



Prof. Dr. Andreas Spickhoff

**Lehrstuhl für
Bürgerliches Recht und Medizinrecht
Institut für Internationales Recht
Juristische Fakultät
LMU München**



Auswirkungen des Patientenrechtegesetzes auf die medizinische Forschung – insbesondere: Informationspflichten –

16. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen
Berlin, 18. Juni 2015

I. Einleitung: Ziele und Wirkungen des Patientenrechtegesetzes

1. Ziel: Möglichkeit des „Nachlesens“ von Patientenrechten
2. Signalwirkung: Steigerung der „Nachfrage“ nach Haftungsansprüchen
3. Auswirkungen auf die medizinische Forschung: weder besonders intendiert noch bedacht

II. Rechtsquellen

1. Allgemein

BO i. V. m. DvH

2. Medizinprodukte

§§ 19 -24 MPG

3. Arzneimittel

a) noch: §§ 40-42b AMG

b) ab 2016: VO 536/2014 EU

III. Behandlungsvertragsrecht und medizinische Forschung

1. Grundsätzliches zum direkten Anwendungsbereich der §§ 630a ff. BGB
 - a) Behandlungsvertrag
 - b) außervertragliche Haftung

2. Die Zulässigkeit eines Rückgriffs auf die Regeln des Behandlungsvertragsrechts und konkurrierende Regelungswerke

a) Arzneimittelforschung

(1.) §§ 40 ff. AMG: GCP-Richtlinie und Mindeststandards

(2.) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und Vollharmonisierung

b) Forschung mit Medizinprodukten

c) Sonstige medizinische Forschung am Menschen

3. Der Behandlungsvertrag als Vertragstypus und Formen der medizinischen Forschung

- a) Heilversuche
- b) Therapeutische Forschung
- c) „Rein“ wissenschaftlich intendierte Forschung ohne kurative Zweckrichtung

4. Behandlungsvertrag und gebotener Standard bei humanmedizinischer Forschung

§ 630a Abs. 2 BGB: „allgemein anerkannter fachlicher Standard“ und medizinische Forschung

5. Sonstige Pflichten der §§ 630a ff. BGB,
insbesondere die Pflicht zur Aufklärung

Grundsatz der mündlichen, gesprächsweisen
Aufklärung

Aufklärungsformulare nur ergänzend!

Grundsatz der „für den [konkreten!] Patienten
verständlichen“ Aufklärung

IV. Fazit

In Parallele zum Sorgfaltsmaßstab des „vorsichtigen“ Arztes bei Neulandmethoden, Heilversuchen und medizinischer Forschung:

Grundsatz des juristisch „sichersten“ Wegs im Sinne einer kumulativen Einhaltung der Anforderungen aus eventuell konkurrierenden Regelungswerken

Damit setzt sich allerdings tendenziell die forschungsunfreundlichste Regel durch.



Prof. Dr. Andreas Spickhoff

Lehrstuhl für
Bürgerliches Recht und Medizinrecht

Institut für Internationales Recht



Auswirkungen des Patientenrechtegesetzes auf die medizinische Forschung – insbesondere: Informationspflichten –

16. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen
Berlin, 18. Juni 2015