



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT  
HEIDELBERG  
ZUKUNFT  
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

## **„Verträge mit Patienten und Probanden in der klinischen Forschung“**

Dissertation vorgelegt von Madita Bosch

Erstgutachter: Prof. Dr. Stefan J. Geibel

Zweitgutachter: Prof. Dr. Markus Stoffels

Institut für deutsches und europäisches Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht

## I. Gegenstand der Arbeit

Versuchspersonen (also Patienten und Probanden, die an einem klinischen Versuch teilnehmen) unterzeichnen in der Regel vorformulierte Einwilligungserklärungen. Darin erklären sie sich damit einverstanden, den mit dem klinischen Versuch verbundenen ärztlichen Maßnahmen unterzogen zu werden. Um die Versuchspersonen über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufzuklären und ihre Einwilligung einzuholen, werden ihnen häufig als „Probandeninformation“ überschriebene Formulare ausgehändigt. Ein Vertrag über die Teilnahme der Versuchsperson an dem klinischen Versuch wird in der Regel nicht ausdrücklich geschlossen. Nicht selten werden in der „Probandeninformation“ aber Pflichten desjenigen genannt, der an dem klinischen Versuch teilnehmen soll. Die in dem Formular genannten Pflichten können zum Beispiel darin bestehen, an den vereinbarten Terminen in der Prüfklinik zu erscheinen, eine Prüfmedikation einzunehmen, Untersuchungen zu dulden oder Auskünfte über den eigenen Gesundheitszustand zu erteilen. Der Inhalt der „Probandeninformation“ geht damit über die Aufklärung über einen ärztlichen Eingriff hinaus.

Die Dissertation zeigt, dass etwa durch die Aushändigung und Unterzeichnung des Formulars ein Vertrag über die Teilnahme an dem klinischen Versuch (ein „Versuchsvertrag“) zustande kommen kann. Sie geht den Fragen nach, wie der Vertrag typologisch einzuordnen ist, wann und mit wem er zustande kommt (etwa mit der Prüfstelle, einem Prüfer oder dem Sponsor der Studie), unter welchen Voraussetzungen er wirksam ist, welche Pflichten sich daraus für die Vertragsparteien ergeben und wie er beendet wird.

## II. Typologische Einordnung des Versuchsvertrags (Kapitel 1)

Der Versuchsvertrag ist nicht einheitlich einem Vertragstyp zuzuordnen. Es ist zwischen Verträgen über therapeutische und über rein wissenschaftliche Versuche und nach der Vertragsgestaltung im Einzelfall zu unterscheiden.

Gemein ist den Verträgen über therapeutische und über rein wissenschaftliche Versuche, dass die Versuchsperson sich darin verpflichtet, an dem klinischen Versuch teilzunehmen. Dabei handelt es sich um einen Dienst im Sinne des § 611 BGB. Mit Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht der Versuchsperson kann es sich dabei nur um eine unvollkommene Verbindlichkeit handeln, damit sie nicht prozessual gegen den Willen der Versuchsperson durchgesetzt werden kann.

### 1. Verträge über therapeutische Versuche

Therapeutische Versuche zeichnen sich dadurch aus, dass mit ihnen neben einem rein wissenschaftlichen Zweck ein therapeutischer Zweck verfolgt wird. Die Hauptleistungspflicht des Vertragspartners der Versuchsperson besteht darin, dieser die Teilnahme an dem Versuch zu gewähren und sie medizinisch zu versorgen. Dabei handelt es sich um eine medizinische Behandlung im Sinne des § 630a BGB. Der Vertrag über einen therapeutischen Versuch ist in der Regel ein gemischter Vertrag mit Elementen des Behandlungs- und des Dienstvertrags.

### 2. Verträge über rein wissenschaftliche Versuche

Rein wissenschaftlichen Versuchen fehlt ein solches Behandlungselement. Sie dienen allein dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Ein Vertrag über einen rein wissenschaftlichen

Versuch ist in der Regel ein Dienstvertrag, wobei auch hier die Pflicht des Probanden zur Teilnahme an dem klinischen Versuch eine unvollkommene Verbindlichkeit ist. Wenn im Einzelfall Merkmale hinzutreten, die dem Dienstvertrag fremd sind, handelt es sich um einen gemischten Vertrag mit Elementen des Dienstvertrags. Nimmt der Proband ausnahmsweise an dem rein wissenschaftlichen Versuch teil, ohne dafür eine Vergütung zu verlangen, so ist der Versuchsvertrag ein Vertrag eigener Art, für den Teile des Dienstvertragsrechts analog gelten.

### 3. Verträge über blinde oder doppelblinde Versuche

Für die typologische Einordnung von Verträgen über verblindete klinische Versuche ist die Vertragsgestaltung im Einzelfall entscheidend. Dabei handelt es sich um randomisierte Versuche, also solche, bei denen neben der Testgruppe, an der die zu erprobende Forschungsmaßnahme angewendet wird, eine Vergleichsgruppe gebildet wird, die eine Standardbehandlung oder ein Placebo erhält. Die Versuchspersonen werden zufällig den verschiedenen Versuchsgruppen zugeordnet. Bei einem verblindeten Versuch wissen die Versuchspersonen nicht, welcher Gruppe sie angehören. Bei einem doppelverblindeten Versuch kennen auch die Prüfarzte die Zuordnung nicht.

Eine Versuchsperson, die ein Placebo erhält, wird (anders als die Versuchspersonen in den anderen Versuchsgruppen) nicht medizinisch behandelt. Es handelt sich dann um einen rein wissenschaftlichen Versuch. Bei dem Vertrag über einen (doppel)verblindeten klinischen Versuch kann es sich um einen gemischten Vertrag mit Elementen des Dienst- und des Behandlungsvertrags handeln, bei dem sowohl die Dienstleistungspflicht der Versuchsperson als auch die Behandlungspflicht ihres Vertragspartners als unvollkommene Verbindlichkeiten ausgestaltet sind. Wenn stattdessen eine durch die Zuteilung zur Placebogruppe auflösend bedingte Behandlungspflicht vereinbart wird, wandelt sich der Versuchsvertrag mit dem Eintritt der Bedingung von einem gemischten Vertrag mit Elementen des Dienst- und des Behandlungsvertrags in einen Dienstvertrag mit einer unvollkommenen Verbindlichkeit der Versuchsperson bzw. (bei Unentgeltlichkeit) in einen atypischen Vertrag, auf den Teile des Dienstvertragsrechts analog anwendbar sind. Ist die Zuteilung der Versuchsperson zu der Gruppe, die mit der zu prüfenden Methode oder nach dem anerkannten fachlichen Standard behandelt wird, eine aufschiebende Bedingung, so verhält es sich andersherum.

## III. Vertragsschluss und Einbeziehung Allgemeiner Geschäftsbedingungen (Kapitel 2)

### 1. Zustandekommen des Vertrags

Die von der Versuchsperson unterzeichnete Einwilligungserklärung ist zunächst darauf gerichtet, einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Versuchsperson zu erlauben. Daneben kann in der Erklärung aber auch eine auf den Abschluss eines Versuchsvertrags gerichtete Willenserklärung enthalten sein. Die Erklärung hat dann eine Doppelnatur.

Neben der Erlaubnis eines Eingriffs in die körperliche Integrität der Versuchsperson und der auf den Abschluss des Versuchsvertrags gerichteten Willenserklärung kann die Einwilligungserklärung weitere Inhalte haben, etwa eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten oder eine dingliche Erklärung, die auf die Übereignung von Körpersubstanzen gerichtet ist. Dann ist es denkbar, dass die Parteien neben dem Versuchsvertrag einen Vertrag über die Übereignung von Körpersubstanzen oder über die Überlassung personenbezogener Daten schließen. Im Einzelfall können die Pflichten zur Übereignung von Körpersubstanzen und zur Überlassung personenbezogener Daten auch Teil des Versuchsvertrags sein.

Der Versuchsvertrag kann zu dem Zeitpunkt zustande kommen, in dem die Versuchsperson in die mit dem klinischen Versuch verbundenen medizinischen Maßnahmen einwilligt, oder später, nachdem ein Screening ergeben hat, dass die Versuchsperson zur Teilnahme an dem klinischen Versuch geeignet ist.

Für das Zustandekommen des Vertrags ist die vollständige Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des klinischen Versuchs nicht erforderlich.

## 2. Stellvertretung und Betreuung

Der Versuchsvertrag kann auch mit nicht geschäftsfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Personen zustande kommen, wenn beim Vertragsschluss ein gesetzlicher Vertreter, Bevollmächtigter oder Betreuer mitwirkt. Dem Wohl des Kindes oder des Betreuten, an das der gesetzliche Vertreter oder Betreuer bei der Entscheidung über den Abschluss des Versuchsvertrages im Innenverhältnis gebunden ist, können unter bestimmten Voraussetzungen sowohl die Teilnahme an einem eigennützigen als auch die Teilnahme an einem fremdnützigen klinischen Versuch entsprechen. Rein fremdnützige klinische Versuche mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen können jedoch – anders als gruppennützige Versuche – nicht mit deren Wohl vereinbar sein.

## 3. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Eine direkte oder analoge Anwendung der §§ 305 ff. BGB auf vorformulierte Einwilligungserklärungen kann allenfalls deren Unwirksamkeit zur Folge haben, hat aber keinen Einfluss auf das Zustandekommen des Versuchsvertrags, weil die Einwilligung in den Eingriff in das jeweils betroffene Rechtsgut der Versuchsperson nicht mit der auf den Vertragsschluss gerichteten Willenserklärung gleichzusetzen ist. Neben den Einwilligungserklärungen können die Einwilligungs- und Aufklärungsbögen aber wesentliche Punkte des Versuchsvertrags berühren. Darin können zum Beispiel gegenseitige Rechte und Pflichten der Versuchsperson und ihres Vertragspartners genannt werden. Dabei kann es sich um Allgemeine Geschäftsbedingungen handeln.

Bestimmungen in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen, nach denen die Versuchsperson im Sinne einer unvollkommenen Verbindlichkeit zur Teilnahme an dem klinischen Versuch verpflichtet sein soll oder nach denen die medizinische Behandlung im Rahmen des klinischen Versuchs von dem allgemein anerkannten fachlichen Standard abweichen soll, sind keine überraschenden Klauseln im Sinne des § 305c Abs. 1 BGB, wenn die Versuchsperson nach den äußeren Umständen davon ausgehen muss, dass kein reiner Behandlungsvertrag, sondern ein Versuchsvertrag geschlossen wird. Klauseln, welche die Versuchsperson zur Übereignung von Körpersubstanzen verpflichten sollen, die bei dem klinischen Versuch anfallen, sind nicht überraschend.

## IV. Wirksamkeit des Versuchsvertrags (Kapitel 3)

Viele der öffentlich-rechtlichen Vorschriften (etwa des Arzneimittelgesetzes), welche die klinische Forschung regeln, sind Verbotsgesetze im Sinne des § 134 BGB. Auf nicht speziell ge-

regelte klinische Versuche können diese Vorschriften nicht analog angewendet werden. Stattdessen ist die Wirksamkeit von Versuchsverträgen in nicht speziell geregelten Forschungsbereichen nach § 138 BGB zu beurteilen. Ein Verstoß gegen die Berufsordnungen der Landesärztekammern kann nicht zur Nichtigkeit des Versuchsvertrags führen.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass klinische Versuche, welche die gesetzlichen Vorgaben über die klinische Forschung am Menschen wahren, den guten Sitten entsprechen und dass klinische Versuche, die diese Vorgaben missachten, sittenwidrig im Sinne von § 138 Abs. 1 BGB sind. Hinweise auf die Anforderungen der guten Sitten an klinische Versuche außerhalb der speziell geregelten Forschungsbereiche liefern die Spezialgesetze, die Revidierte Deklaration von Helsinki, die Berufsordnungen der Landesärztekammern, die Stellungnahmen der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer sowie die Wertentscheidungen des Grundgesetzes.

Klauseln in Allgemeinen Geschäftsbedingungen, nach denen die medizinischen Maßnahmen im Rahmen des klinischen Versuchs vom allgemein anerkannten fachlichen Standard abweichen sollen, unterliegen der Inhaltskontrolle nach §§ 307 Abs. 1 S. 1, Abs. 2, 308, 309 BGB, wenn Gegenstand des Vertrags ein therapeutischer Versuch ist und wenn für den Patienten eine Standardbehandlung als Alternative zum klinischen Versuch in Betracht kommt. Solche Klauseln können nach § 307 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1 BGB unwirksam sein, wenn die mit der Standardabweichung verbundenen Nachteile für die potenziellen Versuchspersonen nicht von den Vorteilen der neuartigen Behandlung aufgewogen werden. Bestimmungen in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die eine Pflicht begründen, an dem klinischen Versuch teilzunehmen oder bei dem Versuch anfallende Körpersubstanzen zu übereignen, sind als sogenannte Leistungsbeschreibung nicht Gegenstand der Inhaltskontrolle.

Wenn der klinische Versuch trotz der Nichtigkeit des Versuchsvertrags durchgeführt worden ist, können der Versuchsperson Bereicherungsansprüche aus §§ 812 Abs. 1 S. 1 Var. 1 und 817 S. 1 BGB (jeweils in Verbindung mit § 818 Abs. 2 BGB) sowie Schadensersatzansprüche aus §§ 280 Abs. 1, 241 Abs. 2, 311 Abs. 2 Nr. 3 BGB, aus § 823 Abs. 1 BGB, aus § 823 Abs. 2 BGB und aus § 826 BGB zustehen. Der vermeintliche Vertragspartner der Versuchsperson kann von dieser aus § 812 Abs. 1 S. 1 Var. 1 BGB (ggf. in Verbindung mit § 818 Abs. 2 BGB) die Rückzahlung des Probandenhonorars oder Wertersatz für die medizinische Behandlung verlangen, wenn der Anspruch nicht nach § 817 S. 2 BGB ausgeschlossen ist.

## V. Pflichten aus dem Versuchsvertrag (Kapitel 4)

Die Pflichten des Vertragspartners der Versuchsperson ergeben sich beim therapeutischen Versuch vor allem aus den §§ 630a ff. BGB. Die Pflichten werden, wo die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs Raum dafür lassen, durch die spezialgesetzlichen Regelungen zur klinischen Forschung konkretisiert.

Der Vertragspartner hat die Versuchsperson nach § 630a Abs. 1 BGB medizinisch zu behandeln, wobei nach § 630a Abs. 2 BGB eine Abweichung vom allgemein anerkannten fachlichen Standard vereinbart ist, wenn die Versuchsperson nicht der Kontrollgruppe zugeteilt ist, welche die Standardbehandlung erhält. Wichtige Nebenpflichten sind die Pflicht zur Aufklärung und zum Einholen der Einwilligung aus §§ 630d und 630e BGB. § 630e Abs. 1 S. 1 BGB verpflichtet den Behandelnden, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Welches die wesentlichen Umstände sind, kann von den öffentlich-rechtlichen Vorschriften über die klinische Forschung mitbestimmt werden. Daneben können sich aus

§ 241 Abs. 2 BGB weitere Pflichten ergeben, z.B. die Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung.

Auf den Vertrag über den rein wissenschaftlichen Versuch sind die §§ 630a ff. BGB nicht direkt anwendbar, weil dieser keine medizinische Behandlung zum Gegenstand hat. Hier kommt eine analoge Anwendung der §§ 630a ff. BGB oder eine Herleitung der Nebenpflichten aus § 241 Abs. 2 BGB in Betracht.

## VI. Beendigung des Versuchsvertrags (Kapitel 5)

In der Regel wird die Versuchsperson vor Beginn der Studie darüber informiert, in welchem Zeitraum sie daran teilnehmen und wie lange gegebenenfalls die Behandlung dauern soll. Das kann als konkludente Befristung des Vertrags ausgelegt werden. Der Versuchsvertrag endet dann mit Ablauf der Zeit, für die er abgeschlossen worden ist. Möglich ist auch eine Zweckbefristung des Vertrags, wenn er für die gesamte Dauer des Versuchs bestehen soll, aber noch unklar ist, wann dieser beendet wird.

In Betracht kommt auch eine jederzeitige fristlose Kündigung nach § 627 Abs. 1 BGB oder eine Kündigung aus wichtigem Grund nach § 626 Abs. 1 BGB. Als wichtige Gründe für eine fristlose Kündigung durch den Vertragspartner der Versuchsperson kommen schwere Nebenwirkungen oder eine sog. Entblindung des klinischen Versuchs in Frage, wenn der Versuchsperson etwa wegen eines medizinischen Notfalls offengelegt wird, welche Behandlung sie im Rahmen des zuvor verblindeten Versuchs erhalten hat.