

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 (AMWHV)	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 Arzneimittelprüfung.....	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 Arzneimittelprüfung	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 (Primärschaden).....	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
b) Haftung für Dritte	152
aa) Haftung für Verrichtungsgehilfen (§ 831 Abs. 1 BGB)	152
bb) Organisationsmangel	156
2. Die Haftung der Prüfklink	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 Schrifttum	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 Prüfearzneimittel (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 Prüfearzneimittel	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 Prüfarztes	219
1.	Haftungsgrund und Rechtsfolge	220
a)	Schuldhaftes 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)	Schuldhaftes Amtspflichtverletzung einer bestimmten Person	224
b)	Individueller Sorgfaltsmaßstab	224
c)	Anforderungen an den Sorgfaltsmaßstab	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 (Leistungsforderungsrecht).....	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

Der Schutz des Probanden bei der klinischen
Arzneimittelprüfung
unter besonderer Berücksichtigung der Haftung der
Beteiligten und der Probandenversicherung
Achtmann, J.
2013, XX, 341 S. 1 Abb., Hardcover
ISBN: 978-3-642-31996-9