

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Kapitel: Einleitung</b>	<b>1</b>
A. Gegenstand der Arbeit	1
B. Gang der Darstellung	3
<b>2. Kapitel: Grundlagen</b>	<b>5</b>
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

<b>3. Kapitel: Zulässigkeitsvoraussetzungen.....</b>	<b>57</b>
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

<b>gegen die Beteiligten .....</b>	<b>95</b>
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 Befundversicherungspflicht .....	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
<b>5. Kapitel: Anspruch gegen die Probandenversicherung.....</b>	<b>237</b>
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.	<b>Kapitel: Kritische Würdigung des geltenden Schadensausgleichssystems und Reformüberlegungen .....</b>	<b>289</b>
A.	Kritische Würdigung des geltenden Schadensausgleichssystems .....	289
B.	Reformüberlegungen .....	293
	<b>Anhang .....</b>	<b>299</b>
	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>325</b>