

Vorwort

Gegenstand der medizinischen Forschung ist die Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten, der Erhalt und die Wiederherstellung von Gesundheit. Umgesetzt wird dies in vielfältigen Formen und Disziplinen, von der Grundlagenforschung über die präklinische Forschung, die klinische Forschung, bis hin zur Versorgungsforschung und Public Health-Forschung. Medizinische Forschung ist von grundlegender Bedeutung für die Anpassung der Krankenversorgung an den neuesten Wissenstand, für die Entwicklung neuer diagnostischer Verfahren, Behandlungsverfahren, Arzneimittel und Medizinprodukte.¹

Im Gegensatz zur Schweiz² gibt es in Deutschland kein umfassendes Gesetz als Rechtsgrundlage der medizinischen Forschung.

Der Grund dafür liegt in fehlender Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für alle die Forschung betreffenden Regelungsgegenstände.³

Stattdessen besteht ein historisch gewachsenes Regelungsregime, bestehend aus Bundesgesetzen, Standesrecht, Satzungen der Selbstverwaltung der Ärzteschaft mit zunehmender Tendenz der Europäisierung, zunächst durch Richtlinien, neuerdings durch EU-Verordnung.

Das gleiche Bild einer Vielfalt zeigt sich im Gesetzesvollzug: Neben europäischen Behörden wie der EMA liegt dieser z. T. bei Bundesbehörden, z. T. bei Landesbehörden, z. T. bei der Selbstverwaltung der Partner des Gesundheitssystems, den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

Daraus entsteht für Beteiligte und für Dritte eine große Unübersichtlichkeit und Unsicherheit.

Bislang fehlt eine zusammenfassende Darstellung. Die führenden Handbücher des Medizinrechts widmen dem Recht der Forschung meist nur relativ kurze Abschnitte.⁴ Stattdessen sind die Beteiligten und Dritte auf systematische Darstellungen von Teilgebieten und die einschlägigen Kommentare zu den jeweiligen Regelwerken, auf monographische Literatur und Aufsätze in medizinrechtlichen Zeitschriften angewiesen.

Die nachfolgende Darstellung setzt sich daher zum Ziel, einen vor allem für die in medizinischer Forschung Tätigen und auch für Nichtjuristen verständlichen Leitfaden durch das dafür einschlägige Regelwerk anzubieten. Für eine Vertie-

1 Zur Bedeutung der Medizinischen Forschung vgl. Wissenschaftsrat, Empfehlungen zu Klinischen Studien, Drs. 7301 – 18 – 2018.

2 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011.

3 Eine konkurrierende Gesetzgebungszuständigkeit besteht nach Art. 74 Nr. 13 GG nur für den Bereich der Förderung der wissenschaftlichen Forschung. Schnittstellen medizinischer Forschung werden durch die Zuständigkeit für die Regelung Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe, sowie das Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte nach Art. 74 Nr. 19 GG berührt.

4 Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 131; Deutsch/Spickhoff, Arztrecht, 7. Aufl. 2013. Kap. 23 und 24: Das Buch von Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl. 2022 enthält Kommentare zu den wichtigsten Regelungswerken des Medizinrechts.

Vorwort

fung der rechtswissenschaftlichen Fragen wird deshalb auf die einschlägige Spezialliteratur verwiesen.

Die Auswahl und Anordnung der Themen beruht auf einem in Jahrzehnten gewachsenen Erfahrungshintergrund des Verfassers in der Leitungsorganisation der Universität, der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum Tübingen, der Mitwirkung in überregionalen Fachgremien, vor allem aber als juristisches Mitglied der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Tübingen.

Schwerpunkte der Darstellung sind neben den verfassungs- und organisationsrechtlichen Grundlagen der Medizinischen Forschung das Recht der klinischen Prüfungen und das Datenschutzrecht.

Daran angeschlossen sind weitere in der Praxis bedeutsame Rechtfragen der Biobanken, genetischen Untersuchungen und experimentellen Gentherapien, der Grundsätze wissenschaftlicher Redlichkeit, des Weiteren der Schutz des geistigen Eigentums an Forschungsergebnissen, das Veröffentlichungsrecht bzw. die Veröffentlichungspflicht der Forschungsergebnisse, schließlich das Recht der Drittmitforschung, Gestaltungsfragen bei F&E-Verträge und Verträgen über die Durchführung einer klinischen Prüfung.

Dem Verlag danke ich herzlich dafür, dass er das Buch in sein Verlagsprogramm aufgenommen hat. Frau Ass. Jur. Christine Kreitmeier-Heger danke ich für die hervorragende Begleitung während der Drucklegung.

Tübingen, Juni 2024

Georg Sandberger