

# Handbuch Medizinisches Forschungsrecht

Spickhoff / Handorn

2024

ISBN 978-3-406-77057-9

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei

[beck-shop.de](https://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://beck-shop.de) für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Spickhoff/Handorn  
Handbuch Medizinisches Forschungsrecht



**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG



**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# Handbuch Medizinisches Forschungsrecht

Herausgegeben von

**Prof. Dr. Andreas Spickhoff**

Ludwig-Maximilians-Universität München

**Dr. Boris Handorn**

Rechtsanwalt, Augsburg

Bearbeitet von den Herausgebern  
und

RA Dr. Sebastian Almer; Prof. Dr. med. Jürgen Brockmöller; RA Dr. Benjamin Goehl;  
Oberregierungsrätin Dr. Elisabeth Hofmann; RA Dr. Fabian Huber LL.M.;  
Prof. Dr. Thomas Mann; RA Dr. Gerhard Nitz; Dr. Kea Ovie; Dr. Oliver Pramann;  
RAin Irina Rebin; RAin Cornelia Schiemann; Dr. Nina Schrott; RA Dr. Marcus Vogeler;  
RAin Luka Weinert

2024



Zitiervorschlag:  
Spickhoff/Handorn Medizinisches ForschungsR-HdB § 1 Rn. 1

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**beck.de**

ISBN 978 3 406 77057 9

© 2024 Verlag C.H.Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München  
Druck und Bindung: Westermann Druck Zwickau GmbH  
Crimmitschauer Straße 43, 08058 Zwickau  
Satz und Umschlaggestaltung: Druckerei C.H.Beck Nördlingen  
(Adresse wie Verlag)



[chbeck.de/nachhaltig](https://chbeck.de/nachhaltig)

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Alle urheberrechtlichen Nutzungsrechte bleiben vorbehalten.  
Der Verlag behält sich auch das Recht vor, Vervielfältigungen dieses Werkes  
zum Zwecke des Text and Data Mining vorzunehmen.

## **Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter**

**Dr. Sebastian Almer**  
Rechtsanwalt, München

**Prof. Dr. med. Jürgen Brockmüller**  
Direktor des Instituts für Klinische Pharmakologie,  
Universitätsmedizin Göttingen

**Dr. Benjamin Goehl**  
Rechtsanwalt, München

**Dr. Boris Handorn**  
Rechtsanwalt, Augsburg

**Dr. Elisabeth Hofmann**  
Oberregierungsrätin Bayerisches Staatsministerium der Justiz, München

**Dr. Fabian Huber LL.M.**  
Rechtsanwalt, München

**Prof. Dr. Thomas Mann**  
Georg-August-Universität Göttingen

**Dr. Gerhard Nitz**  
Rechtsanwalt, Berlin

**Dr. Kea Ovie**  
Leiterin des Büros der Ministerin, Niedersächsisches Ministerium für  
Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

**Dr. Oliver Pramann**  
Rechtsanwalt und Notar, Hannover

**Irina Rebin**  
Rechtsanwältin, München

**Cornelia Schiemann LL.M.**  
Rechtsanwältin, Lübeck

**Dr. Nina Schrott**  
Akademische Rätin Ludwig-Maximilians-Universität München

**Prof. Dr. Andreas Spickhoff**  
Ludwig-Maximilians-Universität München

**Dr. Marcus Vogeler**  
Rechtsanwalt, Hannover

**Luka Weinert**  
Rechtsanwältin, Lübeck



**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

## Vorwort

Das hier vorgelegte Handbuch zum Recht der medizinischen Forschung reagiert auf zweierlei: zum einen auf die Entwicklung in der Medizin, zum anderen auf die rasante Fortentwicklung des damit korrespondierenden Rechtsgebietes; beides spiegelt zugleich die praktische Relevanz der Materie wider. Gerade in der Medizin ist der Bessere der Feind des Guten (Erwin Deutsch). Die neuartige Behandlungsmethode von heute ist vielleicht der Standard von morgen und gelegentlich sogar schon wieder der Fehler von übermorgen. Im Begriff der Wissenschaft ist folgerichtig quasi eingeschlossen, dass sie fortschreiten muss. Davon legen die medizinische Wissenschaft und Forschung mit ihren teils erheblichen, nicht selten aber ethisch in Frage zu stellenden Entwicklungen und Fortschritten ein beredtes Zeugnis ab.

Das Recht als geronnene Ethik oder „ethisches Minimum“ (Georg Jellinek) muss Antworten geben auf entsprechende ethische Fragezeichen gegenüber einzelnen Ausprägungen und Erscheinungen der medizinischen Forschung. Die Gesetzgeber – nationale wie übernationale und nicht zuletzt der europäische – sind demgemäß in der Vergangenheit, besonders aber in den letzten Jahren in ungeahntem Ausmaß aktiv geworden. Namentlich in den Bereichen der Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Tierforschung sind in ganz erheblicher Weise unionsweit geltende Vorgaben erfolgt, teils sogar nach kurzer Zeit erneut reformiert worden; auch die Deklaration von Helsinki als in den Berufsordnungen für verbindlich erklärtes Ständerecht wird beständig überarbeitet und fortgeschrieben. „Wer die Anfänge erlebt hat, staunt im Rückblick über die inzwischen enorm angeschwollene Materie und das Ausmaß der Verrechtlichung“, befand Adolf Laufs treffend (MedR 2011, 839). Die Regulierung der Arzneimittelforschung durch die Europäische Union in der VO (EU) Nr. 536/2014 hob die Richtlinie 2001/20/EG nach nicht allzu langer Zeit der jeweiligen nationalen Umsetzungen auf und reformierte diese, trat aber erst nach langen Geburtswehen am 31. Januar 2022 in Kraft. Die Reform beruhte auf der zentralen Begründung, dass übermäßige bürokratische Hemmnisse im Begriff seien, die Pharmaforschung aus dem Gebiet der Europäischen Union zu verdrängen. Ob dem Anliegen einer Rückgewinnung der entsprechenden Forschungsaktivitäten in die EU mittel- oder langfristig Erfolg beschieden sein wird, wird man freilich bezweifeln dürfen, ist doch die Normenfülle im Ganzen allein im Bereich der Arzneimittelforschung noch einmal kräftig ausgebaut worden. Obendrein wurde die europäische Medizinprodukteforschung, die sich zu einem nicht geringen Teil an Strukturen der Arzneimittelforschung anlehnt, im Rahmen der Medizinprodukte-VO (EU) 2017/745 mit Geltungsbeginn zum 26. Mai 2021 weiter und detaillierter verrechtlicht, einschließlich eines neuen regulatorischen Überbaus für wissenschaftsgetriebene Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten.

Die letzten Aktivitäten des europäischen und dem folgend (flankierend) des inländischen Gesetzgebers in Deutschland sollen zwar schon wieder durch ein geplantes „Medizinforschungsgesetz“ angereichert werden. Doch kann dieses die unionsrechtlichen Vorgaben nicht ändern, so dass es sich in (mehr oder weniger) Entbürokratisierung, etwa durch Zuständigkeitskonzentration und dem Bereitstellen von Musterverträgen, für klinische Studien erschöpfen wird, um den Forschungsstandort Deutschland perspektivisch zu stärken. Jedenfalls besteht Anlass, die nun bestehenden und großenteils recht neu etablierten Rechtsgrundlagen in einer strukturierten Gesamtschau darzulegen, zu analysieren und zu bewerten. Darin liegt das wesentliche Anliegen des vorliegenden Handbuchs. Seine Adressaten sind die einschlägig beratende Anwaltschaft, Rechtsabteilungen der Pharmaunternehmen und der Medizinproduktehersteller, Universitätsjuristen an den Medizinischen Fakultäten und Ethikkommissionen (deren Aufgabe nicht zuletzt in einer zuverlässigen vorsor-

## Vorwort

---

genden Rechtsberatung der forschenden Ärzteschaft besteht), wissenschaftlich einschlägig interessierte Juristen und Studierende sowie (in den gebotenen Grenzen der eigenen Expertise) forschende Ärztinnen und Ärzte, aber auch sonstige Angehörige von Heilberufen. Diesen Adressatenkreis versucht auch der Kreis der Autorinnen und Autoren des Werkes abzubilden.

Die Beiträge geben den Stand vom Herbst 2023 wieder. Herausgeber und Autoren hoffen, ihren Lesern und Nutzern eine zuverlässige und weiterführende Handreichung zu den Rechtsfragen der medizinischen Forschung präsentieren zu können. Anregungen und Verbesserungsvorschläge nehmen wir gern und dankbar entgegen.

München/Augsburg, im November 2023

Andreas Spickhoff  
Boris Handorn



beck-shop.de  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter .....	V
Vorwort .....	VII
Abkürzungsverzeichnis .....	XV
Verzeichnis der abgekürzten zitierten Literatur .....	XXV
<b>1. Teil: Grundlagen</b> .....	1
§ 1 Begriff der medizinischen Forschung und Abgrenzung zur Therapie ...	1
A. Begriff der medizinischen Forschung .....	2
B. Abgrenzung und Überschneidung zur Therapie .....	4
C. Heilversuch .....	13
§ 2 Entwicklung .....	19
A. Diskussion über medizinische Forschung am Menschen .....	19
B. Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten vom 29.12.1900 .....	23
C. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche vom 28.2.1931 .....	25
D. Medizinische Forschung am Menschen im Nationalsozialismus .....	27
E. Zehn Punkte von Nürnberg .....	28
F. Deklaration von Helsinki .....	30
G. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln .....	30
H. MPG, Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung .....	31
§ 3 Klassifizierung der biomedizinischen Forschung am Menschen und die damit verbundenen ethischen und rechtlichen Konflikte .....	33
A. Allgemeine Klassifizierungen und Definitionen .....	33
B. Risiken und Belastungen bei klinischer Forschung am Menschen ...	36
C. Spezifische interventionelle Forschungsmethoden .....	38
D. Spezifische nicht-interventionelle Forschungsmethoden .....	45
E. Qualitätssicherung in der biomedizinischen Forschung .....	52
F. Untersuchungen an menschlichem Biomaterial .....	53
G. Studienprotokolle .....	55
H. Forschungsberichte .....	58
§ 4 Normative Rahmenbedingungen .....	59
A. Einleitung .....	61
B. Grund- und Menschenrechte .....	61
C. Rechtsquellen für medizinische Forschung .....	72
D. Behandlungsvertragsrecht und medizinische Forschung .....	78
<b>2. Teil: Allgemeine Voraussetzungen medizinischer Forschung</b> .....	89
§ 5 Ethikkommissionen .....	89
A. Herkunft und Entstehung .....	91
B. Funktionen .....	98
C. Verfahren .....	99
D. Besetzung und Satzung von Ethikkommissionen .....	101
E. Gesetzliche Grundlagen .....	102
F. Primärrechtsschutz gegen Ethikkommissionsvoten .....	117
G. Haftung .....	119

# Inhaltsverzeichnis

---

§ 6 Wissenschaftsinterne ex-post-Kontrolle; Ombudskommission	123
A. Herkunft und Ziele	123
B. Katalog von Fehlverhalten	124
C. Zivilrechtliche Einordnung des Ombudswesens	126
D. Verfassungsrechtliche Fragen	126
E. Verfahren	129
F. Haftung bei Fehlverhalten der Ombudskommission	134
§ 7 Schweigepflicht	135
A. Bedeutung und Rechtsgrundlagen der Schweigepflicht	137
B. Das unbefugte Offenbaren und Verwerten fremder Geheimnisse, §§ 203, 204 StGB	138
C. Verwandte Regelungsregime und ihr Verhältnis zur Schweigepflicht	154
§ 8 Therapiefreiheit und Behandlungsstandard bei neuen Behandlungsmethoden	157
A. Therapiefreiheit	158
B. Behandlungsstandard	159
C. Neue Behandlungsmethoden in der Gesetzlichen Krankenversicherung	162
D. Haftungsrechtliche Bewertung neuer Behandlungsmethoden	164
E. Medizinischer Standard in Forschungsvorhaben am Menschen	166
§ 9 Einwilligung und Selbstbestimmung	169
A. Einleitung	169
B. Der Nürnberger Kodex	170
C. Deklaration von Helsinki	171
D. ICH-GCP	171
E. Rechtliche Grundlagen	173
F. Einwilligungsfähigkeit	179
G. Umsetzung von Einwilligung und Selbstbestimmung innerhalb von Forschungsvorhaben	181
§ 10 Korruption und Interessenkonflikte	187
A. Einleitung	187
B. Überblick	188
C. Strafbarkeitsrisiken nach den §§ 299a und b StGB	191
D. Fazit	199
§ 11 Datenschutz in der medizinischen Forschung	201
A. Einleitung	201
B. Überblick	202
C. Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten	205
D. Verarbeitung personenbezogener Daten	205
E. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der medizinischen Forschung	213
F. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit nach der DSGVO	217
G. Informationspflichten gegenüber der betroffenen Person	221
H. Datenübermittlungen an Drittländer	223
I. Sanktionierung	225
§ 12 Zufallsbefunde und Recht auf Nichtwissen	227
A. Einleitung	227
B. Zufallsbefunde in der Medizin	228
C. Ärztliche Mitteilungspflichten an Patienten, Probanden und Dritte	229
D. Recht auf Nichtwissen	232
E. Relevanz der Information für den Patienten	233
F. Umsetzung in der Praxis	235

§ 13 Grenzüberschreitende Forschung und anwendbares Recht .....	239
A. Problemstellung .....	240
B. Grundrechte und Auslandsbezug .....	240
C. Internationales öffentliches Recht .....	243
D. Internationales Strafrecht und Stammzellforschung .....	246
E. Internationales Privatrecht .....	248
§ 14 Krankenversicherung und medizinische Innovationen .....	257
A. Einleitung .....	257
B. Innovationen in der GKV – Grundlagen .....	257
C. Insbesondere: Arzneimittelinnovationen in der GKV .....	268
D. Überblick zur privaten Krankenversicherung .....	286
<b>3. Teil: Arzneimittelforschung .....</b>	<b>289</b>
§ 15 Entwicklung des Arzneimittelprüfrechts .....	289
A. Von ersten systematischen Versuchen hin zum ersten deutschen Arzneimittelgesetz .....	290
B. Entwicklung weiterer Regularien und ethischer Kodizes .....	293
§ 16 Grundlagen klinischer Arzneimittelprüfungen .....	299
A. Anwendungsbereich der regulierten Arzneimittelforschung .....	300
B. Die Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung .....	304
C. Das Genehmigungsverfahren nach Art. 4 ff. VO 536/2014 im Überblick .....	307
D. Stellung von Ethik-Kommissionen im neuen Genehmigungsverfahren .....	312
§ 17 Zentrale Voraussetzungen im Überblick .....	317
A. An der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Akteure ..	318
B. Detailliertes Antragsdossier .....	322
C. Aufgrund hoheitlicher Maßnahme untergebrachte Personen .....	322
D. Die Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung .....	323
E. Nutzen-Risiko-Abwägung: Prinzip des geringstmöglichen Eingriffs ..	325
F. Einwilligung nach Aufklärung sowie Freiwilligkeit der Teilnahme ..	326
G. Fachliche Qualifikation des Prüfers und des Prüferteams .....	334
H. Geeignetheit der Prüfstellen .....	335
I. Notwendige medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer .....	336
§ 18 Sonderregeln (Zusatzvoraussetzungen) in der VO für Minderjährige (Art. 32 VO) .....	337
A. Einführung .....	337
B. Anwendungsbereich der Vorschrift .....	338
C. Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters .....	339
D. Mit Minderjährigen erfahrener Prüfer und Aufklärung des Minderjährigen .....	340
E. Einwilligung bzw. Vetorecht des Minderjährigen, Art. 32 Abs. 1 lit. c, Abs. 3 VO, § 40b Abs. 3 AMG nF .....	342
F. Aufwendersersatz/Verbot finanzieller Anreize .....	344
G. Unerlässlichkeit der Forschung an Minderjährigen (Subsidiarität) ...	344
H. „Unmittelbarer Zusammenhang“ mit klinischem Zustand des Minderjährigen .....	345
I. Erwarteter direkter Nutzen für den konkreten Probanden .....	346
J. Zulässigkeit gruppennütziger Forschung .....	347
§ 19 Sonderregeln (Zusatzvoraussetzungen) in der Verordnung für einwilligungsunfähige Volljährige, Art. 31 VO .....	349
A. Einführung .....	349
B. Anwendungsbereich der Vorschrift .....	350

C. Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters .....	351
D. Information des Prüfungsteilnehmers .....	352
E. Vetorecht des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers .....	352
F. Aufwendersersatz/Verbot finanzieller Anreize .....	353
G. Unerlässlichkeit der Forschung an Einwilligungsunfähigen (Subsidiarität) .....	353
H. Direkter Zusammenhang mit klinischem Zustand des Prüfungsteilnehmers .....	353
I. Erwarteter direkter Nutzen für den Probanden .....	354
J. Zulässigkeit gruppennütziger Forschung .....	354
§ 20 Sonderregeln (Zusatzvoraussetzungen) in der VO für Notfallpatienten (Art. 35 VO) .....	357
A. Einleitung .....	357
B. Die Regelungen des Art. 35 VO im Detail .....	358
§ 21 Sonderregeln (Zusatzvoraussetzungen) in der VO für Schwangere und Stillende (Art. 33 VO) .....	367
A. Einleitung .....	367
B. Hintergrund Contergan; Schutz von Embryo / Fötus / Kind .....	368
C. Voraussetzungen des Art. 33 VO im Einzelnen .....	369
<b>4. Teil: Medizinproduktforschung .....</b>	<b>375</b>
§ 22 Grundlagen .....	375
A. Der Rechtsrahmen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten	376
B. Der Begriff der klinischen Prüfung im Medizinprodukterecht .....	378
C. Die Beteiligten einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten ...	383
D. Die Arten klinischer Prüfungen von Medizinprodukten .....	389
§ 23 Voraussetzungen für den Beginn klinischer Prüfungen .....	407
A. Allgemeine Anforderungen .....	408
B. Sonderregeln für vulnerable Personengruppen .....	429
§ 24 Sonderregeln für bestimmte Arten von klinischen Prüfungen .....	441
A. Sonderregeln für PMCF-Prüfungen zu Konformitätsbewertungszwecken (Art. 74 MDR) .....	441
B. Sonderregeln für sonstige klinische Prüfungen (Art. 82 MDR) .....	444
§ 25 Änderung und Abschluss klinischer Prüfungen und sonstiger klinischer Prüfungen .....	449
A. Wesentliche Änderungen einer klinischen Prüfung .....	449
B. Änderungen einer sonstigen klinischen Prüfung .....	451
C. Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln .....	452
D. Korrekturmaßnahmen .....	457
E. Informationspflichten bei Beendigung einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung .....	458
§ 26 Übergangsbestimmungen für bereits nach MPG und MPKPV eingeleitete klinische Prüfungen .....	463
A. Einführung .....	463
B. Vor dem 26.5.2021 eingeleitete klinische Prüfungen .....	463
C. Regelung des Übergangszeitraums bis zur Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems für klinische Prüfungen nach Art. 73 MDR ..	465
<b>5. Teil: Sonderbereiche .....</b>	<b>467</b>
§ 27 Forschung an Verstorbenen .....	467
A. Rechtsgrundlagen .....	468
B. Rechtslage in Deutschland .....	472
C. Folgerungen .....	478

§ 28	Forschung an Stammzellen und Embryonen .....	481
I.	Praktische Bedeutung und Hintergründe .....	481
II.	Verfassungsrechtliche Vorfragen .....	482
III.	Forschungslimitierende Vorgaben des ESchG .....	484
IV.	Vorgaben des StZG .....	489
<b>6. Teil:</b>	<b>Strahlenschutz und Forschung .....</b>	<b>495</b>
§ 29	Grundlagen .....	495
A.	Einführung .....	496
B.	Rechtlicher Bezugsrahmen .....	502
C.	Allgemeine Anforderungen an die Organisation des Strahlenschutzes und die Anwendung ionisierender Strahlung .....	510
§ 30	Genehmigungen und besondere Anforderungen in der medizinischen Forschung .....	513
A.	Die strahlenschutzrechtliche Vorabkontrolle .....	514
B.	Besondere Anforderungen bei der Anwendung ionisierender Strahlung in der medizinischen Forschung .....	536
<b>7. Teil:</b>	<b>Tierversuche .....</b>	<b>545</b>
§ 31	Rechtsquellen des Tierversuchsrechts und Definition „Tierversuch“ ...	545
A.	Rechtsquellen .....	546
B.	Definition „Tierversuch“ .....	546
§ 32	Grundsatz minimaler Belastungen für die Tiere .....	551
A.	Das „3-R-Prinzip“ .....	551
B.	Ausgestaltungen .....	552
C.	Veränderungsdruck .....	558
§ 33	Genehmigungspflichtige Versuchsvorhaben .....	559
A.	Anforderungen .....	560
B.	Ablauf .....	565
§ 34	Vereinfachtes Genehmigungsvorhaben .....	571
A.	In Betracht kommende Versuchsvorhaben .....	571
B.	Ablauf .....	573
C.	Veränderungsdruck .....	576
§ 35	Überwachung, Kontrolle und Vollzug .....	577
A.	Informationsaustausch .....	577
B.	Vollzug und Sanktionen der zuständigen Behörde .....	578
Sachverzeichnis .....		581



**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG