



Prof. Dr. *Andreas Spickhoff*
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät
Georg August-Universität Göttingen
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Medizinrecht,
Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung



Rechtliche Vorgaben und Möglichkeiten für die Forschung am Menschen

- Geltendes Recht und EU-
Verordnungsvorschlag -

Berlin, 23. Mai 2013

I. Einleitung: Zu viel oder zu wenig Bürokratie?

- Resonanz auf die Richtlinie 2001/20/EG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Humanarzneimitteln (sog. GCP-Richtlinie)
- Auf allen Seiten deutlich gestiegener Verwaltungsaufwand
- Resonanz auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

II. Rechtsquellen des geltenden Rechts in Deutschland

- §§ 40-42 AMG
- §§ 19-24 MPG
- Regeln außerhalb der Regeln des AMG und im MPG:
 - § 15 (M) BO Ärzte
 - Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (Erwägungsgrund 2 GCP-Richtlinie 2001/20/EG, Art. 3 Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der Guten Klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate)

- Übereinkommen zum Schutze der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin mit Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung von 2005
- §§ 630a – 630h BGB

III. Ethik-Kommissionen

1. Die Bedeutung der Ethikkommissionen für Humanarzneimittelstudien im geltendem und geplantem Recht

- Nach geltendem Recht gemäß §§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 AMG zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethikkommission zwingend erforderlich.

- Anders der VO-Entwurf (Art. 9 Nr. 2 : „ ...die Bewertung [wird] von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen ...“.

2. Sinn, Anliegen und rechtspolitische Bewertung von unabhängigen Ethikkommissionen

IV. Arzneimittelstudien mit Sonderpersonen: Minderjährige, volljährige Einwilligungs- unfähige und Notfallpatienten

1. §§ 40-42 AMG

- Bei volljährigen Einwilligungsunfähigen: stets konkreter Heilungszweck, strenge Nutzen-Risiko-Abwägung
- Bei Minderjährigen: Gruppennutzen nur bei „minimalen“ Risiken oder Belastungen
- Keine ausdrückliche Sonderregel für einwilligungsunfähige Notfallpatienten

2. Art. 30 – 32 des VO-Vorschlags:

- Direkter oder unmittelbarer „Zusammenhang“ mit einem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden Krankheitsbild, bei Minderjährigen: mit jedem Krankheitsbild
- Risiken (nur) so gering wie möglich zu halten, nur bei Notfallpatienten: geringes Risiko/geringe Belastung
- Gruppennutzen bei Minderjährigen

V. Haftung, Versicherung und Entschädigung bei Arzneimittelstudien

1. Geltendes Recht

- Verschuldenshaftung (unlimitiert, Schmerzensgeld)
- unabhängig davon: Probandenversicherung (500.000 € max.), § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG

2. VO-Vorschlag

- weiterhin Haftung nach (uneinheitlichem) nationalem Recht
- Abschaffung der Probandenversicherung
- Statt dessen: „nationaler Entschädigungsmechanismus“ (Art. 72, 73)

VI. Bewertung

- Abschaffung/Entwertung von Ethikkommissionen?
- Verringerung des Schutzes für vulnerable Patientengruppen?
- Relativierung des Schutzes von Probanden mittels Ersetzung der Probandenversicherung durch „nationale Entschädigungsmechanismen“?
- Öffentlich zugängliche EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln?
- „Abbau von Bürokratie“ durch 93 VO-Vorschlag-Artikel statt bisheriger 24 GCP-Richtlinie-Artikel?