

# Das bürgerliche Probandenrecht

Der Probandenvertrag

Der Ruf nach einem Probandenrechtegesetz

VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. 4. 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20 EU

Art. 29 Abs. 2 ii

Die Informationen, die den Prüfungsteilnehmern ... zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen den Prüfungsteilnehmer

In die Lage versetzen zu verstehen, **welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen**, insbesondere ...

Art. 76 Abs. 1

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren **zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, In Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlicher Regelungen** bestehen, die hinsichtlich Ihres Zwecks gleichwertigen sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

Vizepräsident des Oberlandesgericht a.D. Ernst Jürgen Kratz, Vortrag AWMF 18. April 2015

## Einige Erscheinungsformen der Arzt- Probandenbeziehung

### Physiologische Studien, z.B. in der Luft- und Raumfahrtforschung

Chirurgische Studien zur Entwicklung neuer Operationstechniken

Sportmedizinische Studien im Leistungssport und zur Rehabilitation

Arzneimittelstudien im Zulassungsverfahren

Medizinproduktstudien im Zulassungsverfahren

Studien nach dem Atomgesetz,  
d.h. nach der Röntgenverordnung oder nach der Strahlenschutzverordnung

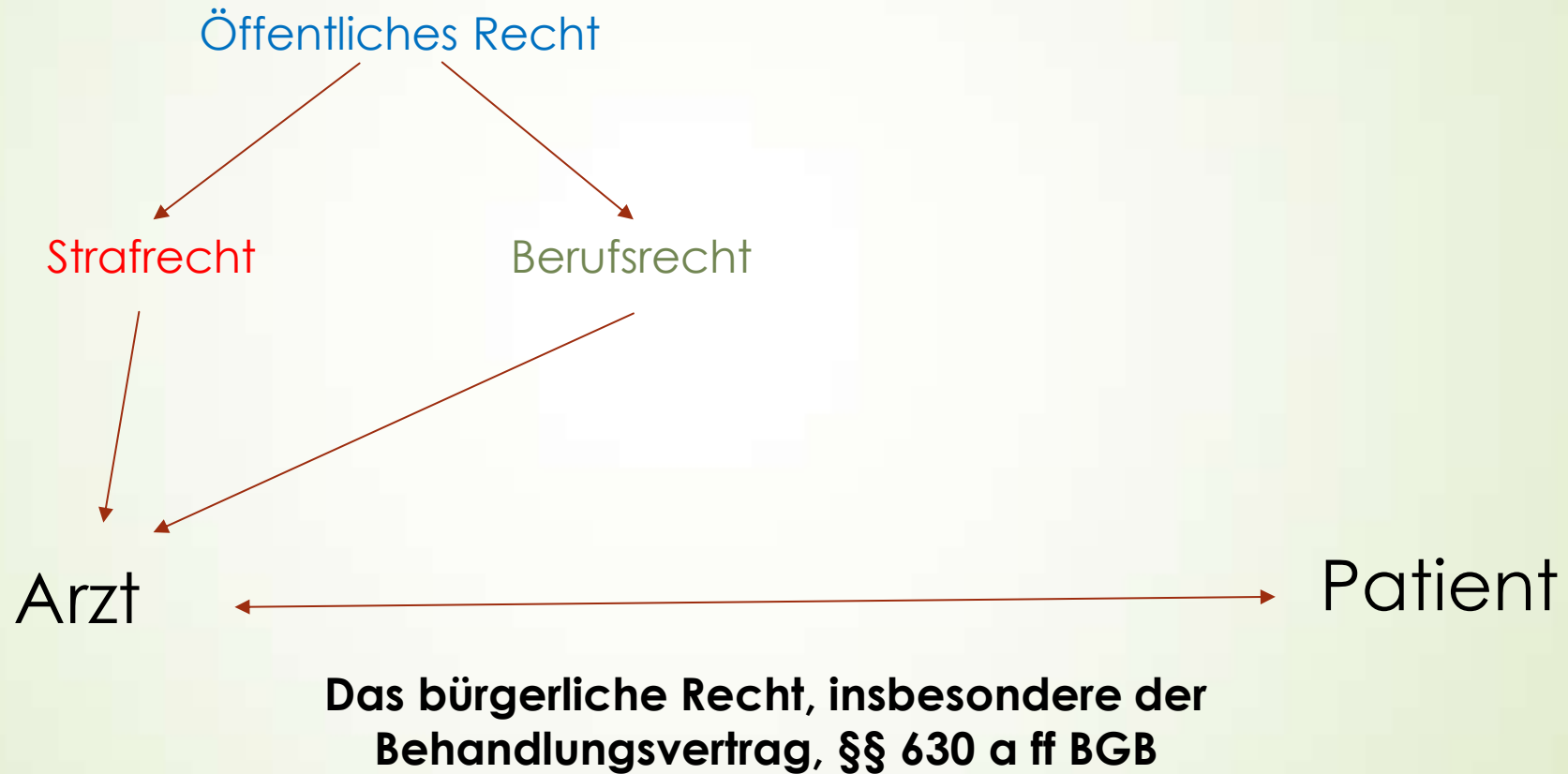
Studien zur Verbesserung von Industrieprodukten

Lebensmittel- und Ernährungsstudien  
Kosmetikstudien

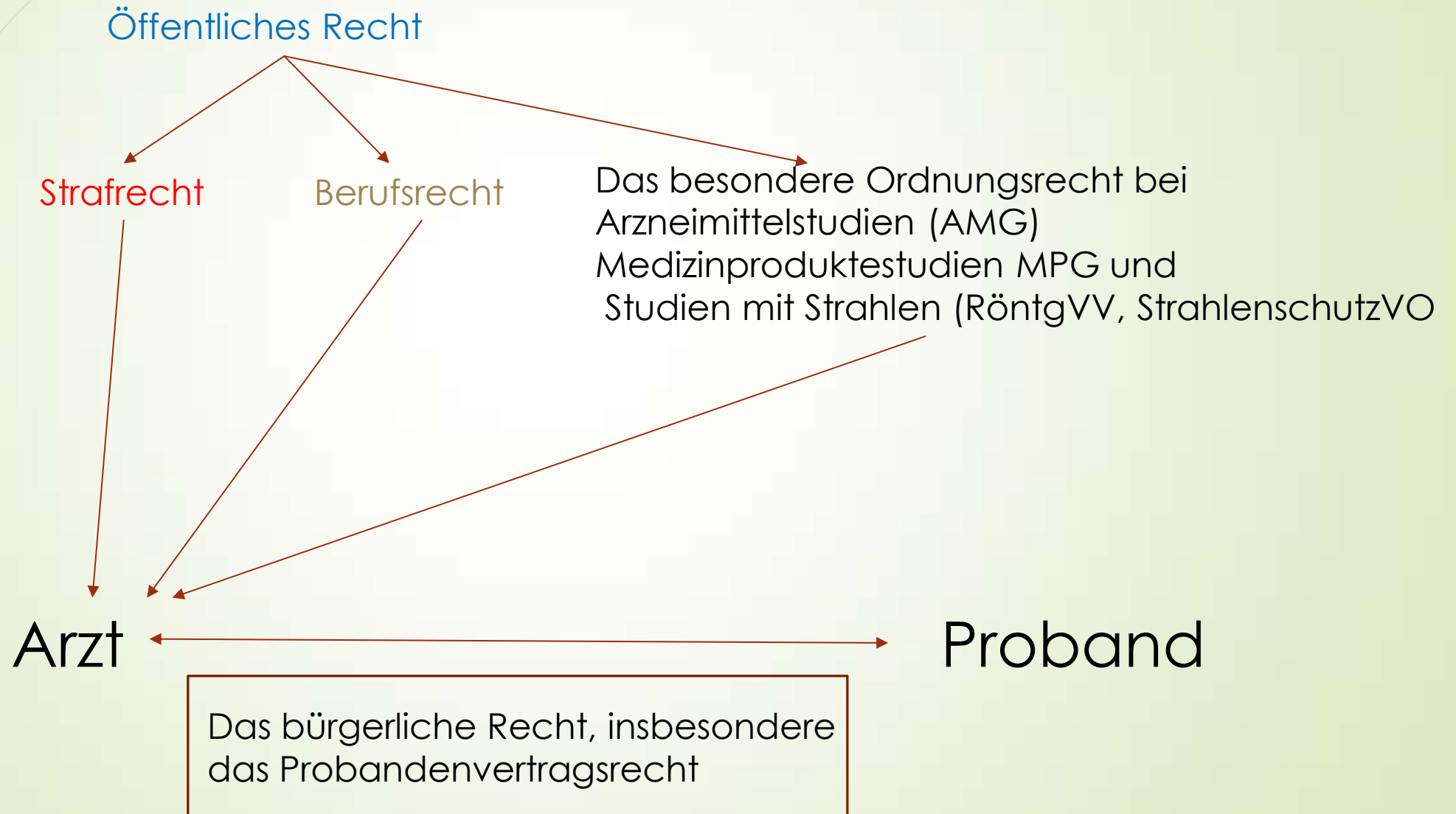
Studien zur Erforschung psychischer Erkrankungen

Allgemeine Verhaltensstudien  
Physiotherapeutische Studien

# Die rechtlichen Regeln zu Patientenbehandlung



# Die rechtlichen Regeln zur Probandenstudie



# Keine Übereinstimmungen zwischen Studienmaßnahmen\* und Behandlungsmaßnahmen

Inanspruchnahme des Körpers des Probanden mit einer **Intention**, die nicht auf eine Dienstleistung für die betroffene Person ausgerichtet ist

Der Arzt ergreift die Initiative

Keine Verpflichtung des Arztes gegenüber dem Probanden, die Studienmaßnahmen durchzuführen

Keine Zahlungspflicht des Probanden

Behandlung nach dem Patientenrechtegesetz in §§ 630 a ff BGB mit der **Intention** einer Dienstleistung am Patienten

Die Vertragsinitiative kommt vom Patienten

Verpflichtung des Arztes zur medizinischen Behandlung

Honoraranspruch des Arztes

\*Studien an gesunden Probanden

## Die rechtliche Einordnung des Probandenvertrages

- ▶ Abweichend vom Behandlungsvertrag **keine Dienstleistung des Arztes**
- ▶ Jedoch auch **keine Dienstleistungsverpflichtung des Probanden** gegenüber dem Arzt,
- ▶ **Obgleich seitens des Probanden dienstleistungsähnliche Handlungen vorgenommen** werden, nämlich
  - ▶ An- und Abreise zum und vom Studienort
  - ▶ Verweilzeit am Studienort
  - ▶ Duldung von Maßnahmen am Körper einschließlich kleinerer Verletzungen
  - ▶ Befolgung von Ordnungsregeln

**Es fehlt aber die Durchsetzbarkeit zu diesen Leistungen** – damit keine Verpflichtung

Die Belastungen sind zu hoch, um eine Gefälligkeit annehmen zu können

Somit handelt es sich um einen **Vertrag eigener Art**

# Die Pflichten und Leistungen der Vertragspartner

## Leistungen und Pflichten des Probanden

Wegen des Rechts, jeder Zeit Abstand zu nehmen **keine Hauptpflichten**

**Leistung** der nach dem Studienplan geforderten **Handlungen** und **Duldungen** einschließlich der Erduldung von Belastungen, **kleinerer Verletzungen** und **geringer Schmerzen**,

**Großer Vertrauensvorschuss und Hingabe**, da der Proband nur eine geringe Ausgangskenntnis über das beabsichtigte Geschehen einschließlich der **körperlichen** und **rechtlichen** Zumutungen hat und er **das Risiko eines Fehlschlags** trägt.

Nebenpflichten des Probanden, die zum Schadenersatz führen können: Wahrheitspflichten, Pflichten zur Pünktlichkeit bzw. rechtzeitiger Absage, Verpflichtung zur Schonung und zur Rückgabe überlassenen Materials, Verpflichtung zur korrekten Abrechnung etc.

## Leistungen und Pflichten des Arztes

Grundsätzlich keine Verpflichtung zur Durchführung des Experiments  
aber

**Hauptpflichten des Arztes:** Verpflichtung zur Zahlung der Aufwandsentschädigung und des Probandengeldes, falls und soweit ein solches vereinbart ist.

**Hohe Fürsorgeverpflichtung des Arztes** als natürlich erwartete Gegenleistung zu dem entgegengebrachten Vertrauen, zu den Erduldungen, ferner aufgrund des in der Regel höheren Interesses des Arztes am Experiment und seiner besseren Kenntnisse.

**Nebenpflichten des Arztes:** Korrekte Abrechnungen, korrekte Informationen über Vorfälle, Unterstützung in einem etwaigen Versicherungsfall.

# Der Inhalt der Fürsorgeverpflichtung\*

- Vorbereitung der Studie durch Aufbau einer – letztlich zertifizierten - fachlichen Kompetenz (Facharztqualifikation).
- Vorbereitung des wissenschaftlichen Hintergrundes der Studie zur Abwägung der – vom Probanden erwarteten Relevanz der geplanten Maßnahmen für die Wissenschaft gegenüber den körperlichen und rechtlichen Risiken des Probanden.
- Vorbereitung der räumlichen und der sachlichen Voraussetzungen, ferner der personellen Voraussetzungen einschließlich der Vertretungen zur Gewährleistung  
der Aussage der Studie und  
der Sicherheit der Probanden,
- Vorbereitung der Leistungskraft bei Schadensfällen,
- Vorbereitung eines fairen Vertragskonzepts, der umfassenden Probandeninformation und der Einwilligungserklärungen nach dem Strafrecht und dem Datenschutzrecht



# Der Inhalt der Probandeninformation

- Die Probandeninformation dient der Einwilligung des Probanden nach § 228 StGB.
- Im Gegensatz zu § 630 c Abs. 4 BGB ist ein Verzicht auf die Probandeninformation nicht denkbar, weil der Proband keine hinreichende Ausgangskennntnis hat .
- Die Information muss **alle Tatsachen** umfassen, **die der Proband kennen muss**, um eigenverantwortlich abwägend das Einverständnis nach §§ 223, 228 StGB und nach § 4a BDSG erteilen zu können.
- Zur Darstellung der körperlichen Maßnahmen und Risiken müssen im Probandenbereich nicht nur die höchsten Anforderungen, die im Behandlungsfall gelten, erfüllt werden. Vielmehr ist auch eine umfassende Aufklärung zu Routinemaßnahmen erforderlich.
- **Hinzu kommt eine Aufklärung zu allen rechtlichen Belangen des Probanden** (im AMG-Bereich nunmehr Art. 29 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. 4. 2014).

- Der Arzt haftet – wie im Behandlungsvertrag – für alle schuldhaft verursachten Körperschäden nach § 280 Abs. 1 BGB, daneben auch aus § 823 BGB, insbesondere bei Verletzung der Schutznormen aus dem besonderen Ordnungsrecht, etwa dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz, aus § 823 Abs. 2 BGB. Nach § 253 Abs. 2 BGB umfasst der Anspruch auch den immateriellen Schaden (Schmerzensgeld).
- Aufgrund der erhöhten Fürsorgeverpflichtung ist der Bereich der Verschuldenshaftung gegenüber Probanden deutlich größer als gegenüber Patienten.
- Die erweiterte Aufklärungsverpflichtung sowohl im körperlichen als auch im rechtlichen Bereich bewirkt eine deutlich erweiterte Verschuldenshaftung.
- Ist gesetzlich ein Versicherungsschutz angeordnet, bleibt aber der vorgesehene Versicherungsschutz hinter den gesetzlichen Vorgaben zurück, so haftet der Arzt aus dem Probandenvertrag für den nicht versicherten Schaden. Eine parallele Anspruchsgrundlage ist aus § 823 Abs. 2 BGB herzuleiten.

\*Studien an gesunden Probanden

- Für **Körperverletzungen im nicht vom Arzt verschuldeten Bereich** gibt es grundsätzlich keine Schadensersatzansprüche gegen den Arzt . Im **Patientenrecht** spricht man vom Bereich der **schicksalhaften Schäden**.
- Dass allerdings der Proband bei vom Arzt nicht verschuldetem Schaden keinen Ersatzanspruch haben soll, ist schwer verständlich. Das **„Haftungsloch“** ist aus seiner Sicht **keinesfalls schicksalhaft**.
- Eine Ausnahme besteht aufgrund der Gefährdungshaftung nach § 26 Abs. 5 Atomgesetz.
- Eine zur Höhe begrenzte Ausnahme ist aus den Probandenversicherungsregeln nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz herzuleiten.
- Auf dem hiesigen Markt werden keine Versicherungen angeboten, die den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Keine Versicherung kommt für ein Schmerzensgeld auf.
- Der Arzt haftet im Bereich des **„Haftungslochs“** bei unverschuldet verursachten Körperschäden, soweit er den Probanden nicht über die Haftungslücke unter lebensnaher Darstellung der Konsequenzen sehr verständlich aufgeklärt hat.
- Der **Arzt haftet für Versicherungslücken** bei gesetzlich vorgeschriebenen Versicherungen.

\*Studien an gesunden Probanden

# Studien an Kranken

Zu Studien an Kranken braucht der forschende Arzt für sei Experiment den kranken Körper des Probanden

Auf diese Studien finden grundsätzlich alle Regeln Anwendung, die für Studien an Gesunden gelten, d.h.

Studien an Kranken sind keine Behandlung nach § 630a BGB

demzufolge gilt für die Studienmaßnahmen nicht das Schadensersatzrecht des Patienten, sondern das des Probanden

und es gilt nicht die Pflicht zur Übernahme der Kosten aus der Sozialversicherung. Entsprechend ist für Studienmaßnahmen der Zugriff auf die private Krankenversicherung des Probanden nicht möglich.

EE

# Abgrenzung der Studie von der Behandlung

erforderlich zur Abgrenzung der Haftung und der Kosten

Erforderlich auch zur Wahrung der Therapiefreiheit der Ärzte

Innere Abgrenzung

Äußere Abgrenzung

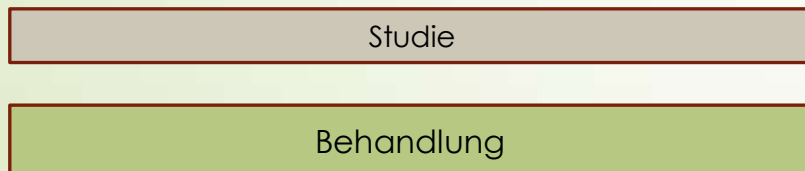
Eindeutig als Studie zu qualifizierende Maßnahmen verlaufen in einem engen Zusammenhang mit einer Patientenbehandlung

Es bedarf der Klärung, ob die ärztlichen Maßnahmen als Behandlung oder als Studie zu qualifizieren sind:

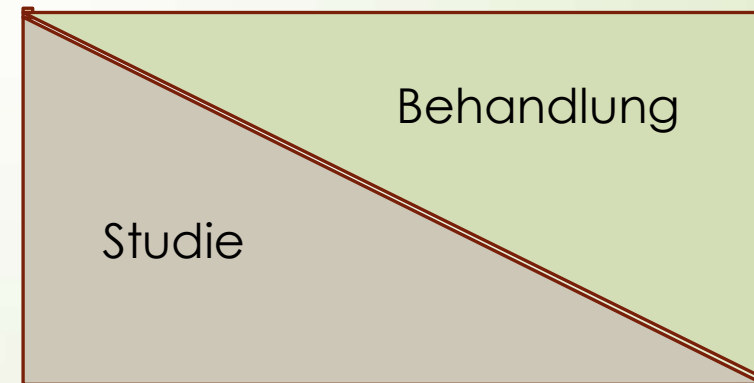
Vertikale Trennung



Horizontale Trennung



Studie oder Heilversuch



# Abgrenzung der Studie von der Behandlung

## Innere Abgrenzung

Eindeutig als Studie zu qualifizierende Maßnahmen verlaufen in einem engen Zusammenhang mit einer Patientenbehandlung

**Vertikale Trennung** bei zeitversetzten Verläufen

Kostenrecht

Haftungsrecht

Unproblematisch, weil keine Berührungspunkte bestehen

**Horizontale Trennung** bei zeitgleichen Verläufen

Kostenrecht

Haftungsrecht

Eine Regelung im Probandenvertrag – zu Kostenfragen unter Beteiligung der Kostenträger – ist erforderlich.  
Bleiben Zweifel, ob ein Schaden der Behandlung oder der Studie zuzuordnen ist, sollte das für den Probanden günstigere Recht gelten.

## Die Abgrenzung der Studie vom Heilversuch Allgemeine Überlegungen

- ▶ Der Heilversuch verläuft nicht im Probandenrecht, sondern im Patientenrecht. Nach § 630 a Abs. 2 letzter Halbsatz BGB bedarf der Heilversuch im Rahmen des Patientenvertrags grundsätzlich der besonderen Vereinbarung.
- ▶ Die Möglichkeit einer solchen Vereinbarung rechtfertigt nicht die verdeckte Einbeziehung des Patienten in eine Studie. Dies wäre ein Wechsel vom Patienten- in das Probandenrecht und bedürfte deshalb der ausdrücklichen Vereinbarung unter Wahrung aller dem Arzt auferlegten Sonderregelungen des öffentlichen Rechts.
- ▶ Der Heilversuch kann aber andererseits Elemente enthalten, die Studienmaßnahmen gleichen, ohne dass dadurch der Übergang zum Probandenrecht ausgelöst wird. Die Verfahren der Therapieoptimierung dienen in erster Linie der Behandlung. Dies macht eine inhaltliche Trennung der Behandlungsmaßnahmen von Studienmaßnahmen erforderlich. Dabei muss man sich immer wieder bewusst machen, **dass die innere Haltung des Arztes die Grenzlinie markiert**, ob es ihm nämlich um die Versorgung des Patienten geht oder ob er zumindest auch andere Ziele verfolgt, z.B. die Entwicklung eines Produkts.

- Die Wissenschaftlichkeit des Vorgehens spricht nicht gegen den Heilversuch,
- desgleichen nicht die Zahl der einbezogenen Patienten
- Desgleichen nicht die Abweichung von einem bislang erreichten medizinischen Standard, wenn dieser noch nicht zufriedenstellend ist und der Optimierung bedarf.
- **Studientypisch sind** wohl
- die Verblindung des Arztes
- und alle Maßnahmen, die nur der Belegbarkeit einer wissenschaftlichen Aussage gegenüber den Zulassungsbehörden, nicht aber dem Patienten dienen,
- so etwa eine Auswaschphase
- oder die Fixierung der Fallzahlen.
- hohe Geheimhaltungsregeln,
- Anwerbungsmaßnahmen in der Öffentlichkeit,
- fremde Studienkonzepte,
- von außen kommende Bezahlung für die Studienbemühungen der Ärzte bei eingegrenzten Veröffentlichungsrechten.
- Die Abgrenzung erlaubt es z.B., Therapieoptimierungsstudien in der Kinderonkologie, soweit die Teilnahme daran vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlen wird, als Heilversuche einzuordnen. **Jedenfalls sollten die Versicherungskosten vermieden und die Teilnehmer unter den Schutz des Sozialversicherungsgesetzes genommen werden.**
- In Zweifelsfragen ist ein Heilversuch anzunehmen, falls nicht eindeutige objektive Kriterien für eine Probandenstudie sprechen.
- Die Kriterien müssen letztlich unter Berücksichtigung der Therapiefreiheit von Ärzten festgeschrieben werden