

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	VII
Abkürzungsverzeichnis. . . . .	XVI
Literaturverzeichnis/Rechtsquellen. . . . .	XVIII
<b>Kapitel 1: Grundlagen . . . . .</b>	<b>1</b>
I. Medizinische Forschung im Spannungsfeld zwischen Wissenschafts- freiheit, Schutz des Lebens, der Gesundheit, der Privatautonomie, der Persönlichkeitsrechte und der Berufsfreiheit. . . . .	1
1. Betroffene Grundrechte . . . . .	1
2. Grundrechtsträger. . . . .	1
II. Bedeutungsgehalt der Grundrechte – Reichweite und Gewicht . . . .	1
1. Umfang. . . . .	1
2. Reichweite. . . . .	2
3. Grenzen . . . . .	2
III. Forschungsfreiheit . . . . .	2
1. Inhalt . . . . .	2
2. Immanente Schranken. . . . .	3
3. Einschränkungen durch kollidierende Grundrechte der Patien- ten und Probanden. . . . .	4
IV. Art. 2 Abs. 2 GG – Recht auf Leben. . . . .	4
1. Kerngehalt. . . . .	4
2. Patientenautonomie . . . . .	5
V. Maßstab für die ärztliche Berufsausübung – Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis . . . . .	6
1. Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die ärztliche Berufsaus- übung . . . . .	6
2. Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis bei Behand- lung und Forschung . . . . .	6
VI. Verantwortung der pharmazeutischen Industrie und Hersteller von Medizinprodukten bei der Entwicklung neuer Produkte. . . . .	6
VII. Zum Verhältnis von (Berufs-)Ethik und Recht. . . . .	7
1. Berufsethos der Ärzte – Gesetze . . . . .	7
2. Grenzen des Berufsrechts. . . . .	8
VIII. Rechtliche und berufsethische Regelungen . . . . .	9
1. Rechtsquellen und berufsethische/berufsrechtliche Regelungen	9
2. Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes . . . . .	10
3. Verhältnis der Rechtsquellen zum Berufsrecht . . . . .	11
<b>Kapitel 2: Klinische Prüfungen . . . . .</b>	<b>13</b>
I. Begriff, Abgrenzung zur Behandlung . . . . .	13
1. Begriff: Klinische Studie . . . . .	13

2.	Begriff: Klinische Prüfung . . . . .	13
3.	Abgrenzung zum Heilversuch . . . . .	15
4.	Compassionate Use . . . . .	16
II.	Arten und Phasen der Klinischen Prüfungen . . . . .	16
1.	Arten klinischer Prüfungen . . . . .	16
2.	Phasen Klinischer Prüfungen . . . . .	16
<b>Kapitel 3: Klinische Prüfungen von Arzneimitteln . . . . .</b>		19
I.	Allgemeine Voraussetzungen . . . . .	19
1.	Rechtsquellen . . . . .	19
II.	Der Prüfplan nach Art. 2 Abs. 1 Nr. 22 CTR . . . . .	19
1.	Grundsätzliches . . . . .	19
2.	Wesentlicher Bestandteil des Prüfplans . . . . .	20
III.	Sponsor . . . . .	20
IV.	Prüfer und die Prüfstelle . . . . .	21
1.	Prüfer . . . . .	21
2.	Prüfstellen . . . . .	22
V.	Gegenstand der klinischen Prüfung . . . . .	22
VI.	Studienpopulation/Prüfungsteilnehmer . . . . .	23
1.	Bildung von Kontrollgruppen/Randomisierung . . . . .	24
2.	Feststellung der Ein- und Ausschlusskriterien . . . . .	25
3.	Klinische Prüfung bei vulnerablen Gruppen . . . . .	25
4.	Nutzen-Risiko-Bewertung . . . . .	31
5.	Aufklärung und Einwilligung . . . . .	34
VII.	Antrags- und Genehmigungsverfahren – Zuständigkeiten der Bundesoberbehörde und Ethik-Kommissionen . . . . .	38
1.	Überblick . . . . .	38
2.	Bestimmung der Zuständigkeiten bei multinationalen Prüfungen . . . . .	38
3.	Bewertungsbericht I . . . . .	39
4.	Bewertungsbericht II . . . . .	39
5.	Abschließende Entscheidung . . . . .	40
6.	Vorgesehene Neuregelung durch das Medizinforschungsgesetz 2024 . . . . .	41
<b>Kapitel 4: Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika . . . . .</b>		46
I.	Begriffsbestimmungen . . . . .	47
1.	Medizinprodukte . . . . .	47
2.	Klinische Prüfung . . . . .	47
3.	Typen klinischer Prüfungen . . . . .	48
II.	Allgemeine Anforderungen für Klinische Prüfungen, Art. 62 MDR . . . . .	50
1.	Verfahren . . . . .	50
2.	Allgemeine Anforderungen an das Konzept der Prüfung . . . . .	52

III.	Bewertung klinischer Prüfungen nach Art. 62 Abs. 1 MDR durch die Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde. . . . .	52
IV.	Genehmigungsanforderungen, § 37 Abs. 2 Nr. 3, Art. 62 Abs. 4 MDR . . . . .	53
1.	Sponsor. . . . .	54
2.	Schutz vulnerabler Gruppen . . . . .	54
3.	Nutzen-Risiko-Abwägung . . . . .	54
4.	Einwilligung nach Aufklärung; Art. 63 MDR, §§ 28 ff. MPDG . . . . .	54
5.	Schutz der körperlichen Integrität, Schutz personenbezogener Daten . . . . .	54
6.	Minimal Burden – Minimal Risk . . . . .	54
7.	Anforderungen an Prüfer und Prüfstelle . . . . .	55
8.	Schutz vor unzulässiger Beeinflussung. . . . .	55
V.	Neuregelung des Verfahrens durch das Medizinforschungsgesetz 2024. . . . .	55
<b>Kapitel 5: Studien mit radioaktiven Substanzen. . . . .</b>		57
I.	Derzeitige Regelung . . . . .	57
II.	Neuregelung durch das Medizinforschungsgesetz. . . . .	58
<b>Kapitel 6: Berufsordnung (BO) . . . . .</b>		60
I.	Studien. . . . .	60
1.	Subsidiarität. . . . .	60
2.	Beratung vor Studienbeginn. . . . .	60
3.	Erfasste Forschungsvorhaben . . . . .	60
II.	Anforderungen an Planung und Durchführung der Forschungsvorhaben. . . . .	61
1.	Primärer Grundsatz. . . . .	61
2.	Schutz vulnerabler Gruppen . . . . .	62
3.	Einwilligung nach Aufklärung . . . . .	63
4.	Gegenstand der Stellungnahme der Ethik-Kommission . . . . .	63
III.	Annex zu CTR-MDR und BO-Studien: Haftung und strafrechtliche Verantwortung bei Klinischen Studien . . . . .	64
1.	Zivilrechtliche Haftung . . . . .	64
2.	Haftung von Chefarzt und Prüfstelle. . . . .	64
3.	Haftung des Sponsors . . . . .	65
4.	Haftpflichtversicherung . . . . .	65
5.	Strafrechtliche Verantwortung . . . . .	65
6.	Relevanz eines zustimmenden Votums der Ethik-Kommission . . . . .	66
<b>Kapitel 7: Ethik-Kommission. . . . .</b>		67
I.	Historischer Hintergrund . . . . .	67
II.	Rechtsgrundlagen . . . . .	67
III.	Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen . . . . .	67
IV.	Bewertung, Bewertungskriterien. . . . .	68

V.	Verfahren . . . . .	68
VI.	Rechtscharakter der Entscheidungen . . . . .	69
VII.	Haftungsfragen . . . . .	70
<b>Kapitel 8: Datenschutz – Schweigepflicht . . . . .</b>		<b>72</b>
I.	Bedeutung des Datenschutzrechtes für die medizinische Forschung . . . . .	72
II.	Forschungsfeindliches Datenschutzrecht? . . . . .	73
III.	Datenverarbeitung für Forschungszwecke – Forschungsprivileg . . . . .	74
IV.	Garantien für die Rechte der Betroffenen . . . . .	76
V.	Legitimation der Datenverarbeitung – Einwilligung nach Aufklärung . . . . .	77
1.	Datenverarbeitung ohne Einwilligung . . . . .	78
2.	Informationspflichten bei vorausgegangener Datenverarbeitung ohne Einwilligung, Art. 14 DSGVO . . . . .	78
VI.	Ergänzung durch unionsrechtliche oder mitgliedsstaatrechtliche Bestimmungen . . . . .	78
VII.	Umfang zulässiger Sekundärnutzung – Bewertung . . . . .	79
VIII.	Mustertexte für Datenschutzinformationen und Datenschutzeinwilligungen . . . . .	80
IX.	Schweigepflicht, § 203 StGB . . . . .	81
1.	Verhältnis von Datenschutz und Arztgeheimnis . . . . .	81
2.	Rechtskonformer Umgang mit durch das Arztgeheimnis geschützten Daten . . . . .	82
3.	Überarbeitung des § 203 StGB für Zwecke medizinischer Forschung . . . . .	83
X.	Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) . . . . .	83
<b>Kapitel 9: Biomaterialien, Biobanken . . . . .</b>		<b>89</b>
I.	Bedeutung von Biomaterialien und Biobanken für Routine und Forschung . . . . .	89
II.	Rechtseigenschaft von Biomaterialien – Eigentums- und Nutzungsrechte . . . . .	90
1.	Entstehung des Eigentums – Übergang des Eigentums . . . . .	90
2.	Nutzungsrechte an Proben. . . . .	92
3.	Eigentumsrechte bei Tod eines Patienten . . . . .	94
4.	Anforderungen an die Aufklärung über den Eingriff, Datenerhebung und Datenverwendung . . . . .	94
5.	Weitergabe von Eigentums- und Nutzungsrechten . . . . .	95
6.	Probenvernichtung . . . . .	96
7.	Fazit . . . . .	97
III.	Trägerschaft von Biobanken – Anforderungen an Organisation und Satzung . . . . .	98
1.	Trägerschaft . . . . .	98
2.	Anforderungen an Organisation und Satzung . . . . .	98
3.	MII Biomaterialien . . . . .	98

<b>Kapitel 10: Studien im Bereich genetischer Forschung . . . . .</b>	<b>101</b>
I. Der maßgebliche Rechtsrahmen. . . . .	101
1. Unterbliebene Regelung im Gendiagnostikgesetz . . . . .	101
2. Verfassungsrechtliche Vorgaben – Geltung der allgemeinen Gesetze . . . . .	102
II. Klinische Forschung und Datenschutz – § 15 BO, Deklaration von Helsinki, EU-Datenschutz-Grundverordnung, Landesdatenschutzgesetz . . . . .	103
1. Grundsatz Einwilligung. . . . .	103
2. Aufklärungsanforderungen bei genetischen Untersuchungen . .	103
3. Weitere Schutzmaßnahmen . . . . .	103
4. Erhebung und Speicherung von Daten zu Forschungszwecken. .	104
III. Konsequenzen für genetische Untersuchungen an einwilligungsfähigen Erwachsenen . . . . .	105
1. Anforderungen der Deklaration von Helsinki und des Datenschutzes – Mitteilung von Zufallsbefunden . . . . .	105
2. Aufnahme der Proben in eine Biobank . . . . .	105
3. Nutzung vorhandener Körpersubstanzen zu Forschungszwecken . . . . .	106
IV. Konsequenzen für nicht einwilligungsfähige Patienten . . . . .	106
1. Dauerhaft nicht einwilligungsfähige Erwachsene . . . . .	106
2. Einbeziehung von Minderjährigen . . . . .	107
3. Akut nicht einwilligungsfähige Erwachsene . . . . .	109
<b>Kapitel 11: Gentherapie . . . . .</b>	<b>111</b>
I. Rechtsrahmen der Gentherapie . . . . .	111
1. Internationale Regelungen . . . . .	112
2. Regelungen der Europäischen Union . . . . .	112
3. Rechtslage in Deutschland. . . . .	113
4. Zulassungspflicht und Herstellerlaubnis von Gentherapeutika. . . . .	113
II. Voraussetzung gentherapeutischer Behandlungen – Klinische Prüfungen oder individuelle Heilversuche? . . . . .	114
III. Verbot der Keimbahntherapie . . . . .	117
IV. Verwendung von Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen . .	117
V. Präimplantationsdiagnostik . . . . .	118
1. Normative Ausgangslage . . . . .	118
2. Wesentliche Gründe der Entscheidung des BGH. . . . .	118
3. Erlaubte Präimplantationsdiagnostik . . . . .	119
<b>Kapitel 12: Rechtsfragen der Neulandmedizin . . . . .</b>	<b>121</b>
I. Definition der Neulandmedizin – Beispiele. . . . .	121
1. Einführung . . . . .	121
2. Weitere Fragestellungen . . . . .	121
3. Definition, Beispiele . . . . .	122

II.	Normative Grundlagen . . . . .	125
1.	Neuartige Arzneimittel . . . . .	125
2.	Heilversuche . . . . .	125
3.	Abgrenzung Klinische Prüfung – Heilversuch. . . . .	126
III.	Rechtliche Maßstäbe für die Durchführung von Klinischen Prüfungen und Heilversuchen . . . . .	126
1.	Klinische Prüfungen . . . . .	126
2.	Heilversuche . . . . .	127
3.	Zusammenfassung . . . . .	130
IV.	Finanzierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) durch die GKV . . . . .	130
1.	Überblick . . . . .	130
2.	Allgemeine Voraussetzungen . . . . .	131
3.	Abrechnungsfähigkeit . . . . .	135
4.	Auslegungspraxis des BSG bei Anwendung des § 2 Abs. 1a SGB V. . . . .	136
5.	Behandlung außerhalb des Qualitätsgebotes nach negativem Ausgang der Erprobungsphase . . . . .	137
6.	Anforderungen an die Einwilligung Aufklärung bei neuen Behandlungsverfahren. . . . .	137
7.	Modellversuch Genomsequenzierung – § 64e SGB V ab 1.1.2024. . . . .	138
8.	Neue Arzneimittel – Off-Label-Use – Finanzierung durch die GKV. . . . .	139
V.	Verfahren der Zulassung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen . . . . .	139
VI.	Umsetzung bei der Abrechnung mit den Kassen . . . . .	141
1.	NUB-Entgelte. . . . .	141
2.	Abrechnung nach §§ 7, 8, 6 KHEntG . . . . .	141
3.	Die Rolle des MDK. . . . .	141
VII.	Bewertung unter dem Aspekt des Zugangs zur Neulandmedizin . . . . .	142
VIII.	Fazit. . . . .	144
1.	Zur Begrifflichkeit von Heilversuch und klinischer Prüfung. . . . .	144
2.	Zu den Beurteilungsmaßstäben . . . . .	144
3.	Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. . . . .	145
4.	Kostenübernahmeerklärungen . . . . .	145
5.	Unzulängliche Innovationsoffenheit der derzeitigen Regelung . . . . .	145
<b>Kapitel 13: Wissenschaftliche Redlichkeit . . . . .</b>		<b>147</b>
I.	Inhalt und Bedeutung des Gebots wissenschaftlicher Redlichkeit. . . . .	147
II.	Definition der Tatbestände wissenschaftlicher Redlichkeit. . . . .	147
III.	Inhalt des DFG-Kodex . . . . .	147
IV.	Verfassungskonforme Kriterien . . . . .	148
V.	Sanktionen . . . . .	148
VI.	Verhältnis zu Sanktionen bei Verletzung des geistigen Eigentums . . . . .	149

VII. Sonderregelungen für die Veröffentlichung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen . . . . .	149
<b>Kapitel 14: Veröffentlichungsrecht – Veröffentlichungspflicht . . . . .</b>	<b>151</b>
I. Urheberrechtlicher und patentrechtlicher Schutz von Forschungsergebnissen . . . . .	151
1. Urheberrecht . . . . .	151
2. Arbeitnehmerurheberrecht – Einschränkungen des Veröffentlichungsrechts . . . . .	153
II. Patentrecht . . . . .	155
III. Eigentumsschutz von Forschungsdaten nach § 950 BGB . . . . .	155
IV. Schutz von Forschungsdaten als sonstiges Recht i. S. v. § 823 Abs. 1 bzw. Art. 5 Abs. 3 GG als Schutzgesetz i. S. v. § 823 Abs. 2 BGB . . . . .	156
V. Datenschutz als Gebot der wissenschaftlichen Redlichkeit. . . . .	157
VI. Veröffentlichungspflicht . . . . .	157
1. Rechenschaftslegung . . . . .	157
2. Verfassungskonformität von Veröffentlichungspflichten . . . . .	157
<b>Kapitel 15: Drittmittelforschung – Gestaltungsfragen bei F&amp;E-Verträgen – Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung . . . . .</b>	<b>159</b>
I. Bedeutung der Drittmittel, Annahme und Bewirtschaftung, Drittmittelpersonal . . . . .	159
II. Abgrenzung zur Nebentätigkeit . . . . .	160
III. Entwicklungsvorhaben . . . . .	161
IV. Kostendeckung bei Forschungsverträgen . . . . .	161
V. Gestaltungsfragen bei F&E-Verträgen – Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung . . . . .	162
1. Gestaltungsfragen bei F&E-Verträgen . . . . .	162
2. Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung. . . . .	164
Stichwortverzeichnis . . . . .	167