

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

Herausgegeben von
Professor Dr. Andreas Spickhoff, Regensburg

Oliver Pramann

Publikationsklauseln
in Forschungsverträgen
und
Forschungsprotokollen
klinischer Studien

 Springer

Dr. Oliver Pramann
Lorenz-Biggen-Weg 2
38642 Goslar
Deutschland
o.pramann@web.de

ISSN 1431-1151

ISBN 978-3-540-69569-1 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funkübertragung, 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

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2007

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.

Herstellung: LE-TeX Jelonek, Schmidt & Vöckler GbR, Leipzig
Umschlaggestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg

SPIN 11971450 64/3100YL - 5 4 3 2 1 0 Gedruckt auf säurefreiem Papier

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2006 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur wurden bis Dezember 2006 berücksichtigt.

Mein erster und besonderer Dank gilt meinem verehrten Doktorvater Herrn Professor Dr. Dr. h.c. mult. *Erwin Deutsch*. Er regte die vorliegende Themenstellung an und führte mich bereits seit dem Studium als langjährigen Mitarbeiter, auch bei der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover, an das faszinierende Gebiet des Medizinrechts heran. In diesem Zusammenhang bedanke ich mich auch bei Herrn Professor Dr. med. *H.D. Tröger*. Die Tätigkeit bei der Ethikkommission war für die Erstellung der Arbeit von bedeutendem Wert.

Danken möchte ich des Weiteren Herrn Professor Dr. *Gunnar Duttge* für die freundliche Übernahme und zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Herrn Professor Dr. *Andreas Spickhoff* danke ich für die Aufnahme in die Schriftenreihe „Medizinrecht“.

Mein herzlicher Dank gebührt Frau *Verena Wernscheid* sowie Herrn Rechtsanwalt Dr. *Stefan Wahle* für zahlreiche wertvolle Diskussionen und weiterführende Ratschläge. Den weiteren Kollegen aus dem Zentrum für Medizinrecht in Göttingen danke ich für den steten und fruchtbaren Meinungsaustausch.

Meinen Eltern danke ich dafür, dass sie mir immer zuverlässigen Rückhalt gegeben haben. Schließlich bedanke ich mich bei *Nadine Kamm* für ihre geduldige und rücksichtsvolle Unterstützung.

Goslar, im Januar 2007

Oliver Pramann

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
1. Teil Tatsächliche und rechtliche Ausgangslage.....	5
§ 1 Wissenschaftliche Veröffentlichungen.....	5
I. Historische Aspekte medizinischer Veröffentlichungen	5
II. Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.....	7
III. Nichtveröffentlichung negativer Studienergebnisse.....	9
IV. Bedeutung für die Wissenschaft und Folgen der Nichtveröffentlichung.....	11
§ 2 Klinische Studien	13
I. Entwicklung der klinischen Forschung am Menschen	13
II. Rechtliche Grundlagen der klinischen Forschung am Menschen unter besonderer Berücksichtigung von Regeln der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.....	14
1. Internationale Regelungen	15
a. Deklaration von Helsinki	15
b. Europäische Richtlinien	17
2. Nationale Regelungen.....	17
a. AMG	18
b. MPG.....	18
c. GCP-V	19
d. Weitere relevante Vorschriften	20
3. Regelungen bezüglich der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	21
III. Tatsächliche Ausgestaltung klinischer Studien am Beispiel von Arzneimittelstudien	21
1. Begriff der klinischen Studie	22
2. Beteiligte an einer klinischen Studie.....	23
a. Proband	23
b. Klinik	23
c. Forscher	24
d. Sponsor	26
e. Monitor	27
f. Auftragsforschungsinstitut	27
3. Tatsächliche Durchführung einer klinischen Studie	28
a. Grundlagen und Begriffe	28

b. Phasen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels	30
§ 3 Rechte an Daten, Rohmaterial und Ergebnissen	34
I. Anfallende Daten	35
1. Allgemeine Informationen	35
2. Datensubstrate	37
3. Forschungsergebnisse	37
II. Rechtliche Zuordnung	37
1. Datenschutz	38
2. Eigentum	38
a. Rechtliche Einordnung des menschlichen Körpers	39
b. Rechtliche Einordnung von Körperteilen	40
c. Verfügungsbefugnis	41
d. Eigentumsübergang	42
e. Zwischenergebnis	42
3. Werk	42
a. Konkretisierung des Werkbegriffs	43
b. Urheberrechte bei Ärzten und in Kliniken	45
c. Urheberrecht an Forschungsergebnissen	46
d. Person des Urhebers	48
e. Bedeutung der Arbeitnehmereigenschaft des Forschers	48
f. Zwischenergebnis	50
4. Erfindung	50
a. Begriff der Erfindung	51
b. Person des Erfinders	52
c. Erfindungen im Rahmen klinischer Forschung	52
d. Rechtsinhaber am Patent und Bedeutung der Arbeitnehmereigenschaft des Forschers	53
e. Zwischenergebnis	57
§ 4 Interessenkonflikte der Beteiligten	57
I. Sponsor	59
II. Forscher	61
III. Klinik	63
2. Teil Fallgruppen und rechtliche Einordnung	65
§ 5 Fallgruppen	65
I. Uneingeschränkte Veröffentlichungsbefugnis	65
II. Zustimmungsklauseln	67
III. Zustimmungserfordernis bei Verbot der Verweigerung ohne wichtigen Grund	68
IV. Verbot vorzeitiger Teilveröffentlichung	70
V. Möglichkeit zur Einsicht und Stellungnahme	71
VI. Zusammenarbeit bei der Veröffentlichung	73
VII. Diskussion der Veröffentlichung	73
VIII. Einschaltung vermittelnder Dritter	74
IX. Einschaltung von Begleitkommissionen	74
§ 6 Rechtliche Einordnung	75

I.	Vertragliche Bindungen der Parteien.....	76
II.	Publikationsklauseln als Teil des Forschungsvertrages.....	76
1.	Forschungsvertrag	77
a.	Inhalt des Vertrages	77
b.	Rechtsnatur des Forschungsvertrages	78
2.	Vereinbarung über die Veröffentlichung.....	80
a.	Rechtsnatur der Publikationsabreden	80
b.	Anwendbare Vorschriften.....	81
3.	Zwischenergebnis	83
3.	Teil Rechtliche Bewertung	85
§ 7	Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot (§ 134 BGB).....	85
I.	Verstoß gegen ein Verbotsgesetz.....	86
1.	Embryonenschutzgesetz (ESchG).....	86
2.	Transplantationsgesetz (TPG).....	87
3.	Stammzellengesetz (StZG)	87
4.	Arzneimittelgesetz (AMG)	87
II.	Rechtsfolgen	87
§ 8	Sittenwidrigkeit (§ 138 Abs. 1 BGB).....	88
I.	Anstandsformel der Rechtsprechung	89
II.	Objektiver Maßstab	89
III.	Verfassungsrechtliche Wertungen	90
1.	Forscher und Klinik	91
a.	Wertungen aus Art. 5 Abs. 3 GG (Forschungsfreiheit).....	91
b.	Wertungen aus Art. 12 GG (Berufsfreiheit).....	93
c.	Wertungen aus Art. 14 GG (Eigentum)	95
d.	Wertungen aus Art. 2 Abs. 1 GG (Allgemeine Handlungsfreiheit).....	95
2.	Sponsor	96
a.	Wertungen aus Art. 12 GG (Berufsfreiheit).....	96
b.	Wertung aus Art. 14 GG (Eigentum)	97
c.	Wertungen aus Art. 2 Abs. 1 GG (Allgemeine Handlungsfreiheit).....	97
IV.	Weitere Bewertungsmaßstäbe	98
V.	Anwendung auf die Bewertung	98
VI.	Rechtsfolge.....	99
§ 9	Allgemeine Geschäftsbedingungen (§§ 305ff. BGB)	100
I.	Vorliegen Allgemeiner Geschäftsbedingungen i.S.d. § 305 Abs. 1 BGB	100
1.	Begriff der Allgemeinen Geschäftsbedingungen	100
2.	Vorformuliert	101
3.	Vielzahl von Verträgen	101
4.	„Stellen“ der Vertragsbedingungen	102
II.	Sachlicher und persönlicher Anwendungsbereich,	102
§ 310 BGB	102	
III.	Vorrang der Individualabrede.....	103

IV. Umfang der Inhaltskontrolle, §§ 309, 308, 307 BGB.....	104
1. §§ 309, 308 BGB	104
2. § 307 BGB	104
V. Rechtsfolge.....	105
4. Teil Rechtliche Beurteilung der Fallgruppen.....	107
§ 10 Rechtliche Würdigung	107
I. Uneingeschränkte Veröffentlichungsbefugnis.....	107
II. Zustimmungsklauseln.....	107
1. § 138 BGB	107
2. § 307 Abs. 1 BGB.....	109
III. Zustimmungserfordernis bei Verbot der Verweigerung ohne wichtigen Grund	109
IV. Verbot vorzeitiger Teilveröffentlichung.....	110
V. Möglichkeit zur Einsicht und Stellungnahme.....	111
VI. Zusammenarbeit bei der Veröffentlichung	112
VII. Diskussion der Veröffentlichung	112
VIII. Einschaltung vermittelnder Dritter	112
IX. Einschaltung von Begleitkommissionen.....	113
§ 11 Zwischenergebnis der rechtlichen Würdigung.....	113
5. Teil Ethikkommissionen.....	115
§ 12 Grundlagen.....	115
I. Notwendigkeit der Überprüfung von Forschungsvorhaben.....	115
II. Begriff der Ethikkommission	117
III. Geschichte und Entwicklung der Ethikkommissionen	118
IV. Einrichtung und Struktur der Ethikkommission	119
§ 13 Rechtliche Verankerung.....	122
I. Internationale Regelungen.....	122
1. Deklaration von Helsinki.....	122
2. Europäische Richtlinie.....	122
II. Nationale Regelungen	123
1. AMG.....	124
2. MPG	124
3. Strahlenschutzverordnung (StrlSV).....	124
4. Transfusionsgesetz (TFG)	125
5. GCP-V	125
6. Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)	125
7. Universitäre Regelungen	126
§ 14 Das Verfahren	126
§ 15 Aufgaben.....	127
§ 16 Prüfung von Publikationsklauseln.....	130
I. Rechtliche Anordnung.....	130
II. Schutzinteressen	131

1. Schutz der Probanden	132
2. Schutz des Forschers	133
3. Schutz der Klinik	135
4. Schutz der Allgemeinheit	135
III. Reaktionsmöglichkeiten der Ethikkommission	136
1. Rechtliche Einordnung der Ethikkommissionsentscheidung.....	136
2. Gestaltungsmöglichkeiten	138
a. Ablehnung des positiven Votums	138
b. Hinweis	139
c. Bedingung	140
d. Auflage	140
3. Zwischenergebnis	141
6. Teil Wesentliche Inhalte und Ergebnisse.....	143
Literaturverzeichnis	145

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
Abl. EG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
Akt Dermatol	Aktuelle Dermatologie
AMG	Arzneimittelgesetz
Amtl. Begr.	Amtliche Begründung
Anm.	Anmerkung
ArbnErfG	Arbeitnehmererfindungsgesetz
ArztR	Arztrecht
AT	Allgemeiner Teil
Aufl.	Auflage
AWB	Anwendungsbeobachtung
Az.	Aktenzeichen
Bad.-Württ.	Baden-Württemberg
Bek.	Bekanntmachung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Bundesgerichtshof, Entscheidungen in Zivilsachen
BMJ	British Medical Journal
BPatG	Bundespatentgericht
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
BT-Dr.	Bundestagsdrucksache
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CAB	Clinical Advisory Boards
CR	Computer und Recht
d.h.	das heißt
DÄBl	Deutsches Ärzteblatt

ders.	derselbe
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DMC	Data Monitoring Committees
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
ESchG	Gesetz zum Schutz von Embryonen
Ethik Med	Ethik in der Medizin
Eudract	European Clinical Trials Database
f.	folgende Seite
F.A.Z.	Frankfurter Allgemeine Zeitung
ff.	folgende Seiten
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen.
Gem.	gemäß
GG	Grundgesetz
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil
Hk-BGB	Bürgerliches Gesetzbuch, Handkommentar
Hk-UrhG	Urheberrechtsgesetz, Handkommentar
HRG	Hochschulrechtsrahmengesetz
Hrsg	Herausgeber
i.d.S.	in diesem Sinne
i.R.d.	im Rahmen des
i.S.d.	im Sinne des
ICH	Internationale Konferenz zur Harmonisierung technischer Anforderungen in Zulassungsverfahren
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IF	Impact Factor
ISI	Institute for Scientific Information
J Med Ethics	Journal of Medical Ethics
JAMA	Journal of the American Medical Association
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
KliFoRe	Klinische Forschung und Recht
Lancet	The Lancet
LG	Landgericht
m.	mit
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MBO-Ä	Musterberufsordnung für Ärzte
MedR	Medizinrecht
MKS	von Mangoldt/Klein/Starck
MPG	Medizinproduktegesetz

MPJ	Medizinprodukte Journal
MPR	Medizinproduktrecht
MüKo	Münchener Kommentar
N Engl J Med	New England Journal of Medicine
n.F.	neue Fassung
Nds.VBl.	Niedersächsische Verwaltungsblätter
NIH	National Institute of Health
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift, Rechtsprechungsreport
Nr.	Nummer
OLG	Oberlandesgericht
PatG	Patentgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmInd	Pharmaindustrie
PharmR	Pharmarecht
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RGRG	Reichsgerichtsratekommentar
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
S.	Seite
SachenR	Sachenrecht
SC	Safety Committees
SCI	Science Citation Index
sog.	sogenannte, sogenannter
st. Rspr.	ständige Rechtsprechung
str.	streitig
StrlSV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen
STZG	Stammzellengesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum)
u.	und
u.a.	und andere
u.s.w.	und so weiter
UFITA	Archiv für Urheber-, Film-, Funk- und Theaterrecht
UrhG	Urhebergesetz
v.	vom, versus
VA	Verwaltungsakt
VersR	Versicherungsrecht
VFA	Verband forschender Arzneimittelhersteller
vgl.	vergleiche
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz

WissR	Wissenschaftsrecht
Z Rheumatol	Zeitschrift für Rheumatologie
Z. f. Physiotherapeuten	Zeitschrift für Physiotherapeuten
ZUM	Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht