

Veröffentlichungen des Instituts  
für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht,  
Gesundheitsrecht und Bioethik  
der Universitäten Heidelberg und Mannheim

17

---

Herausgegeben von  
Görg Haverkate, Thomas Hillenkamp, Lothar Kuhlen, Adolf Laufs,  
Eibe Riedel, Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Erwin Deutsch · Hans-Ludwig Schreiber  
Andreas Spickhoff · Jochen Taupitz  
(Herausgeber)

---

# Die klinische Prüfung in der Medizin

Europäische Regelwerke  
auf dem Prüfstand

# Clinical Trials in Medicine

European Rules on Trial

---

*Reihenherausgeber:*

Professor Dr. Görg Haverkate  
Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp  
Professor Dr. Lothar Kuhlen  
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs  
Professor Dr. Eibe Riedel  
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

*Herausgeber:*

Professor Dr. Dr. h.c. mult. Erwin Deutsch  
Professor Dr. Dr. h.c. Hans-Ludwig Schreiber  
Juristisches Seminar  
Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht  
der Universität Göttingen  
Platz der Göttinger Sieben 6  
37073 Göttingen

Professor Dr. Jochen Taupitz  
Institut für Deutsches, Europäisches  
und Internationales Medizinrecht,  
Gesundheitsrecht und Bioethik  
der Universitäten Heidelberg  
und Mannheim  
Schloss, Westflügel W 213  
68131 Mannheim

Professor Dr. Andreas Spickhoff  
Forschungsstelle für Medizinrecht  
Universität Regensburg  
Universitätsstraße 31  
93053 Regensburg

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek  
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 3-540-20477-6 Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media  
[springer.de](http://springer.de)

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005  
Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

SPIN 10970362      64/3130-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier

# Vorwort

Der vorliegende Tagungsband beinhaltet den Ertrag des Symposions, das unter dem Titel „Die klinische Prüfung in der Medizin – europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand“ vom 20. bis zum 22. März 2003 in Regensburg durchgeführt und von der Forschungsstelle für Medizinrecht der Juristischen Fakultät der Universität Regensburg zusammen mit dem Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, sowie der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht des Juristischen Seminars der Universität Göttingen ausgerichtet worden ist. Das Symposion stand in der Tradition früherer Symposien in Göttingen und Heidelberg. Anlass der Tagung war die anstehende Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Humanarzneimitteln.

Es ist den Veranstaltern ein besonderes Anliegen, mehrfachen Dank abzustatten: Zunächst an die Teilnehmer des Symposions, vor allem an die Referenten, die – politischen Unsicherheiten zum Trotz – die Last von Vorbereitung der Referate und Anreise (zum Teil von weither) auf sich genommen haben, sowie den Teilnehmern an den Diskussionen für fruchtbare Beiträge. Zugleich im Namen aller Teilnehmer der Tagung danken wir sodann besonders der Volkswagenstiftung sowie der Regensburger Universitätsstiftung Hans Vielberth für die großzügige Förderung des Symposions. Ein persönlicher Dank gilt schließlich dem Präsidenten des Bayerischen Verwaltungsgerichts, Dr. Klemens Martin, für die uneigennützigte Bereitstellung des altherwürdigen Napoleonsaales im Regensburger Verwaltungsgericht, in dem sich eine gute Atmosphäre zur Durchführung der Tagung entwickeln konnte. Gedankt sei schließlich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Regensburger Forschungsstelle für Medizinrecht sowie Frau Antje Wrackmeyer und Herrn Oliver Pramann (beide Göttingen).

Göttingen, Mannheim und Regensburg

Erwin Deutsch

Hans-Ludwig Schreiber

Andreas Spickhoff

Jochen Taupitz

# Inhaltsverzeichnis

<i>Andreas Spickhoff</i> Einführung in die Thematik .....	1
--	---

## 1. Teil

### **Grundsatzfragen und Bedeutung der GCP-Richtlinie der EU im Kontext der bestehenden internationalen Regelungswerke**

<i>Andreas Spickhoff</i> Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung .....	9
--	---

<i>Gerfried Fischer</i> Die Prinzipien der Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln .....	29
---	----

<i>Karl-Friedrich Sewing</i> Kritische Bemerkungen zur Europäischen Richtlinie zur Prüfung von Arzneimitteln, insbesondere zur Konkurrenz inländischer und europäischer Zulassungen .....	41
--	----

<i>Lars Christoph Nickel</i> Überlegungen für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG („GCP-Richtlinie“) in deutsches Recht .....	47
---	----

<i>Povl Riis</i> Clinical research in accordance with national and international codes, with emphasis on the Protocol of the Bioconvention of the Council of Europe .....	53
---	----

<i>Erwin Deutsch</i> Klinische Versuche nach aktuellen Regeln im In- und Ausland im Lichte der Deklaration von Helsinki .....	59
---	----

**2. Teil**

**Landesberichte**

<i>Timothy Stoltzfus Jost</i> United States Country Report.....	73
<i>Anthony Angelo</i> New Zealand Country Report.....	93
<i>Kee-Young Yeun</i> Republic of Korea Country Report.....	123
<i>Jochen Taupitz</i> Landesbericht Deutschland.....	139
<i>Erwin Bernat</i> Landesbericht Österreich.....	175
<i>Heinz Hausheer</i> Landesbericht Schweiz.....	201
<i>Guido Gerin</i> Italy Country Report.....	217
<i>Carlos Maria Romeo Casabona</i> Spain Country Report.....	225
<i>João Carlos Loureiro / André Dias Pereira</i> Portugal Country Report.....	259
<i>Şeref Ertas</i> Landesbericht Türkei.....	295
<i>Amos Shapira</i> Israel Country Report.....	319
<i>Joel Levi / Sebastian Knott</i> Gesetzliches Kontrollsystem für medizinische und genetische Forschungen in Israel.....	333

*Christa van Wyk*  
South Africa Country Report.....343

*Andreas Spickhoff / Jochen Taupitz*  
Rechtsvergleichende Zusammenfassung.....367

**Autorenverzeichnis** .....371