

Handbuch Medizinisches Forschungsrecht

Spickhoff / Handorn

2024

ISBN 978-3-406-77057-9

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei

beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung 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 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 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

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 größtenteils 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
1. Teil: Grundlagen	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
2. Teil: Allgemeine Voraussetzungen medizinischer Forschung	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
3. Teil: Arzneimittelforschung	289
§ 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
4. Teil: Medizinproduktforschung	375
§ 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
5. Teil: Sonderbereiche	467
§ 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
6. Teil:	Strahlenschutz und Forschung	495
§ 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
7. Teil:	Tierversuche	545
§ 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