserin zu der Einschätzung, dass aufgrund der strukturell bedingten Beweisschwierigkeiten und des Informationsdefizits des geschädigten Probanden die Ansprüche aus der Probandenversicherung keinen hinreichenden Ausgleich zu vermitteln vermögen. Achtmann spricht sich deshalb für die Einführung einer Gefährdungshaftung des Sponsors für Schäden, die durch das Testpräparat verursacht wurden, im „Gleichlauf mit der Haftung gem. § 84 AMG“ aus. Dieser Gefährdungshaftungstatbestand soll durch einen gesetzlich geregelten Auskunftsanspruch gegenüber dem Sponsor ergänzt werden, wobei allerdings ein prozessualer Auskunftsanspruch bzw. eine prozessuale Aufklärungspflicht des Sponsors gegenüber einem Auskunftsanspruch „entsprechend § 84a AMG“ als vorzugswürdig angesehen wird.

Ausgehend von den selbst gesetzten Prämissen erscheinen die Wertungen und Schlussfolgerungen der Verfasserin durchaus schlüssig. Bei kritischer Betrachtung kann man dabei die Frage aufwerfen, ob die Gewichtung der Arbeit mit dem von der Verfasserin selbst erhobenen Anspruch, die Probandenversicherung „in den Fokus“ zu stellen, vollständig geglückt ist. Denn dieses Kapitel nimmt im Verhältnis zu dem Gesamtumfang (von fast 300 Seiten) einen vergleichsweise knappen Raum (lediglich 50 Seiten) ein. Insoweit wäre auch eine Konzeption vorstellbar gewesen, bei der ein etwas „kürzerer Anlauf“ und dafür eine stärker vertiefende Aufbereitung des Kernthemas gewählt worden wäre. Inhaltlich lässt sich des Weiteren darüber streiten, ob das hierbei von Achtmann sehr stark betonte Informationsdefizit des Probanden und die hieraus resultierenden Beweisschwierigkeiten sich in der gerichtlichen Praxis – trotz der umfassenden Aufklärungsmöglichkeiten des Gerichts und Mitwirkungspflichten der Parteien – tatsächlich in der herausgestellten Schärfe stellen.

Dessen ungeachtet bleibt jedoch insgesamt festzuhalten, dass die Untersuchung von Achtmann einen begrüßenswerten Beitrag und eine Bereicherung des wissenschaftlichen Meinungsstandes zur Frage des Probandenschutzes bei der klinischen Arzneimittelprüfung darstellt, die nähere Betrachtung und Untersuchung verdient. Hieran anknüpfende Untersuchungen werden ohne Zweifel von den Vorarbeiten und Überlegungen von Achtmann profitieren können.