

Kapitel 1: Grundlagen

I. Medizinische Forschung im Spannungsfeld¹ zwischen Wissenschaftsfreiheit, Schutz des Lebens, der Gesundheit, der Privatautonomie, der Persönlichkeitsrechte und der Berufsfreiheit

1. Betroffene Grundrechte

Im Kern geht es um das Verhältnis der Grundrechte

- des Art. 5 Abs. 3 GG (Wissenschaftsfreiheit),
- Art. 1, Art. 2 Abs. 2 GG (Schutz des Lebens und der Gesundheit),
- Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 2, 4 und Art. 12 GG (Freiheit ärztlichen Handelns, Berufsfreiheit der Leistungserbringer) – dazu korrespondierend
- der Art. 13, 1, 2, 3, 8 Grundrechte-Charta (GRCh).

Die Grundrechte des GG und der Europäischen Grundrechte-Charta sind inhaltlich in weiten Teilen deckungsgleich. Gerade in den für medizinische Forschung relevanten Feldern des Lebens- Gesundheits- und Datenschutzes weisen die einschlägigen Artikel der GRCh aber einen höheren Konkretisierungsgrad auf. Die Mitgliedstaaten sind an die Unionsgrundrechte gebunden.

Das BVerfG hat sich bisher zum Rangverhältnis des GG und der GRCh nicht definitiv geäußert, räumt aber bei der Prüfung unionsrechtlich vereinheitlichter Regelungen der GRCh den Anwendungsvorrang ein.²

2. Grundrechtsträger

Als Grundrechtsträger sind betroffen Patienten und Probanden, Wissenschaftlich Tätige, behandelnde Ärzte und ihre Institutionen sowie die an der Entwicklung neuer Medikamente, Medizinprodukte und neuer Behandlungsmethoden beteiligten Unternehmen.

II. Bedeutungsgehalt der Grundrechte – Reichweite und Gewicht

1. Umfang

Der Bedeutungsgehalt der Grundrechte umfasst nach dem heutigen Verständnis nicht nur Abwehrrechte gegen staatliche Eingriffe, sondern – mit unterschiedli-

1 Lit. Trute, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, 1994, S. 121 ff.; Losch, Wissenschaftsfreiheit, Wissenschaftsschranken, Wissenschaftsverantwortung (1993), 46 ff. Mager, Freiheit von Forschung und Lehre, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), HStR, Bd. VII, 3. Aufl., 2009, § 166 Rn. 9 f.; Zum Begriff „klinischer Forschung“ s. Deutsche Forschungsgemeinschaft: Denkschrift Klinische Forschung, Bonn 1999, S. 3. Zum Begriff „medizinische Forschung“ s. bspw. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, Köln 2017, S. 35.

2 BVerfG, Beschluss v. 6.11.2019 – 1 BvR 276/17 – BVerfGE 152, 216–274.

Kapitel 1: Grundlagen

chem und kontextgebundenen Inhalt – auch Schutz-/Gewährleistungspflichten des Staates zugunsten der Grundrechtsträger sowie objektive Wertmaßstäbe für die gesamte Rechtsordnung, einschließlich der Gestaltung privatrechtlicher Rechtsbeziehungen der an der Behandlung und Forschung beteiligten Personen, Institutionen und Unternehmen.

2. Reichweite

Ihre jeweilige Reichweite und ihr Gewicht im Verhältnis zueinander werden zum einen durch die inhaltlichen Schranken und sog. Schrankenvorbehalte der einzelnen Grundrechtsartikel, zum anderen als sog. verfassungsimmanente Schranken durch den Gehalt kollidierender Grundrechte bestimmt, der nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit bei der Prüfung der Verfassungskonformität und Auslegung von Gesetzen zu bestimmen ist.

3. Grenzen

Der Schutz und die Achtung der Menschenwürde, der Schutz des Lebens, der Privatautonomie und der Schutz der Persönlichkeitsrechte begrenzt damit den Handlungsrahmen für die Ausübung des Rechtes auf freie wissenschaftliche Betätigung i. S. d. Art. 5 Abs. 3 GG. Ärztliche Berufsausübung ist nicht nur an den Schutz des Lebens und der Gesundheit, sondern auch an das Selbstbestimmungsrecht der Patienten gebunden. Wissenschaftsfreiheit verstanden als Kommunikationsgrundrecht, hat den Schutz der Persönlichkeitsrechte, die auch den Schutz personenbezogener Daten umfasst, zu respektieren.

III. Forschungsfreiheit

1. Inhalt

Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG schützt die wissenschaftliche Forschung. Das **BVerfG** hat Forschung als „die geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“, definiert. Im Mittelpunkt steht also der wissenschaftliche **Erkenntnisgewinnungsprozess**. Forschung ist hiernach, „was nach Inhalt und Form als ernsthafter und planmäßiger Versuch zur Ermittlung von Wahrheit anzusehen ist“.³ Umfasst wird z. B.

- die Methodenwahl,
- die Erhebung oder Ermittlung von Daten,
- das Experimentieren,
- die Nutzung von Archiven oder frei zugänglichen Quellen und
- die Bewertung der Ergebnisse.

³ BVerfGE 35, 79 (113); 47, 327 (367).

Auch die Überprüfung fremder Forschungsergebnisse mit dem Ziel, diese zu verifizieren oder zu falsifizieren, ist Forschung.⁴ Soweit diese Voraussetzungen nach Ziel und Inhalt erfüllt sind, handelt es sich um vom Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 GG umfasste Tätigkeit, unabhängig ob sie der Grundlagenforschung, angewandten Forschung oder dem Transfer der Ergebnisse zuzuordnen ist.

„Forschung ist nur dann wissenschaftlich, wenn der autonome Erkenntnisprozess offen ist und eine kritische Distanz zum Forschungsgegenstand gewahrt wird. Dies setzt aber einen hinreichenden Grad an Selbstständigkeit und Unabhängigkeit voraus, insbesondere hinsichtlich der Wahl der Methoden, der Durchführung des Forschungsvorhabens und der notwendigen Bewertung der rohen Forschungsergebnisse. Wer weisungsabhängig beschäftigt ist, kann sich grundsätzlich nur dann und insoweit auf die Wissenschaftsfreiheit berufen, wie Spielräume zur autonomen Beurteilung bzw. Konzeption verbleiben, die sich weder durch Weisung überspielen noch durch eine Entscheidung durch Vorgesetzte ersetzen lassen. Dies wird in der Regel insbesondere dort der Fall sein, wo eine eigene Verantwortung für die Durchführung, Bewertung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnis verbleibt. Namentlich kann gesetzlich Verantwortung zugewiesen sein, weil für die wissenschaftliche Redlichkeit straf- oder verwaltungsrechtlich gehaftet wird (z. B. der verantwortliche Leiter einer Arzneimittelstudie in einem Pharmaunternehmen), die Aufgabenbeschreibung des Arbeitsplatzes eigenverantwortliche Bewertungen erfordert (z. B. im Rahmen der Ressortforschung), die Tätigkeit auch einer wissenschaftlichen Qualifikation (Promotion, Habilitation) dient oder eine wissenschaftliche Publikation der Forschungsergebnisse angestrebt wird, die alle Autorinnen und Autoren gemeinsam zu verantworten haben.“⁵

In personaler Hinsicht umfasst der Schutzbereich der Forschungsfreiheit nicht nur die staatlichen und privaten Universitäten, außeruniversitären Wissenschaftseinrichtungen gleich welcher Rechtsform, sondern auch privatwirtschaftliche Unternehmen, darüber hinaus jeden privaten Forscher.⁶

2. Immanente Schranken

Immanente Schranken der Wissenschaftsfreiheit ergeben sich gegenüber Handlungen, die dem Grundsatz ernsthaften und planmäßigen Versuches zur Ermittlung von Wahrheit widersprechen. Sie werden mit der Kategorie des wissenschaftlichen Fehlverhaltens beschrieben. Dazu gehören neben Plagiaten, der Behinderung der Forschungstätigkeit Dritter insbesondere die Fälschung von Forschungsdaten.⁷ Die Überprüfung der Vorwürfe durch hochschulinterne Kom-

4 Gärditz/Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar Werkstand: 99. EL September 2022, Art. 5 Abs. 3 GG, Rn. 94.

5 Gärditz, a.a.O Rn. 99.

6 Th. Würtenberger/St. Tanneberger Biosicherheit und Forschungsfreiheit, OdW 2014, 1 ff., 4 mit Hinweis auf BVerfGE 35, 79, 111f.; 88, 129, 136; 126, 1, 19; Löwer, Freiheit wissenschaftlicher Forschung und Lehre, in: Merten/Papier (Hg), Handbuch der Grundrechte, Band IV, 2011, § 99 Rn. 18 ff.

7 Vgl. § 3 Abs. 5 LHG BW.

Kapitel 1: Grundlagen

missionen ist mit Art. 5 Abs. 3 GG vereinbar, soweit sich die Prüfungskommission auf die Prüfung der Voraussetzungen dieser Tatbestände beschränkt.⁸

3. Einschränkungen durch kollidierende Grundrechte der Patienten und Probanden

Die Wissenschaftsfreiheitsgarantie kann, wie *Trute* die Rechtsentwicklung in seiner Habilitationsschrift und in einem Überblicksaufsatz zusammenfassend dargestellt hat, auch als vorbehaltlos gewährleitetes Grundrecht Einschränkungen unterliegen, die durch kollidierendes Verfassungsrecht begründet werden können.⁹ „Diese können in gesetzlichen Regelungen, in Entscheidungen aufgrund gesetzlicher Regelungen, Selbstregulierungen von Forschungseinrichtungen und Verpflichtungen oder Appellen zu Reflexionen mit bestimmten Inhalten liegen. Als Einschränkungen legitimierendes Gegenrecht fungiert hier regelmäßig die staatliche Schutzpflicht, insbesondere die Schutzpflicht für die Rechtsgüter von Leben und körperlicher Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG), aber auch der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen (Art. 20a GG) und weiterer Vorschriften. Dabei ist eine praktische Konkordanz anzustreben, die zugleich der Tatsache Rechnung trägt, dass auch die kollidierenden Verfassungsgüter Teil der als Einheit gedachten Rechtsordnung sind.“

IV. Art. 2 Abs. 2 GG – Recht auf Leben

1. Kerngehalt

Die grundrechtliche Verbürgung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 II 1 GG) begründet nach der Judikatur des BVerfG neben dem **Abwehrrecht** auch konkrete staatliche Schutzpflichten. Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit stellt zugleich eine objektive Wertentscheidung der Verfassung dar, die abhängig von der jeweiligen Gefährdungslage staatliche Schutzpflichten begründet. Diese beinhalten die staatliche Pflicht, sich schützend und fördernd vor das Leben des Einzelnen zu stellen.¹⁰ Die subjektiven Abwehrrechte gegen staatliche Eingriffe und die sich aus der objektiven Bedeutung der Grundrechte ergebenden **Schutzpflichten** unterscheiden sich insofern grundlegend voneinander, als das Abwehrrecht in Zielsetzung und Inhalt ein bestimmtes staatliches Verhalten verbietet, während die Schutzpflicht grundsätzlich unbestimmt ist.

8 BVerfG Beschluss 8.8.2000 – 1 BvR 653/97; BVerwG Urteil v. 11.12.1996 – BVerwG 6 C 5.95.

9 Trute, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, 1994, S. 121 ff.; ders., Wissenschaftsfreiheit in Zeiten eines entgrenzten Sicherheitsdiskurses, OdW 2015, 99 ff., 107 mit Hinweisen auf: BVerfG, 24.11.2010 – 1 BvF 2/05, BVerfGE 128, 1 (41); BVerfG, 28.10.2008 – 1 BvR 462/06, BVerfGE 122, 89 (107); BVerfG v. 8.4.1981 – 1 BvR 608/79, BVerfGE 57, 70 (99); BVerfG, 1.3.1978 – 1 BvR 333/75, BVerfGE 47, 327 (369); ausführlich Löwer, Freiheit (Fn. 57), Rn. 27 ff.; Mager, Freiheit (Fn. 52), Rn. 31 ff.

10 Vgl. BVerfGE 39, 1 [42] = NJW 1975, 573; BVerfGE 46, 160 [164] = NJW 1977, 2265; BVerfGE 90, 145 [195] = NJW 1994, 1577; BVerfGE 115, 320 [346] = NJW 2006, 1939.

Die Aufstellung und normative Umsetzung eines Schutzkonzepts ist Sache des Gesetzgebers, dem grundsätzlich auch dann ein Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zukommt, wenn er dem Grunde nach verpflichtet ist, Maßnahmen zum Schutz eines Rechtsguts zu ergreifen.¹¹ Das BVerfG kann die Verletzung einer solchen Schutzpflicht nur feststellen, wenn Schutzvorkehrungen entweder überhaupt nicht getroffen sind, wenn die getroffenen Regelungen und Maßnahmen offensichtlich ungeeignet oder völlig unzulänglich sind, das gebotene Schutzziel zu erreichen, oder wenn sie erheblich hinter dem Schutzziel zurückbleiben.¹²

2. Patientenautonomie

Schon vor 50 Jahren hat der BGH die Grundlagen und den Inhalt der Patientenautonomie wie folgt umschrieben:

„Das in Art. 2 Abs. 2 GG gewährleistete Recht auf körperliche Unversehrtheit fordert Berücksichtigung auch bei einem Menschen, der es ablehnt, seine körperliche Unversehrtheit selbst dann Preis zu geben, wenn er dadurch von einem lebensgefährlichen Leiden befreit wird. Niemand darf sich zum Richter in der Frage aufwerfen, unter welchen Umständen ein anderer vernünftiger Weise bereit sein sollte, seine körperliche Unversehrtheit zu opfern, um wieder gesund zu werden.“

Diese Richtlinie ist auch für den Arzt verbindlich. Zwar ist es sein vornehmstes Recht und seine vornehmste Pflicht, den kranken Menschen von seinem Leiden zu befreien. Dieses Recht und diese Pflicht finden aber in dem grundsätzlich freien Selbstbestimmungsrecht des Menschen über seinen Körper seine Grenze.“¹³

Im Jahre 1979 hat dem das Bundesverfassungsgericht zugefügt: „Verfehlt wäre es, dem Kranken oder Gebrechlichen, weil seine Gesundheit oder sein Körper bereits versehrt seien, nur ein gemindertes Maß an Selbstbestimmungsrecht zuzusprechen und deshalb Eingriffe zum Zwecke der Diagnose, Vorbeugung, Linderung, Besserung oder Behebung eines Leidens dem Erfordernis der Einwilligung zu entziehen oder nur geringere Anforderungen an die Einwilligung und das in ihrem Rahmen gebotene Maß an Aufklärung zu stellen“.¹⁴

11 Vgl. BVerfGE 96, 56 [64] = NJW 1997, 1769; BVerfGE 121, 317 [356] = NJW 2008, 2409; BVerfGE 133, 59 [76] = NJW 2013, 847 Rn. 45.

12 vgl. BVerfGE 56, 54 [80] = NJW 1981, 1655; BVerfGE 77, 170 [215] = NJW 1988, 1651; BVerfGE 92, 26 [46] = NJW 1995, 2339; BVerfGE 125, 39 [78 f.] = NVwZ 2010, 570.

13 BGHSt 11, 113 ff.

14 BVerfGE 52, 131, 175.

Kapitel 1: Grundlagen

V. Maßstab für die ärztliche Berufsausübung – Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis

1. Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die ärztliche Berufsausübung

Der Schutz des Lebens, der Gesundheit und Patientenautonomie bestimmt auch die Schranken der auf **Art. 12 und 4 GG** gestützten Freiheit des ärztlichen Handelns. Im Sinne des Art. 12 GG sind diese Grundrechte Regelungen der Berufsausübung. Die Therapiefreiheit wird nach Art. 2 Abs. 1 GG explizit durch Rechte anderer, also auch der Grundrechte der Patienten und Probanden und das Sittengesetz beschränkt. Zu diesem zählen auch die berufsethischen Grundsätze ärztlichen Handelns, insbesondere der Hippokratische Eid. Damit in Einklang stehen § 1 BOÄ und das ärztliche Standesrecht.¹⁵

2. Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis bei Behandlung und Forschung

Auf die Schutzpflicht des Staates gegenüber den Grundrechten auf Leben, Gesundheit, Patientenautonomie und Persönlichkeitsrecht gründen sich zum einen die im Arztvertragsrecht und den von der BÄK berufsethisch kodifizierten Standards der Behandlung von Patienten, zum anderen die für die Forschung am Menschen kodifizierten Anforderungen an die Genehmigung klinischer Prüfungen und Überwachung durch Aufsichtsbehörden und Ethik-Kommissionen. Im Mittelpunkt steht dabei die Abwägung der Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die betroffenen Patienten oder Probanden und der voraussichtlichen Bedeutung für die Heilkunde. Danach sind die Risiken der Forschung nur gerechtfertigt, wenn sie nicht unangemessen hoch für die geschützten Rechtsgüter sind. Für vulnerable Gruppen (Minderjährige, nicht einwilligungsfähige Erwachsene) gelten für die Risikobewertung noch strengere Maßstäbe (minimal risk, minimal burden).¹⁶

VI. Verantwortung der pharmazeutischen Industrie und Hersteller von Medizinprodukten bei der Entwicklung neuer Produkte

Die Schutzpflicht des Staates für Leben, Gesundheit, Selbstbestimmung und die Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Patienten und Probanden, Anwender

15 § 1 MBO: (1) Ärztinnen und Ärzte dienen der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe. Er ist seiner Natur nach ein freier Beruf (2) Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken.

16 Die Kontrollmaßstäbe medizinischer Forschung zum Schutz von Gesundheit und Leben bei Forschung am Menschen sind nicht zu verwechseln mit dem Versuchen von Verhaltenskodizes, die Risikobewertungen von Forschungsvorhaben ohne diesen Kontext vorsehen. Dazu vgl. Trute, Wissenschaftsfreiheit in Zeiten eines entgrenzten Sicherheitsdiskurses, *OdW* 2015, 99 ff., 108.

VII. Zum Verhältnis von (Berufs-)Ethik und Recht

und Dritter bestimmt auch die Verantwortung der Hersteller der Arzneimittel- und Medizinprodukte bei der Durchführung der für die Marktzulassung notwendigen klinischen Prüfungen, bei der Herstellung, Vermarktung und Überwachung.¹⁷

VII. Zum Verhältnis von (Berufs-)Ethik und Recht

Das für die medizinische Forschung maßgebliche Regelungsregime besteht aus einem **Bündel berufsethischer Verhaltenskodizes**¹⁸ der internationalen und nationalen Ärzteorganisationen als komplementäre Ordnung zu den einschlägigen europäischen und nationalen Rechtsvorschriften.

1. Berufsethos der Ärzte – Gesetze

Seit jeher nimmt das Berufsethos der Ärzte im Hinblick auf das elementare Schutzbedürfnis der Gesundheit, des Lebens, des Vertrauensverhältnisses von Arzt und Patienten, damit verbunden den Schutz des Arztgeheimnisses, eine besondere Stellung ein. Der den Kern bildende **Hippokratische Eid** bleibt bis heute, wenn auch in inzwischen modifizierter Form, in Kraft. Vor dem Hintergrund von Gräueltaten in Forschung und medizinischer Versorgung entstanden nach dem 2. Weltkrieg der Nürnberger Kodex, das Genfer Gelöbnis des Weltärztebundes von 1948 und die Deklaration von Helsinki.

Berufsethos und Gesetze beinhalten **Verhaltensnormen**, die sachgerechtes ärztliches Handeln im Umgang mit Patienten und Probanden gewährleisten sollen. Ihre begriffliche und inhaltliche Abgrenzung wird vielfach mit den von Kant entwickelten Kriterien des Bestimmungsgrades des Handelns aus Moralität und aus Legalität unternommen. Danach soll das Handeln gemäß der Legalität von äußerem Zwang bestimmt sein, während das Handeln aus Moralität aus inneren Gründen als sittlich richtig erkannt und vollzogen wird.

Diese Trennung wird weder den Inhalten noch den Bestimmungsgründen normgerechten Verhaltens berufsethischer und berufsregelnder Gesetzesnormen gerecht. Beide Regelungsansätze haben für den präventiven Schutz der Patienten große Bedeutung. Die Feststellung, dass dem **Berufsrecht gegenüber dem Gesetzesrecht größere Wirkung** bei der Vermeidung von Schäden für den Patienten zukommt, beruht auf der Hypothese, dass standesrechtliche Verhaltenspflichten gegenüber Rechtspflichten durch die Ärzteschaft besser internalisiert werden; sie ist schwierig zu belegen.

Dem Vorschlag, für das das ärztliche Standesrecht ein **Stufenmodell der Verbindlichkeit** einzuführen, um der Gefahr einer misslungenen Ethisierung des Rechts vorzubeugen,¹⁹ ist deshalb ein am Maßstab des Grundrechts auf Schutz des Lebens und der Gesundheit ausgerichtetes Zusammenwirken berufsethi-

¹⁷ So explizit §§ 1 AMG, 1 MPG, Art. 1 CTR, Nr. 2 Präambel MDR und IVDR.

¹⁸ Zu dieser Problematik Ch. Woopen, Berufsethos als komplementäre Ordnung zum Recht im Bereich der Arzthaftung, MedR (2011) 29: 232–235; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, S. 11 4. Standesrecht und Ethik, Rn. 11.

¹⁹ Woopen, vor. Fn. S. 234.

Kapitel 1: Grundlagen

scher und rechtlicher Normen entgegensetzen, das auch der Judikatur des BVerfG entspricht.

„Ärztliche Standesethik steht, so das BVerfG, nicht isoliert neben dem Recht, sie wirkt allenthalben und ständig in die Beziehungen des Arztes und Patienten ein. Was die Standesethik vom Arzt fordert, übernimmt das Recht weitgehend als rechtliche Pflicht. Mehr als in anderen Berufen fließt das Ethische und das Rechtliche zusammen.“²⁰

Diese Feststellung wird zum einen durch die Bindung des Grundrechts der Handlungsfreiheit an das **Sittengesetz** (Art. 2 Abs. 1 GG), zum anderen auch durch einen Abgleich rechtlicher und berufsrechtlicher Regelungen im **Arzthaftungsrecht** bestätigt. Von einer überschießenden Regelungsdichte des Gesetzgebers kann im Arzthaftungsrecht keine Rede sein. Vielmehr nimmt das Gesetz bei der Definition des Behandlungsfehlers in § 630a Abs. 2 BGB auf die allgemeinen fachlichen Standards im Zeitpunkt der Behandlung Bezug. Die Aufklärungspflichten nach §§ 630c Abs. 2 und § 630e BGB decken sich im Kern mit § 8 der Berufsordnung (BO). Gleiches gilt für die Aufklärung über die Behandlungskosten nach § 630c Abs. 2 BGB, § 12 BO und die Dokumentationspflichten nach § 630f BGB, 10 BO. Die gesetzliche Regelung sorgt vor allem in Form von Beweislastregelungen und Verschuldensvermutungen bei objektiv feststehenden Verletzungen der Behandlungs-, Aufklärungs- und Dokumentations-Standards ergänzend für einen angemessenen Rechtsschutz der Patienten.

2. Grenzen des Berufsrechts

Der Bereich **berufsrechtlicher Regelung** überlassener Räume findet, wie das Beispiel des Arzthaftungsrechts zeigt, dann seine Grenzen und bedarf rechtlicher Ergänzung, wenn die Regeln der Selbstverwaltung der Ärzteschaft keine mit Sanktionen verbundene ausreichende Verbindlichkeit für alle Beteiligten, vor allem, aber wenn sie keinen angemessenen Schutz grundrechtlich verbürgter Rechte Dritter, insbesondere der Patienten gewährleisten können.²¹

Wie das Arzthaftungsrecht haben die Regelungen der ärztlichen Verantwortung für die Forschung am Menschen die Funktion, die Verantwortung der Ärzte für den Schutz der Patienten und Probanden mit dem Erkenntnisinteresse der Forschung und den Interessen der Sponsoren in Einklang zu bringen. Dabei befinden sich – wie noch zu zeigen sein wird – die Maßstäbe der ärztlichen Ethik und des Rechts in weitgehender Übereinstimmung.

Zugleich trägt eine gesetzliche Ausgestaltung des Arzthaftungsrechts und der klinischen Prüfungen den Anforderungen des Grundgesetzes Rechnung, die Regelung wesentlicher grundrechtsrelevanter Entscheidungen dem parlamentarischen Gesetzgeber zu überlassen.²² Diese Grundsätze gelten zwar primär für das Verhältnis von Staat und Bürger;²³ aus ihnen folgt im Rahmen staatlicher Schutzpflichten für das Leben und die Gesundheit jedoch auch die Pflicht zur

20 BVerfGE 52, 131 Rn. 108 = NJW 1979, 1925.

21 So auch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, S. 11 4. Standesrecht und Ethik, S. 13.

22 Für die Selbstverwaltung im Kassenarztrecht BVerfG 33, 126, st. Rspr.

23 Vgl. BVerfG 84, 212, 224.

VIII. Rechtliche und berufsethische Regelungen

normativen Umsetzung des Schutzkonzeptes in der Rechtsbeziehung von Ärzten, Patienten/Probanden und den Sponsoren. Dabei hat der Gesetzgeber nach Maßgabe der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung einen **Beurteilungsspielraum**, in welchem Umfang er den Schutz dieser Rechtsgüter berufsethischen und berufsrechtlichen Regelungen überlässt. Entscheidungskriterium dafür ist das Ausmaß der Gefährdung von Leben und Gesundheit durch klinische Prüfungen und die hinreichende Eignung berufsethischer Regelungen für den Schutz der Patienten und Probanden.

VIII. Rechtliche und berufsethische Regelungen

Die im Folgenden zu behandelnde Übersicht folgt dem beschriebenen Pfad eines **Zusammenwirkens legislatorischer und berufsethischer Ansätze** zur Regelung der medizinischen Forschung am Menschen.

Auf **berufsethischer Ebene** dominieren schon seit einiger Zeit Verhaltenskodizes der internationalen Ärzteorganisationen, insbesondere des Weltärztebundes. Auf **legislatorischer Ebene** haben nach einer vorausgehenden Rechtsharmonisierung nationalen Rechts durch europäische Richtlinien im Bereich der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und des Datenschutzes EU-Verordnungen die bisherigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, Medizinproduktegesetzes, des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der Länderdatenschutzgesetze abgelöst. Lediglich sonstige von **keiner gesetzlichen Regelung erfasste klinische Prüfungen** unterliegen weiter den Vorschriften der von der Selbstverwaltung erlassenen Berufsordnungen, die die in der Deklaration von Helsinki niedergelegten Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen inkorporieren.

Zusammenfassend ergibt sich folgender Bestand an Rechtsquellen und berufsethischen Regelungen:

1. Rechtsquellen und berufsethische/berufsrechtliche Regelungen²⁴

- **EU-Verordnung über Klinische Prüfungen** (CTR) ab 1.2.2022. Für die CTR bestand noch eine Übergangszeit bis 31.1.23 (Antrag), 31.1.25 (Antrag und Genehmigung), Art. 98 Abs. 2 CTR. In diesem zeitlichen Rahmen erfolgten die Genehmigung und Durchführung noch nach AMG §§ 40 ff. a. F.
- Das **AMG** gilt weiter für Herstellung und Zulassung der Prüfsubstanzen, ergänzend zur EU-VO für klinische Prüfungen. Die Zuständigkeits- und Verfahrensregelungen für die Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen sind in §§ 40 ff. AMG 2022 i. V. m. der Medizinprodukte-Klinische PrüfungsVO geregelt.
- Die **EU-VO über Medizinprodukte** (MPR) gilt seit 26.5.21. Die EU-VO über In-vitro-Diagnostika ab Zuständigkeit und Verfahren regelt das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** (MPDG).

²⁴ Vgl. dazu auch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Kap. 23, S. 856.

Kapitel 1: Grundlagen

- Für Forschung unter Einsatz ionisierender Strahlen gelten §§ 31 ff., **Strahlenschutzgesetz** 2018 und **Strahlenschutz-VO**, §§ 133 ff. Sie ersetzen die Regelungen der RöntgenVO, §§ 28a–g und der Strahlenschutz-VO §§ 23, 24, 87, 88, 92.
- Die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Patienten- und Probandendaten regelt die **EU-Datenschutz-Grundverordnung**. Für den Bereich wissenschaftlicher Forschung wird diese durch das LDSG BW bzw. BDSG ergänzt.
- Medizinische Forschung, bei der in die persönliche oder körperliche Integrität eingegriffen, Körpermaterialien oder personenbezogene Daten verwendet werden, regeln die jeweiligen **Berufsordnungen der Ärztekammern** in durch § 15 Musterberufsordnung harmonisierten Bestimmungen. Diese sind gegenüber dem Anwendungsbereich der CTR/AMG bzw. MDR/MPDG subsidiär. Ergänzt werden sie durch landesrechtliche Gesetze über Heilberufekammern, die vor allem die Einrichtung und Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen regeln.
- Über die Verweisung in den maßgeblichen Gesetzen und standesrechtlichen Berufsordnungen erfährt die vom Weltärztebund für die Forschung am Menschen verabschiedete **Deklaration von Helsinki**, derzeit i. d. F. von 2013, Rechtsgeltung.
- Gleiches gilt die für klinische Studien maßgeblichen **Good Clinical Practice (ICH)- Richtlinien**.²⁵ „Gute klinische Praxis“ umschreibt nach Art. 2 Abs. 1 Nr. 30 CTR einen Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind.
- Für ein **Medizinforschungsgesetz** nach dem Muster der Schweiz oder Frankreich würde die kompetenzrechtliche rechtliche Grundlage fehlen. Zudem besteht aufgrund der Regelungen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in den EU-Verordnungen über klinische Prüfungen von Arzneimitteln (CTR), Medizinprodukten (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) nur ein beschränkter nationaler Regelungsspielraum.

2. Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Der Titel des am 27.3.2024 vom Bundeskabinett beschlossenen **Entwurfs eines Medizinforschungsgesetzes** ist deshalb irreführend.

Der Entwurf nimmt an schon bestehenden nationalen Zuständigkeits- und Verfahrensregelungen im AMG und MPDG Änderungen vor. Schwerpunkt ist zum einen die obligatorische Einrichtung einer Bundesethik-Kommission für be-

25 ICH-Guideline for Good Clinical Practice, „ICH-Consensus Guideline“, abrufbar unter: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf