

S 42 AS 60/07

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Düsseldorf (NRW)
Sachgebiet
Grundsicherung für Arbeitsuchende
Abteilung
42

1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 42 AS 60/07
Datum
20.11.2007
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-

Datum
-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Urteil

1.) Die Beklagte wird unter Abänderung des Bescheides vom 06.03.2007 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.03.2007 sowie unter Abänderung des Bescheides vom 30.08.2007 verpflichtet, dem Kläger für die Zeit von April 2007 bis November 2007 Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhaltes ohne Anrechnung eines monatlichen Einkommens in Höhe von 197,50 Euro zu bewilligen und die entsprechenden Leistungen an den Kläger nachzuzahlen. 2.) Die Beklagte trägt die außergerichtlichen erstattungsfähigen Kosten des Klägers.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Frage, ob im Rahmen der Leistungen nach dem Sozialgesetzbuch Zweites Buch - Grundsicherung für Arbeitsuchende - (SGB II) eine im Rahmen der Teilnahme an einer klinischen Studie erzielte Aufwandsentschädigung als Einkommen anzurechnen ist.

Der am 00.00.1953 geborene Kläger beantragte erstmals am 24.08.2004 Leistungen nach dem SGB II. Mit Bescheid vom 18.08.2006 bewilligte die Beklagte für die Zeit von Oktober 2006 bis März 2007 monatliche Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhaltes in Höhe von 661,80 Euro. Sie legte hierbei eine Regelleistung in Höhe von 345,00 Euro und Kosten für Unterkunft und Heizung in Höhe von 316,80 Euro monatlich zugrunde. Der vom Kläger dagegen eingelegte Widerspruch wurde mit Widerspruchsbescheid vom 27.10.2006 als unbegründet zurückgewiesen.

Mit Schreiben vom 05.01.2007 teilte der Kläger mit, er werde vom 15.01.2007 bis 08.02.2007 an einer pharmakologischen Studie der Firma C1 AG teilnehmen. Die Höhe der Aufwandsentschädigung sei ihm derzeit noch nicht bekannt. In seinem Fortzahlungsantrag vom 26.02.2007 gab der Kläger an, die von der Firma C1 AG gezahlte Aufwandsentschädigung in Höhe von 1.580,00 Euro sei ihm am 21.02.2007 auf seinem Konto gutgeschrieben worden. Er wies in seinem Antrag darauf hin, die Aufwandsentschädigung habe nichts mit seiner - derzeit nicht gewinnbringenden - selbständigen Tätigkeit zu tun. Die Gewinn- und Verlustrechnung für die von dem Kläger betriebene N-T-B1 "C2.de" weist für das Jahr 2006 ein Jahresergebnis mit einem Soll von 1.954,70 Euro aus.

Mit Bescheid vom 06.03.2007 bewilligte die Beklagte für die Zeit von April 2007 bis September 2007 monatliche Leistungen in Höhe von 464,30 Euro. Der Bescheid vom 06.03.2007 enthält folgende Formulierung: "Die Anrechnung des Einkommens (Einmalzahlung der C1 AG) erfolgt über 8 Monate zu je 197,50 Euro". Auf Bedarfsseite legte die Beklagte erneut eine Regelleistung in Höhe von 345,00 Euro und Kosten für Unterkunft und Heizung in Höhe von 316,80 Euro zugrunde. Erwerbsmindernd zog sie hiervon einen zu berücksichtigendes monatliches Gesamteinkommen in Höhe von 197,50 Euro ab. Der Kläger widersprach dem Bescheid vom 06.03.2007 mit Widerspruch vom 15.03.2007 und führte zur Begründung aus, die Zahlung der Firma C1 AG könne nicht als Einkommen im Sinne des [§ 11 SGB II](#) bewertet werden. Es handele sich hierbei um eine zweckgebundene Aufwandsentschädigung. Mit Widerspruchsbescheid vom 29.03.2007 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Das Entgelt für eine freiwillige Teilnahme an einer Probandenstudie stelle keine zwecksbestimmte Einnahme im Sinne des [§ 11 Abs. 3 Nr. 1](#) a SGB II dar. Soweit der Kläger geltend mache, ihm seien aufgrund der Teilnahme an der Studie Aufwendungen wie z.B. Fahrtkosten entstanden, sei er darauf zu verweisen, dass er im Gegenzug wegen der stationären Unterbringung im Forschungszentrum der Firma C1 AG Aufwendungen wie z.B. Verpflegung erspart habe.

Am 20.04.2007 hat der Kläger Klage erhoben und begehrt die Bewilligung von Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhaltes ohne Anrechnung der von der Firma C1 AG gezahlten Aufwandsentschädigung. Er sei im Rahmen der Teilnahme der Studie 13-mal von seinem Wohnort zur klinischen Pharmakologie (B2 Weg in X) gefahren. Lediglich in der Zeit vom 15.01.2007 bis 20.01.2007 und vom 29.01.2007 bis 30.01.2007 sei er stationär auf der Probandenstation aufgenommen worden. Insgesamt seien 624 Kilometer gefahren worden. Eine

zusätzliche Fahrtkostenerstattung für die vorgenannten Fahrten habe die Firma C1 AG nicht gezahlt. In der Zeit der Studie seien täglich erhebliche Mengen Blut abgenommen worden. Dies habe zu körperlichen Belastungen und unter anderem der Notwendigkeit einer aufwändigen Ernährung geführt. Der Kläger hat mit seiner Klage ein von der Prüffärztin C3 erstellte Terminübersicht vorgelegt (Bl. 13 der Gerichtsakte).

Die Beklagte hat dem entgegnet, selbst bei Zugrundelegung der Kilometerzahl von 624 Kilometer und einer Kilometer-Pauschale von 0,30 Euro pro Kilometer sei lediglich ein Betrag von 187,20 Euro für die Fahrtkosten anzusetzen. Der zugeflossene Betrag von 1.580,00 Euro stehe dazu in keinem Verhältnis. Weitere sonstige Auslagen habe der Kläger nicht geltend gemacht. Es sei auch rechtmäßig gewesen, die einmalige Zahlung auf insgesamt 8 Monate aufzuteilen und die erstmalige Anrechnung im April 2007 vorzunehmen. Zwar sei das Geld schon im Februar 2007 zugeflossen; eine Anrechnung im März 2007 habe aber nicht erfolgen können, da der Zahlungslauf der Leistungen für März bereits unwiderruflich seitens der Beklagten veranlasst worden sei. Auch komme die Berücksichtigung von Fahrtkosten - ungeachtet der Frage, wie diese zu berechnen seien - nicht in Betracht. Das SGG II sehe die einkommensmindernde Berücksichtigung von Fahrtkosten nur im Zusammenhang mit Erwerbstätigkeit vor. Die von der Firma C AG gezahlte Entschädigung stelle dagegen kein Einkommen aus Erwerbstätigkeit dar. Auch die Versicherungspauschale in Höhe von 30,00 Euro sei nicht anzusetzen. Der Kläger mache derartige Kosten bereits im Rahmen seiner Gewinn- und Verlustrechnung betreffend seiner selbständigen Tätigkeit geltend.

Anlässlich eines Erörterungstermins am 12.07.2007 hat das Gericht die Beteiligten darauf hingewiesen, dass nach Auffassung des Gerichts dem Kläger aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung jedenfalls ein finanzieller Nachteil nicht entstehen dürfe und insofern jedenfalls die Fahrtkosten von der gezahlten Aufwandsentschädigung abzuziehen sein dürften. Einem darauf beruhenden Vergleichsvorschlag (vgl. Bl. 71 Gerichtsakte) haben die Beteiligten nicht zugestimmt.

Mit Änderungsbescheid vom 02.06.2007 hat die Beklagte die Leistungen für die Zeit von Juli 2007 bis September 2007 geändert und monatliche Leistungen in Höhe von 466,30 Euro bewilligt. Die Änderung beruht auf einer Anhebung der Regelleistung auf monatlich 347,00 Euro.

Die Beklagte hat ergänzend darauf hingewiesen, dass nach [§ 11 Absatz 2 Nr. 5 SGB II](#) in Verbindung mit der hierzu ergangenen Verordnung für jeden Kilometer der Wegstrecke allenfalls 0,25 Euro anzusetzen seien. Nach ihren Recherchen betrage die Fahrtstrecke von der Wohnung des Klägers zum Studienort B2 Weg in X auch nicht 24 Kilometer pro Strecke, sondern lediglich 20,61 Kilometer. Die Berechnung der Fahrtkosten des Klägers könne sich auch nicht nach dem Bundesreisekostengesetz (BRKG) richten. § 5 Abs. 1 bzw. Abs. 2 des BRKG sei nicht anwendbar. Soweit § 5 Abs. 2 BRKG pro gefahrenen Kilometer 0,30 Euro an Reisekosten vorsehe, würde dies zu einer unzulässigen Bevorzugung des Klägers gegenüber solchen Personen, die einer geregelten Erwerbstätigkeit nachgehen und ergänzend Leistungen nach dem SGB II beziehen, führen. Auch sei zu beachten, dass Erwerbstätige im Jahr 2007 Fahrtkosten erst ab dem 20. Kilometer geltend machen können.

Der Kläger hat dem entgegnet, es könne nicht außer Acht gelassen werden, dass sich die Teilnehmer einer klinischen Studie Gesundheitsrisiken aussetzten. Sollte die an den Kläger gezahlte Entschädigung auf die Leistungen nach dem SGB II anrechenbar sein, würde dies dazu führen, dass sich Empfänger von Leistungen nach dem SGB II nicht mehr bereit fänden, an derartigen klinischen Studien teilzunehmen. Bei der Teilnahme an einer derartigen Studie handele es sich letztlich um ein soziales Engagement und die anlässlich dieses Engagements gezahlte Aufwandsentschädigung sei eine zweckbestimmte Einnahme, die bei der Berechnung der Leistungen außer Betracht zu bleiben sei.

Der Kläger hat mit Schreiben vom 29.08.2007 erklärt, er erkenne die von der Beklagten zugrunde gelegten Kosten für Unterkunft und Heizung als bedarfsgerecht an.

Mit Bescheid vom 30.08.2007 hat die Beklagte für die Zeit vom 01.10.2007 bis 30.11.2007 monatliche Leistungen in Höhe von 466,30 Euro bewilligt. Für die Zeit ab Dezember 2007 bis März 2008 hat sie monatliche Leistungen in Höhe von 663,80 Euro bewilligt und insoweit ein anrechenbares Einkommen nicht mehr zugrunde gelegt.

Das Gericht hat den Beteiligten mitgeteilt, es sehe den Bescheid vom 30.08.2007 für den Zeitraum bis einschließlich November 2007 als streitgegenständlich an.

Der Kläger beantragt sinngemäß,

die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 06.03.2007 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.03.2007, geändert durch Änderungsbescheid vom 02.06.2007 sowie des Bescheides vom 30.08.2007 betreffend des Zeitraumes bis einschließlich November 2007 zu verurteilen, das Einkommen des Klägers in Höhe von 197,50 Euro bei der Bemessung des Arbeitslosengeldes II nicht zu berücksichtigen und für die Monate April 2007 bis November 2007 monatlich 197,50 Euro nachzuzahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakte und den der Gerichtsakte verwiesen, die Gegenstand der Entscheidung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Da Gericht konnte nach [§ 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) ohne mündliche Verhandlung entscheiden, da die Beteiligten ihr diesbezügliches Einverständnis erklärt haben.

Die zulässige Klage ist begründet. Die Bescheide der Beklagten vom 06.03.2007 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.03.2007,

geändert durch Bescheid vom 02.06.2007 sowie der Bescheid vom 30.08.2007 sind rechtswidrig und beschweren den Kläger im Sinne von [§ 54 Abs. 2 SGG](#). Die Beklagte hat zu Unrecht die an den Kläger gezahlte Einmalzahlung der C AG als Einkommen angerechnet.

Der Bescheid vom 30.8.2007 ist nach [§ 96 Abs. 1 SGG](#) Gegenstand des gerichtlichen Verfahrens, soweit er bis einschließlich November 2007 Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhaltes gewährt. Ein Vorverfahren wie im Fall einer Klageänderung nach [§ 99 SGG](#) war insoweit nicht erforderlich. Zwar handelt es sich bei Folgebescheiden, die nach dem SGB II ergehen, grundsätzlich nicht um Verwaltungsakte zur Regelung eines Dauerrechtsverhältnisses (BSG, Urteil vom 7.11.2006, Az.: [B 7b AS 14/06 R](#)). Vorliegend hat aber die Beklagte mit dem streitgegenständlichen Bescheid vom 6.3.2007 über den dort erfassten Bewilligungszeitraum hinaus aber auch geregelt, in welchem Umfang und für welchen Zeitraum die Einmalzahlung der C1 AG anzurechnen ist. Sie hat bereits in diesem Bescheid festgelegt, dass das Einkommen auf 8 Monate aufzuteilen ist und den Regelungsgehalt für nachfolgende Bewilligungscheidungen insoweit determiniert. Der Folgebescheid vom 30.8.2007 stellt daher lediglich eine Umsetzung der bereits zuvor getroffenen Entscheidung dar und war insoweit als streitgegenständlich anzusehen.

Nach [§ 19 Satz 1 Nr. 1 SGB II](#) erhalten erwerbstätige Hilfebedürftige als Arbeitslosengeld II Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhaltes, wobei das nach [§§ 11, 12 SGB II](#) zu berücksichtigende Einkommen und Vermögen die Geldleistungen mindert.

Auf Bedarfsseite benötigt der Kläger zur Sicherung seines Lebensunterhaltes die von der Beklagten nach [§ 20 Abs. 2 SGB II](#) zugrunde gelegte Regelleistung in Höhe von 345,00 Euro, bzw. ab Juli 2007 in Höhe von 347,00 Euro. Ferner benötigt er für seine Unterkunft und Heizung einen monatlichen Betrag in Höhe von 316,80 Euro. Der Kläger hat den Streitgegenstand insoweit zulässigerweise beschränkt, als dass er lediglich überprüfen wissen möchte, ob die Einkommensanrechnung der Einmalzahlung der Firma C1 AG zu Recht erfolgte. Er hat mit Schreiben vom 29.08.2007 unzweifelhaft und ausdrücklich erklärt, die von der Beklagten zugrunde gelegten Kosten zur Unterkunft und Heizung seien bedarfsgerecht (vgl. allg. zur Beschränkung des Streitgegenstandes: BSG, Urteil vom 7.11.2006, Az.: [B 7b AS 8/06 R](#)).

Zu Unrecht hat die Beklagte für die Monate April 2007 bis November 2007 ein monatliches Einkommen in Höhe von 197,50 Euro (1.580,00 Euro aufgeteilt auf 8 Monate) bedarfsmindernd berücksichtigt. Als Einkommen sind nach [§ 11 Abs. 1 SGB II](#) alle Einnahmen in Geld oder Geldeswert zu berücksichtigen. Eine Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) und Renten oder Beihilfen nach dem Bundesentschädigungsgesetz gelten nach [§ 11 Abs. 1 Satz 1 SGB II](#) nicht als Einkommen. Nicht als Einkommen gelten nach [§ 11 Abs. 3 Nr. 1 a SGB II](#) zudem zweckbestimmte Einnahmen, die einem anderen Zweck als die Leistungen nach diesem Buch dienen und die die Lage des Empfängers nicht so günstig beeinflussen, dass daneben Leistungen nach dem SGB II nicht gerechtfertigt wären. Um zweckbestimmte Einnahmen im Sinne von [§ 11 Abs. 3 Nr. 1a SGB II](#) handelt es sich, wenn die Einnahme einen anderen Zweck verfolgt, als die Hilfen nach dem SGB II. Wenn keine klare Zweckbestimmung der Einnahme besteht, ist sie durch Auslegung und Würdigung der Gesamtumstände zu ermitteln (Mecke in: Eicher/Spellbrink, SGB II, § 11, Rn. 80). Auch Entschädigungen, die wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, und die nach [§ 253 Abs. 2](#) des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) geleistet werden, gelten nach [§ 11 Abs. 3 Nr. 2 SGB II](#) nicht als Einkommen.

Die dem Kläger am 21.02.2007 zugeflossene Aufwandsentschädigung in Höhe von 1.580,00 Euro stellt zum Teil eine zweckbestimmte Einnahme im Sinne des [§ 11 Abs. 3 Nr. 1a\) SGB II](#) dar. Sie dient anderen Zwecken als die Leistungen nach dem SGB II. Soweit die Aufwandsentschädigung keine zweckbestimmte Leistung darstellt, ist sie nach Auffassung der Kammer nach [§ 11 Abs. 3 Nr. 2 SGB II](#) nicht als Einkommen anrechenbar. Eine summenmäßige Aufteilung der Entschädigung als zum Teil zweckbestimmte Einnahme und zum Teil gezahlte Entschädigung für einen Nicht-Vermögensschaden ist aufgrund des besonderen Charakters der Entschädigung nicht möglich und nicht erforderlich.

Soweit die Entschädigung als zweckbestimmte Leistung anzusehen ist, beruht dies auf folgenden Erwägungen: Die Leistungen nach dem SGB II sollen gem. [§ 1 Abs. 1 S. 2 SGB II](#) Hilfebedürftige bei der Aufnahme oder Beibehaltung einer Erwerbstätigkeit unterstützen und den Lebensunterhalt sichern. Die dem Kläger bewilligte Regelleistung deckt nach [§ 20 Abs. 1 SGB II](#) insbesondere die Bedarfe für Ernährung, Kleidung, Körperpflege, Hausrat, Haushaltsenergie und Bedarfe des täglichen Lebens sowie in vertretbarem Umfang Beziehungen zur Umwelt und Teilnahme am kulturellen Leben ab. Die Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der klinischen Studie dient dagegen anderen Zwecken, was sich aus einer Gesamtschau der Probandeninformation zur Studie mit der EudrCT-Nr. 0000-000000-00 (Bl. 30 ff. Gerichtsakte) ergibt. Sie diene insbesondere dem Ausgleich der allein durch die Teilnahme an der Studie veranlassten Fahrtkosten und weiteren, nicht bezifferbaren Mehraufwendungen.

Die Studie wurde ausweislich der Terminübersicht zur Probandeninformation (Bl. 51 Gerichtsakte) teils stationär und teils ambulant durchgeführt, wobei der Kläger die Fahrt zur klinischen Pharmakologie nicht gesondert erstattet bekam. Die durch die klinische Studie veranlassten Fahrten stellen insbesondere keine Fahrt zwischen Wohnung und Arbeitsstätte im Sinne von [§ 3 Abs. 1 Nr. 3 der Verordnung zur Berechnung von Einkommen sowie zur Nichtberücksichtigung von Einkommen und Vermögen beim Arbeitslosengeld II/Sozialgeld \(Alg II-V\)](#) dar. Zum einen handelt es sich - wie auch die Beklagte meint - nicht um eine Erwerbstätigkeit. Das Klinikum ist auch nicht einer Arbeitsstätte im Sinne der Alg II-V gleichzusetzen. Bei einer klinischen Studie stellt der Proband für die Dauer der Studie seinen Körper für Arzneimittelversuche zur Verfügung und hat erhebliche Details seines Alltags - auch im privaten Zuhause - auf diese Studie einzurichten. So sind etwa Saunabaden, Alkoholgenuß und besondere sportliche Belastungen eingeschränkt oder untersagt und die Nahrungsaufnahme bestimmter Nahrungsmittel wie Kaffee, Knoblauch oder Zwiebeln nur sehr eingeschränkt zulässig. Nach Auffassung der Kammer ordnet bei einer derartigen Studie der Proband sein gesamtes Privatleben der Studie unter; die Fahrten zum Klinikum sind daher eher einer "Dienstreise" vergleichbar. Die Aufwandsentschädigung hat die diesbezüglichen Kosten pauschaliert abgegolten und ist insoweit als zweckbestimmte Einnahme anzusehen.

Neben den Fahrtkosten geht das Gericht zudem von weiteren, allein studienbedingt veranlassten Mehraufwendungen aus, die durch die Entschädigung abgegolten wurden. Neben den Tagen der stationären Aufnahme wurde dem Kläger auch an den Tagen mit lediglich ambulanter Aufnahme jeweils an den Tagen 5, 7, 9 und 11 Blut abgenommen (insgesamt für den Zeitraum der Studie ca. 390,5 ml Blut). Nach Auffassung der Kammer resultiert aus der gehäuften und mit regulären ärztlichen Untersuchungen nicht vergleichbaren Menge der Blutabnahme ein möglicherweise erhöhter Nahrungsbedarf, der vom Kläger aus der gezahlten Entschädigung abzudecken war. Das Gericht geht ferner aufgrund der stationären Aufnahme von erhöhten, vom normalen Bedarf abweichenden weiteren Kosten wie z.B. erhöhten Telefonkosten aus (vgl. zu den durch eine stationäre Aufnahme veranlassten zusätzlichen Kosten: LSG Baden-Württemberg, Urteil vom

26.10.2007, Az.: [L 8 AS 4065/07](#) - nicht rechtskräftig -; den dortigen Ausführungen schließt sich das Gericht ausdrücklich an).

Soweit die Entschädigung als zweckbestimmte Einnahme anzusehen ist, beeinflusst sie die wirtschaftliche Lage des Klägers auch nicht so günstig, dass daneben Leistungen nach dem SGB II nicht mehr gerechtfertigt wären. Selbst wenn man den - von der Beklagten für zu hoch erachteten - Betrag von 187,20 Euro (624 kam x 0,30 Euro) zugrunde legt und einen weiteren - geringen - Betrag für die o.g. sonstigen Mehraufwendungen ansetzt, ist dieser Betrag nicht so hoch, dass er Einfluss auf die Hilfebedürftigkeit des Klägers hat. Dies gilt insbesondere deshalb weil es sich um eine einmalige Studie handelte, der Kläger nicht mehrmals im Jahr an derartigen Studien teilnahm und zwischen der Teilnahme an derartigen Studien mehrmonatige Unterbrechungen liegen müssen (vgl. hierzu die Erklärung des Klägers, Bl. 50 Gerichtsakte).

Soweit die finanziellen, allein durch die Teilnahme an der Studie verursachten Kosten die gezahlte Entschädigung übersteigen - was der Fall sein dürfte - sind sie nach Auffassung der Kammer aufgrund von [§ 11 Abs. 3 Nr. 2 SGB II](#) nicht als Einkommen anzurechnen. Zwar ist nicht festzustellen, dass der Kläger durch die Teilnahme an der Studie einen Schaden, der nicht Vermögensschaden ist, tatsächlich erlitten hat. Darauf kommt es nach Auffassung der Kammer aber auch nicht an. Die gezahlte Entschädigung ist bei einer Gesamtwürdigung als pauschaliertes und vorweggenommenes Schmerzensgeld für gesundheitliche Beeinträchtigungen anzusehen. Anders als z.B. die Verletztenrente nach dem Sozialgesetzbuch Siebtes Buch (SGB VII) hat die dem Kläger gezahlte Entschädigung keine Lohnersatzfunktion (vgl. zur Verletztenrente: BSG, Urteil vom 5.9.2007, Az.: B [11 b AS 15/06 R](#)).

Hinweise dafür, dass der Gesetzgeber die an Versuchspersonen gezahlte Entschädigung nicht als Lohnersatz verstanden wissen will, ergeben sich zunächst aus den gesetzgeberischen Regelungen zu klinischen Prüfungen. Anders als der europäische Gesetzgeber - der in der Richtlinie 2001/20/EG (Abl. EG Nr. L 121, S. 34 vom 1.5.2001) in Art. 6 Abs. 3 j) noch offen gelassen hat, ob an Probanden eine "Vergütung" oder "Entschädigung" gezahlt wird, differenziert der nationale Gesetzgeber in den nationalen Umsetzungsvorschriften. So sieht die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen vom 9.8.2004 (GCP-V, BGBl. I, S. 2081), geändert durch Verordnung vom 15.3.2006 ([BGBl. I, S. 542](#)) in § 7 Abs. 3 Ziff. 14 ausdrücklich vor, dass im Rahmen der Genehmigung einer klinischen Studie Unterlagen betreffend der "Vergütung der Prüfer und Entschädigung der betroffenen Personen" vorzulegen sind. Der Gesetzgeber setzt daher voraus, dass an die "betroffenen Personen" - d.h. an die Versuchspersonen, vgl. § 3 Abs. 2a GCP-V - keine Vergütung gezahlt wird.

Zwar ist der Probandeninformation eine ausdrückliche Zweckbestimmung im Sinne einer Schmerzensgeldzahlung dem Wortlaut nach nicht zu entnehmen. Der diesbezügliche Zweck ergibt sich aber aus der besonderen Situation einer klinischen Prüfung. Der Kläger hat ausweislich der Probandeninformation an einer klinischen Prüfung der Prüfsubstanz W teilgenommen. Die Substanz wurde von der Firma C1 AG zur Behandlung von erektilen Dysfunktionsstörungen entwickelt und war zum Zeitpunkt der klinischen Studie von der zuständigen Bundesoberbehörde als Arzneimittel in der verwendeten retardierten (d.h. verlangsamten) Tabelettenformulierung nicht zugelassen, d.h. nach [§ 25 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) noch nicht auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität geprüft. Einen therapeutischen Nutzen für sich persönlich hatte der Kläger durch die Teilnahme an der Studie nicht. Die getestete Substanz verursacht ausweislich der Probandeninformation etwa bei über 10 % der Patienten Kopfschmerzen, Hautrötungen und Hitzegefühle. Bis 1 bis 10 % verursacht sie Übelkeit, Übersäuerung des Magens, Benommenheit und Schnupfen. Aufgrund der Teilnahmebedingungen war den Probanden die Einnahme weiterer Arzneimittel - d.h. also auch entgegenwirkenden Mitteln wie Kopfschmerztabletten - untersagt. Bei einem der Testsubstanz vergleichbaren, bereits zugelassenem Arzneimittel wurden schwerwiegende Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System beobachtet wie Hirnblutung, Herzinfarkt oder plötzlicher Herztod.

Der Kläger kann auch nicht drauf verwiesen werden, derartige Schmerzensgeldansprüche im Rahmen der für ihn abgeschlossenen Probandenversicherung geltend zu machen. Zwar ist der Abschluss einer Probandenversicherung nach [§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG](#) obligatorisch. Derartige Versicherungen decken aber lediglich einen Vermögensschaden ab; immaterielle Schäden wie Schmerzensgeldansprüche werden nicht erfasst (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Loseblattsammlung Stand 1.3.2007, A 1.0, AMG, § 40, Ziff. 73; Sander, Arzneimittelrecht, Kommentar, Loseblattsammlung Stand August 2007, C, [§ 40 AMG](#), Zif. 39). Anspruch auf Schmerzensgeld hätte der Kläger nur im Rahmen der allgemeinen Deliktshaftung nach [§§ 823 ff.](#), [253 Abs. 2 BGB](#) - welche im Fall einer ordnungsgemäßen klinischen Prüfung mangels Rechtswidrigkeit des Handelns nicht anspruchsbegründend herangezogen werden kann.

Da das Gericht der Auffassung ist, dass die gezahlte Entschädigung vollumfänglich nicht als Einkommen anzurechnen ist, bedurfte die Frage, ob die Beklagte die Einmalzahlung zu Recht auf 8 Monate, beginnend ab April 2007 aufgeteilt hat, keiner Klärung. Keiner Klärung bedurfte daher auch die Frage, welche genauen Wegstrecken der Kläger für seine Fahrten zum Klinikum in X zurücklegen musste und mit welchem finanziellen Aufwand er diese Fahrten bestreiten musste.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2009-03-06