

Begutachtung rechtlicher Möglichkeiten zur Erhöhung der Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln für klinische Prüfverträge

**Gutachten im Auftrag
des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), des
Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
und des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute e.V.
(BVMA)**

Erstattet durch die Rechtsanwälte/-innen:

Hartmut Scheidmann
Dr. Christian Johann
Dr. Anna Genske, M. mel.

Berlin, im Dezember 2023

Inhalt

A. Prüfauftrag und Zusammenfassung der Ergebnisse	4
I. Prüfauftrag	4
II. Zusammenfassung.....	4
B. Sachverhalt und Ausgangslage.....	11
I. Problembeschreibung.....	12
II. (Unverbindliche) Musterklauseln	13
1. Mustervertragsklauseln des KKS-Netzwerks, der Deutschen Hochschulmedizin und des vfa e.V.....	13
2. Regionale Initiativen	14
C. Lösungsansätze und rechtliche Würdigung.....	16
I. Lösungsansätze	16
1. Diskussion in Deutschland und Entwicklungen auf EU-Ebene	16
2. Rechtslage in anderen europäischen Ländern	19
a) Frankreich.....	19
b) Spanien	22
c) Vereinigtes Königreich.....	23
3. Vor- und Nachteile der verschiedenen Regelungsmöglichkeiten	25
a) Art der Regelung, Grad an Verbindlichkeit und Geltungsbereich	26
b) Adressaten, Inhalt und Flexibilität der Regelungen	26
c) Rechtsschutzmöglichkeiten und Folgen von Verstößen.....	27
d) Eignung der Ansätze zur Beschleunigung der Vertragsverhandlungen	30
II. Festlegung der Klauseln durch Gesetz („Gesetzeslösung“).....	32
1. Verfassungsrechtlicher Rahmen.....	33
a) Gesetzgebungskompetenz des Bundes	33
b) Zulässigkeit von Verweisungen.....	36
c) Verhältnismäßigkeit.....	38
aa) Betroffene Grundrechte.....	39
bb) Legitimes Ziel	41
cc) Geeignetheit	43
dd) Erforderlichkeit	43

ee) Angemessenheit	45
d) Weitere Erwägungen	47
2. Unionsrechtliche Vorgaben	47
a) Wettbewerbsrecht	48
b) Weiteres	50
3. Fazit	51
III. Festlegung der Klauseln durch Rechtsverordnung („Verordnungslösung“)	52
1. Verfassungsrechtlicher Rahmen	54
a) Anforderungen an die Ermächtigungsgrundlage und die Verordnung (Art. 80 GG)	54
b) Verhältnismäßigkeit und Vereinbarkeit mit Art. 20 GG	56
aa) Verbindlicherklärung	56
bb) Festlegung der Musterklauseln auf Vorschlag der Verbände	60
cc) Festlegung der Musterklauseln durch das BMG selbst	60
2. Unionsrechtlicher Rahmen	61
3. Einfachgesetzlicher Rahmen: Systematik des AMG	61
4. Ermächtigung der Verbände zur Normsetzung	62
a) Verfassungsrechtlicher Rahmen	63
b) Unionsrecht	65
IV. Verknüpfung mit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung („Genehmigungslösung“)	66
1. Regelungsspielraum des nationalen Gesetzgebers nach der CTR	66
a) Harmonisierung des Genehmigungsverfahrens durch die CTR	66
b) Spielräume des nationalen Gesetzgebers	68
c) Umsetzungsmöglichkeiten	69
d) Incentivierungen	71
2. Verfassungsrechtliche Bewertung	71
V. Bekanntmachung und Empfehlung durch das BMG („Empfehlungslösung“)	72

A.**Prüfauftrag und Zusammenfassung der Ergebnisse****I. Prüfauftrag**

- (1) Wir wurden beauftragt, zu prüfen, wie die Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln für klinische Arzneimittelprüfverträge unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland erhöht und die Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Arzneimittelprüfungen in Deutschland beschleunigt werden können. Ziel ist es, mit einem konkreten, rechtlich umsetzbaren Vorschlag an das BMG heranzutreten.
- (2) Dafür sollen unter Einbeziehung der Rechtslage in Frankreich und in anderen europäischen Ländern mögliche Handlungsalternativen auf Bundesebene dargestellt und verfassungs- und unionsrechtlich bewertet werden. Insbesondere soll geprüft werden, ob eine gesetzliche Regelung dem Grunde nach realisierbar ist. Hierzu soll bewertet werden, ob
 - der Bund die Gesetzgebungskompetenz für eine solche Regelung hätte,
 - welche weiteren verfassungsrechtlichen Aspekte zu berücksichtigen wären (Vertragsfreiheit, Wissenschaftsfreiheit u.ä.) und
 - welche unionsrechtlichen Vorgaben insoweit maßgeblich sind.
- (3) Soweit hiernach eine gesetzliche Regelung möglich erscheint, soll evaluiert werden, ob einer solchen Regelung wettbewerbsrechtliche Vorgaben entgegenstehen und inwieweit sich eine solche Regelung systematisch in das AMG einfügen ließe.

II. ZusammenfassungDiskutierte Lösungsansätze

1. In Deutschland werden verschiedene Lösungsansätze diskutiert, die zum Teil in anderen europäischen Ländern bereits umgesetzt wurden und zur Zielerreichung unterschiedlich gut geeignet sind. Auf die deutsche Rechtslage übertragbar und zur Beschleunigung der Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren, Prüfzentren und Prüfern grundsätzlich geeignet erscheint insbesondere der französische Regelungsansatz, der das französische Gesundheitsministerium zum Erlass verbindlicher Mustervertragsklauseln gesetzlich ermächtigt („Verordnungslösung“). Daneben

käme auch eine Regelung der Mustervertragsklauseln unmittelbar im Gesetz in Betracht („Gesetzeslösung“). Die Verwendung der Mustervertragsklauseln könnte schließlich in gewissem Umfang in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren nach §§ 40 ff. AMG integriert werden („Genehmigungslösung“). Deutlich komplexer und dadurch nur bedingt empfehlenswert wäre eine (mit der britischen Lösung vergleichbare) Einbindung der Klauseln in das System der gesetzlichen Krankenversicherung sowie eine Umsetzung auf der Ebene der Länder.

Festlegung der Mustervertragsklauseln durch Gesetz

2. Eine gesetzliche Anordnung von (vom Gesetzgeber vorgegebenen) Mustervertragsklauseln („Gesetzeslösung“) könnte grundsätzlich in verfassungskonformer Weise realisiert werden. Regelungstechnisch wäre dies etwa in einer Anlage zum AMG möglich. Der Bund wäre je nach Zielrichtung der Regelung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 (Recht der Wirtschaft) und/oder Nr. 19 (Arzneimittelrecht) GG gesetzgebungsbefugt. Eine solche Regelung wäre voraussichtlich nach Art. 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.
3. Der Gesetzgeber dürfte in einer entsprechenden gesetzlichen Regelung auf eine bestimmte, im Gesetz konkret bezeichnete (und dem Gesetz als Anlage beigefügten) Fassung der von den Verbänden erarbeiteten Mustervertragsklauseln statisch verweisen und sich diese inhaltlich zu eigen machen, wenn er eine Regelung mit demselben Inhalt auch selbst erlassen könnte (näher hierzu sogleich unter 4.). Eine dynamische Verweisung auf die jeweils geltende Fassung der Mustervertragsklauseln wäre demgegenüber unzulässig, da die konkrete Rechtssetzung in diesem Fall weit überwiegend außerhalb des Einflussbereichs des Gesetzgebers stattfände.
4. Der Gesetzgeber könnte nur solche Mustervertragsklauseln erlassen, die die betroffenen Grundrechte der Vertragsparteien nicht unverhältnismäßig einschränken.
 - a) Zwar wäre mit einer solchen gesetzlichen Anordnung ein Eingriff in die Privatautonomie der Regelungsadressaten verbunden (Art. 2 Abs. 1/Art. 12 Abs. 1 GG). Soweit der persönliche Schutzbereich beim Adressaten eröffnet ist, kann zusätzlich auch die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) berührt sein. Die betroffenen Grundrechte können jedoch durch Gesetz eingeschränkt werden. Hinreichend legitime Ziele sind in Gestalt der Förderung des Erhalts des Forschungsstandorts Deutschland und der Sicherung der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung gegeben. Letztere haben auch Verfassungsrang

- (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) und können somit Eingriffe in die an sich schrankenlos gewährleistete Forschungsfreiheit rechtfertigen.
- b) Die Anordnung der Verwendung von Mustervertragsklauseln muss hiernach für die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele geeignet, erforderlich und angemessen sein. Die Geeignetheit lässt sich ohne Weiteres bejahen. Auch die Erforderlichkeit lässt sich gut begründen, sofern z.B. durch eine Einbeziehung der Adressaten in den Normgebungsprozess und Evaluierungsklauseln eine Lösung gewählt wird, welche die Privatautonomie möglichst wenig beeinträchtigt. Die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne) kann im Einzelnen nur anhand des Inhalts der konkreten Mustervertragsklauseln und ihres Entstehungsprozesses beurteilt werden. Grundsätzlich muss der Gesetzgeber hier darauf achten, dass die Mustervertragsklauseln inhaltlich ausgewogen sind, d.h. die dem Grunde nach gleichrangigen Interessen aller Vertragsseiten angemessen berücksichtigen.
5. Der Bundestag könnte eine entsprechende Regelung ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen. Würde diese mit weiteren Gesetzesänderungen verbunden, die nach dem GG zustimmungspflichtig wären, würde das Gesetz hingegen insgesamt zustimmungspflichtig.
6. Unionsrechtliche Vorgaben stünden einer verbindlichen Anordnung der Mustervertragsklauseln durch den Gesetzgeber nicht grundsätzlich entgegen. Sie beeinflussen jedoch, welche Regelungsinhalte im Einzelnen zulässig wären:
- a) Die Mustervertragsklauseln dürften jedenfalls teilweise als Geschäftsbedingungen im Sinne von Art. 101 Abs. 1 lit. a) AEUV zu qualifizieren sein, was die Frage nach der wettbewerbsrechtlichen Zulässigkeit einer gesetzlichen Festlegung der Klauseln aufwirft. Der EuGH betont in ständiger Rechtsprechung eine Pflicht der Mitgliedstaaten zur wettbewerbsrechtlichen Loyalität. Diese aus Art. 101 AEUV i.V.m. Art. 4 Abs. 3 EUV abgeleitete Pflicht, verbietet es den Mitgliedstaaten Maßnahmen in Form von Gesetzen oder Verordnungen zu treffen oder beizubehalten, die die praktische Wirksamkeit der für die Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufheben könnten. Unzulässig sind hiernach insbesondere gesetzliche Festlegungen oder Verordnungen,

- die Absprachen zwischen privaten Wirtschaftsteilnehmern, die gegen Art. 101 AEUV verstoßen, vorschreiben oder erleichtern bzw. die Auswirkungen solcher Absprachen verstärken sowie
- eine vollständige Übertragung der staatlichen Normsetzungsbefugnis für Entscheidungen, die in die Wirtschaft eingreifen, auf private Wirtschaftsteilnehmer.

Ob dies der Fall ist, wäre anhand der konkret avisierten Regelung im Einzelfall vertieft zu prüfen.

- b) Daneben sind weitere unionsrechtliche Vorgaben zu beachten, insbesondere aus der VO (EU) 536/2014 (im Folgenden: Clinical Trial Regulation, CTR), der Datenschutzgrundverordnung sowie bei grenzüberschreitenden Sachverhalten den Grundfreiheiten und der Dienstleistungsrichtlinie. Letztere schränkt insbesondere die verbindliche Vorgaben für Vergütungssätze, etwa in Form von Mindest- oder Höchstpreisen ein, die nach der Dienstleistungsrichtlinie nur zulässig sind, wenn sie zur Verwirklichung eines zwingenden Grundes des Allgemeininteresses erforderlich und verhältnismäßig sind und eine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit bzw. aufgrund des Unternehmenssitzes ausgeschlossen ist.

Festlegung der Mustervertragsklauseln durch Rechtsverordnung

7. Etwas flexibler ließen sich einheitliche Vertragsmuster durch das BMG auf Verordnungsebene festlegen. Auch eine solche „Verordnungslösung“ ließe sich grundsätzlich verfassungs- und unionsrechtskonform umsetzen.
8. Hierfür müsste das BMG gesetzlich zum Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung ermächtigt werden. Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage müsste den Anforderungen des Art. 80 GG genügen. Insbesondere müssten Inhalt, Zweck und Ausmaß der an die Exekutive übertragenen Normsetzungsbefugnis im Gesetz hinreichend bestimmt sein (Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG). Dem Gesetzgeber stünde es frei, ob er ein einzelnes Ressort (hier: das BMG) oder die Bundesregierung als Ganze zum Verordnungserlass ermächtigt (Art. 80 Abs. 1 Satz 1 GG).
9. Die Verwendung verbindlicher, im Einzelnen vom BMG per Rechtsverordnung festzulegender Musterklauseln durch die Vertragsparteien des Prüfvertrages könnte

– wie in Frankreich – direkt im Gesetz angeordnet werden. Das BMG könnte stattdessen auch ermächtigt werden, selbst über die Verbindlichkeit der Musterklauseln zu entscheiden und diese (erst) in der Verordnung anzuordnen. Eine Verbindlicherklärung vorgefundener, von den Verbänden vorgeschlagener, oder vom BMG selbst erarbeiteter Mustervertragsklauseln kommt verfassungsrechtlich grundsätzlich in Betracht. Es gelten dafür im Wesentlichen dieselben Rahmenbedingungen wie für die „Gesetzeslösung“. Das BMG könnte dabei auch ermächtigt werden, verbindliche (Muster-)Grundsätze für die Vergütung per Rechtsverordnung festzulegen. Unionsrechtlich gelten ebenfalls dieselben Erwägungen wie bei der „Gesetzeslösung“.

10. Nicht in Betracht käme hingegen eine Ermächtigung der Verbände zur Schaffung (allgemein)verbindlicher Mustervertragsklauseln ohne zwischengeschalteten staatlichen Anwendungsbefehl. Dies wäre mit dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip (Art. 20 GG) und den unionsrechtlichen Wettbewerbsvorgaben nicht in Einklang zu bringen.

Verknüpfung mit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung

11. Jedenfalls in Teilen könnte die Verwendung einheitlicher Klauseln auch in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren integriert werden. Eine solche Verknüpfung der Verwendung von Mustervertragsklauseln mit der Genehmigung wäre verfassungsrechtlich grundsätzlich möglich. Eine Ausgestaltung, bei der die Verwendung der Mustervertragsklauseln den Erhalt der Genehmigung lediglich erleichtert (Anreizfunktion), wäre nicht mit einem Grundrechtseingriff verbunden. Die Ausgestaltung als ausnahmslose Genehmigungsvoraussetzung könnte hingegen problematisch sein, weil jedenfalls dann, wenn ein Antragsteller bei Antragstellung auf ein vollständiges privatautonom ausgehandeltes Vertragswerk verweisen kann, das Beschleunigungsziel der Regelung nicht mehr erreicht werden könnte und die Vorgabe in der Folge verfassungsrechtlich ungeeignet und damit unverhältnismäßig wäre.
12. Der Regelungsspielraum des deutschen Gesetzgebers ist jedoch durch die Clinical Trials Regulation (CTR) eingeschränkt, die das Genehmigungsverfahren und die Anforderungen an die Genehmigung klinischer Arzneimittelprüfungen unionsrechtlich weitgehend harmonisiert. Spielräume des nationalen Gesetzgebers bestehen nach der CTR nur, soweit den Mitgliedstaaten Regelungsbefugnisse durch sog.

Öffnungsklauseln ausdrücklich zugewiesen werden. Solche Öffnungsklauseln bestehen insbesondere in Bezug auf Teil II des Bewertungsberichts, für den nach § 40 Abs. 5 AMG die Ethikkommissionen zuständig sind. Dem Grunde nach ist eine Regelung denkbar, die klarstellt, dass die Anforderungen an Teil II des Bewertungsberichts aus Art. 7 CTR i.V.m. §§ 40 f. AMG (vollständig oder in Bezug auf konkret bezeichnete Aspekte) als erfüllt gelten, wenn Prüfer, Prüfzentrum und Sponsor das in einer Anlage zum AMG enthaltene Vertragsmuster verwenden. Denkbar wäre auch eine normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift desselben Inhalts. Beide Regelungen könnten mit Incentivierungen wie etwa einer Verkürzung der Genehmigungsdauer oder einer Verringerung der Gebühren für das Genehmigungsverfahren verbunden werden. Eine gesetzliche Regelung könnte auch strikter gefasst werden und verbindlich vorgeben, dass der klinische Prüfvertrag in Bezug auf die in Teil II des Genehmigungsverfahrens zu prüfenden Aspekte den in einer Anlage zum AMG enthaltenen Mustervorgaben entsprechen muss. Eine Nebenbestimmung oder Auflage zur arzneimittelrechtlichen Genehmigung wäre hingegen nach Art. 8 Abs. 1 UAbs. 3 CTR unzulässig.

Bekanntmachung und/oder Empfehlung durch das BMG

13. Schließlich kommt eine Bekanntmachung und/oder Empfehlung der Klauseln durch das BMG in Betracht. Das BMG wäre für eine solche Regelung nach Art. 30 ff. GG, Art. 65 Satz 2 GG (je nach Zielrichtung der Empfehlung ggf. gemeinsam mit dem BMWK) zuständig. Eine bloße Empfehlung ginge nicht mit einem Grundrechtseingriff einher, so dass hieraus keine weiteren Anforderungen folgen. Zu beachten wäre jedoch das Willkürverbot, das einer Bekanntmachung und/oder Empfehlung stark einseitig belastender Klauseln entgegenstünde. Würde die Empfehlung mit einer Information über Tatsachen verbunden, müssten diese sachlich richtig sein und dürften die Vertragsparteien im Wettbewerb zueinander nicht (unverhältnismäßig) beeinträchtigen.

Fazit

14. In der Gesamtbetrachtung erweist sich nach alledem die „Verordnungslösung“ als vorzugswürdig, d.h. eine Lösung, bei der das BMG oder die Bundesregierung vorgefundene, vorgeschlagene oder selbst erarbeitete Mustervertragsklauseln durch Rechtsverordnung für verbindlich erklärt. Gegenüber der Gesetzeslösung hat dieser Weg insbesondere den Vorteil der größeren Flexibilität. Mustervertragsklauseln

könnten im Verordnungswege auf einfachere Weise den aktuellen Erfordernissen angepasst und fortentwickelt werden, als wenn hierfür stets ein förmliches Gesetzgebungsverfahren im Deutschen Bundestag durchzuführen wäre. Außerdem beinhaltet die Verordnungslösung den Vorzug, dass sie die Möglichkeit der Festschreibung eines bestimmten Verfahrens z.B. zu Zeitabläufen und der Beteiligung der betroffenen Stakeholder beinhalten könnte. Dem parlamentarischen Gesetzgeber könnten hingegen durch einfaches Gesetz keine verbindlichen Vorgaben gemacht werden. Im Rahmen der möglichen Varianten einer Verordnungslösung spricht wiederum vieles dafür, sich für die Verbindlicherklärung vorgefundener oder vorgeschlagener Mustervertragsklauseln zu entscheiden, den Normentwurfsprozess also im Wesentlichen den beteiligten Stakeholdern zu überlassen. Dies dürfte – entsprechende Mitwirkungsmöglichkeiten vorausgesetzt – eine gute Gewähr dafür bieten, die Intensität des staatlichen Eingriff in die Vertragsfreiheit zu minimieren. Der Verordnungsgeber könnte sich insoweit im Wesentlichen auf ein Angemessenheitsprüfung zurückziehen.

B.**Sachverhalt und Ausgangslage**

- (4) In klinischen Arzneimittelprüfungen wird in verschiedenen Erprobungsphasen die Sicherheit und Eignung neuer Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Krankheit geprüft und die geeignete Dosierung ermittelt.¹ Vor allem größere klinische Prüfungen werden im Regelfall als multizentrische Studien in mehreren Ländern durchgeführt, so dass die jeweilige Erprobungsphase üblicherweise innerhalb eines bestimmten Zeitraums zeitgleich in einer Reihe von Prüfzentren stattfindet.
- (5) Die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Arzneimittelprüfung trägt nach § 4 Abs. 24 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 Nr. 14 VO (EU) 536/2014 (im Folgenden: Clinical Trial Regulation, CTR)² der Sponsor. Durchgeführt wird die Prüfung in Prüfzentren (das AMG spricht insoweit von Prüfstellen) unter Verantwortung eines oder mehrerer Prüfer.³ Vorliegend geht es um die Vertragsgestaltung für kommerzielle klinische Arzneimittelprüfungen unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens als industriellem Sponsor in Deutschland. Das pharmazeutische Unternehmen gibt die klinische Prüfung in Auftrag; durchgeführt wird sie von (universitären und außeruniversitären) Prüfzentren auf der Grundlage eines mit dem Sponsor geschlossenen Prüfvertrages. Prüfzentren sind bei internationalen multizentrischen Studien regelmäßig einzelne Abteilungen von (Universitäts-)Kliniken oder universitäre Forschungszentren aber auch außeruniversitäre Prüfzentren und Arztpraxen.
- (6) Klinische Prüfverträge werden üblicherweise als zweiseitige Verträge zwischen Sponsor und Prüfzentrum oder als dreiseitige Verträge zwischen Sponsor, Prüfzentrum und Prüfer

¹ Näher zum Begriff in § 4 Abs. 23 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 VO (EU) 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR).

² Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. L, 158/1, 27.5.2014, S. 1-76, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/641 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden, ABl. L 118/1, 20.4.2022, S. 1-3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/641/oj>.

³ S. § 4 Abs. 25 Satz 1 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 Nr. 15 CTR. Wird die Studie durch ein Prüferteam durchgeführt, wird von einem Hauptprüfer gesprochen, der das Prüferteam als Verantwortlicher leitet, s. § 4 Abs. 25 Satz 2 AMG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 Nr. 16 CTR.

geschlossen. Mitunter werden auf Seiten des Sponsors und/oder des Prüfzentrums sog. Clinical Research Organizations eingebunden, die die die Studiendurchführung unterstützen und ebenfalls Vertragspartei sein können.

I. Problembeschreibung

- (7) Dem Vertragsschluss zwischen Sponsor und Prüfzentrum gehen in Deutschland häufig längere Vertragsverhandlungen voraus. In der Folge verzögert sich der Studienbeginn und die Gesamtdauer der Studien verlängert sich.⁴ Lange Vertragsverhandlungen können dazu führen, dass die erforderliche Zahl an Studienteilnehmern in den sonstigen an der Studie mitwirkenden Zentren bereits erreicht wird, so dass Zentren, die verzögert mit der Studie beginnen, keine Patientinnen und Patienten mehr einschließen können. Standortnachteile sind die Folge.
- (8) In anderen europäischen Ländern ist die durchschnittliche Verhandlungsdauer zum Teil deutlich kürzer als in Deutschland. Einer Umfrage zufolge, die der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) unter seinen Mitgliedsunternehmen durchgeführt hat, werden klinische Prüfverträge in Frankreich bis zu viermal schneller ausgehandelt als in Deutschland, obwohl sich die Vertragsinhalte im Regelfall kaum unterscheiden.⁵
- (9) Die vergleichsweise lange Verhandlungsdauer und der damit einhergehende hohe administrative Aufwand in Deutschland wird vom Wissenschaftsrat maßgeblich darauf zurückgeführt, dass in Deutschland nur selten Musterverträge verwendet werden.⁶ Eine gemeinsam vom vfa und der Unternehmensberatung Kearney herausgegebene Studie weist zudem auf die Vielzahl kleinerer Arztpraxen und Kliniken in Deutschland hin, die im Durchschnitt weniger Studienteilnehmer:innen einschließen können, weshalb Verträge

⁴ Vgl. Wissenschaftsrat, Empfehlungen zu Klinischen Studien, Hannover 2018, S. 38, abrufbar unter: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.html>, im Folgenden: Wissenschaftsrat 2018. S.a. vfa e.V./A.T. Kearney GmbH, Studie zum Pharma-Innovationsstandort Deutschland, Stand: Juli 2023, S. 24, abrufbar unter: <https://www.de.kearney.com/pharma-innovationsstandort-deutschland> (Zugriff jeweils am 2.11.2023), im Folgenden: vfa/Kearney 2023.

⁵ Die befragten deutschen Unternehmen gaben Zeitspannen zwischen 128 und 298 Tagen an, vgl. Ergebnisse einer Umfrage unter vfa-Mitgliedsunternehmen vom 12. Juli 2021, abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-umfrage-lange-vertragsverhandlungen-klinische-studien-deutschland> (Zugriff am 1.11.2023).

⁶ Wissenschaftsrat 2018, S. 38.

mit einer größeren Zahl an Prüfzentren jeweils einzeln verhandelt werden müssen.⁷ Ein einheitlicher Mustervertrag könnte insoweit Abhilfe schaffen.

II. (Unverbindliche) Musterklauseln

1. Mustervertragsklauseln des KKS-Netzwerks, der Deutschen Hochschulmedizin und des vfa e.V.

- (10) Der Deutsche Hochschulmedizin e.V., das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) und der vfa haben, um diesem Problem zu begegnen, im Mai 2019 erstmals Musterklauseln für die klinische Arzneimittelprüfung unter Verantwortung eines industriellen Sponsors beschlossen (im Folgenden: gemeinsame Mustervertragsklauseln der Verbände).⁸ Eine ergänzte Version 2.0 der Klauseln wurde im November 2023 veröffentlicht.⁹ Die Klauseln werden vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und dem Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) unterstützt und sind somit von einem bereiten Praxiskonsens getragen.
- (11) Ähnliche Bestrebungen gibt es auch in anderen Rechtsbereichen. So hat etwa der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) als Musterbedingungen für Versicherungsverträge zur Verfügung gestellt.¹⁰ Diese werden von den Versicherern jedoch regelmäßig abgeändert.¹¹

⁷ Vgl. vfa/Kearny 2023, S. 24.

⁸ Deutsche Hochschulmedizin/KKS-Netzwerk/vfa, Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor), Stand: 23.01.2019, abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen> (Zugriff am 1.11.2023).

⁹ S. Deutsche Hochschulmedizin/KKS-Netzwerk/vfa, Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber), Version 2.0, Stand: 30.10.2023, mit Unterstützung des BPI und des BVMA, abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen> (Zugriff am 24.11.2023).

¹⁰ Vgl. <https://www.gdv.de/gdv/service/musterbedingungen> (Zugriff am 25.11.2023).

¹¹ Anders als früher werden die AVB seit der Deregulierung des Versicherungsmarktes durch die Neufassung des Versicherungsaufsichtsgesetzes (Drittes Durchführungsgesetz/EWG zum VAG, BGBl. 1994 I S. 1630) nicht mehr von der BaFin auf ihre inhaltliche Wirksamkeit geprüft, vgl. hierzu auch. Langheid/Rixecker/Rixecker, 7. Aufl. 2022, VVG § 1 Rn. 20.

- (12) Strukturell sind die Musterklauseln der Verbände auf einen Zwei-Parteien-Vertrag zwischen Sponsor und Prüfzentrum zugeschnitten. Es wird empfohlen, die Pflichten des Prüfers sowie weiterer Prüfärzte gesondert zu regeln und diesen Vertrag den Mustervertragsklauseln als Anlage beizufügen.¹² Sollen die Rechte und Pflichten der Prüfer direkt im Prüfvertrag geregelt werden, muss das Vertragsmuster ergänzt werden.
- (13) Die Mustervertragsklauseln enthalten Regelungen zu den Rechten und (Neben-)Pflichten der Parteien in Bezug auf die Veröffentlichung der Studienergebnisse (Ziff. 1), den Umgang mit vertraulichen Informationen (Ziff. 2), die Namens- und Markenrechten der Parteien (Ziff. 3), Rechte an den Ergebnissen der klinischen Prüfung (Ziff. 4), Haftungsfragen (Ziff. 5), Audits und Inspektionen (Ziff. 6), der Archivierung (Ziff. 7), datenschutzrechtlichen Vorgaben (Ziff. 8), durch den Sponsor überlassene Geräte oder Materialien (Ziff. 9) sowie zur Vertragsbeendigung (Ziff. 10). Die Hauptpflichten (wie insbesondere Vorgaben zur Durchführung der Studie und die Vergütung des Prüfzentrums) sind in den Mustervertragsklauseln bisher nur in Ausschnitten geregelt.
- (14) Zur Vereinheitlichung der Vergütung haben Vertreter des Medizinischen Fakultätentags (MFT), des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), des KKS-Netzwerks und des vfa 2017 erste Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen beschlossen, die als Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen „allen an einer Studiendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland“ gedacht sind.¹³ Hierin sind typische Kostenpositionen beispielhaft benannt und in Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung eingebettet. Angaben zur Höhe sind hierin – anders als in anderen Ländern – nicht enthalten.

2. Regionale Initiativen

- (15) Neben den bundesweit einheitlichen Musterklauseln der Verbände gibt es auch regionale Initiativen der Unternehmen und Prüfzentren. So haben sich in Bayern jüngst sieben pharmazeutische Unternehmen mit dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZFK) und den sechs bayerischen Universitätsklinika auf ein einheitliches Vertragsmuster für

¹² Siehe hierzu die Musteranlage zu Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, Stand: 12.10.20218, abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/arsneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen> (Zugriff am 2.11.2023).

¹³ Deutsche Hochschulmedizin e.V., KKS Netzwerk und vfa, Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen vom 12. Oktober 2017, abrufbar unter: <https://www.vfa.de/download/empfehlungen-gesamtleistungsrechnung-dt.pdf> (Zugriff am 1.11.2023).

klinische Studien in der Onkologie geeinigt.¹⁴ Das BZFK-Vertragsmuster unterscheidet sich zum Teil von den Musterklauseln der Verbände, etwa was die Haftung oder die Rechte am geistigen Eigentum und an Erfindungen angeht.

- (16) Wengleich die Selbstverpflichtung der bayerischen Unternehmen und Prüfzentren bei Arzneimittelstudien in der Onkologie zu einer Beschleunigung der Verhandlungen beitragen kann, ist nicht ausgeschlossen, dass Unterschiede in den Vertragsmustern vor allem bei deutschlandweiten Studien zu Herausforderungen bei den Vertragsverhandlungen führen. Auch die Bayerische Staatsregierung hat in der Folge das Erfordernis eines möglichst breiten Konsenses über die notwendigen vertraglichen Regelungen wiederholt unterstrichen.¹⁵

¹⁴ Transkript vom 3. Juli 2023, abrufbar unter: <https://transkript.de/artikel/2023/aufschwung-fuer-klinische-studien-bayerische-zentren-einigen-sich-auf-mustervertrag/>; s.a. <https://bzfk.de/studienvertragsmuster> (Zugriff jeweils am 29.11.2023).

¹⁵ Vgl. etwa Bayerische Staatsregierung (Hrsg.), Bayerischer Pharmagipfel: Positionspapier der Arbeitsgruppe Klinische Forschung in Bayern, März 2023, S. 13, abrufbar unter: https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/Wirtschaft/Forschung_Technologie/Pharmagipfel/2023-04-17_BPG_Positionspapier_Klinische_Forschung_2023.pdf (Zugriff am 29.11.2023).

C.

Lösungsansätze und rechtliche Würdigung

- (17) Die Mustervertragsklauseln der Verbände werden bisher in der Praxis auch von vfa-Mitgliedsunternehmen und den im KKS-Netzwerk vertretenen Universitätskliniken unter Berufung auf internationale Standards und die Vertragsfreiheit häufig nicht genutzt.¹⁶ Eine Erhöhung der Verbindlichkeit der Klauseln und/oder Incentivierungen zur Nutzung könnten insoweit Abhilfe bieten.

I. Lösungsansätze

- (18) In Deutschland werden verschiedene Lösungsansätze zur Erhöhung der Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln für klinische Arzneimittelprüfungen diskutiert (1.). In einigen anderen europäischen Ländern wurde die Verbindlichkeit bestimmter Musterverträge bereits rechtlich angeordnet (2.)

1. Diskussion in Deutschland und Entwicklungen auf EU-Ebene

- (19) Zur Erhöhung der Verbindlichkeit von Musterklauseln empfahl der Wissenschaftsrat bereits im Oktober 2018 vor allem in der Universitätsmedizin „Musterverträge im Baukasten-Prinzip mit Standardklauseln“ für häufig wiederkehrende Regelungsmaterien zu verwenden.¹⁷ Eine aktuelle Studie des vfa und der Unternehmensberatung Kearney schlägt vor, die Anwendung von Vertragsmustern bzw. -klauseln zu incentivieren, etwa durch einen *letter of support* des BMG, des BMBF und/oder der Länder.¹⁸ Mittel- und langfristig sollten die Vertragsmuster gesetzlich verankert werden.¹⁹ Zur Vereinheitlichung der Vergütung wird angeregt, eine (aus den beteiligten Stakeholdern gebildete) Kommission, unter Leitung des BMG und/oder des BMBF einzusetzen, die einen Kostenkatalog zur Finanzierung der Studiendurchführung erstellt und kontinuierlich aktualisiert.²⁰

¹⁶ Tagesspiegel Background vom 8.11.2023, Verbände fordern verbindliche Musterklauseln, abrufbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/verbaende-fordern-verbindliche-mustervertragsklauseln> (Zugriff am 28.11.2023).

¹⁷ Wissenschaftsrat 2018, S. 11 und S. 53.

¹⁸ Vgl. vfa/Kearny 2023, S. 21 und S. 33.

¹⁹ Vgl. vfa/Kearny 2023, S. 21 und S. 33.

²⁰ vfa/Kearny 2023, S. 21 und S. 33.

- (20) Auch das BMG hat kürzlich auf die Entwicklung der vergangenen Jahre reagiert. In Vorbereitung auf den Referentenentwurf eines neuen Medizinforschungsgesetzes wurde im Oktober 2023 ein Strategiepapier zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie in Deutschland veröffentlicht.²¹ Das Papier, das als „Grundlage für die ressortinterne finanzielle Prioritätensetzung“ im BMG dienen soll, benennt als Maßnahme zur Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen neben zahlreichen anderen Vorhaben u.a. die Möglichkeit einer öffentlichen „Bekanntmachung (des BMG) zu praxistauglichen Mustervertragsklauseln für die Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentrum und ggf. Dritten“ (Ziff. 1.4). Die Maßnahme steht unter dem Vorbehalt, dass die Finanzierung gesichert ist und dem Bund die Gesetzgebungskompetenz zukommt.²² Dass eine entsprechende Regelung in das Medizinforschungsgesetz aufgenommen werden soll, wurde am 1. Dezember 2023 durch das BMG bestätigt.²³ Geplant ist zugleich die Errichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM, die Stärkung der Koordinierungsrolle des BfArM im Genehmigungsverfahren und eine Verkürzung der Bearbeitungszeiten für klinische Prüfungen, die ausschließlich in Deutschland durchgeführt werden.²⁴
- (21) Zur Rechtsnatur der durch das BMG bekannt zu machenden Mustervertragsklauseln ist bisher noch nichts Näheres bekannt. Bekanntmachungen als Veröffentlichungen von Ministerien sind in § 76 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) geregelt. Üblicherweise handelt es sich hierbei um normkonkretisierende oder ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften, die die Auslegung bestimmter rechtlicher Vorgaben durch die zuständigen (Bundes- und Landes-)Behörden vorgeben. Daneben hat das BMG bisher auch Programme und Statistiken bekannt gemacht. Gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich Institut hat das BMG 2009 zudem eine Zusammenfassung der geltenden Rechtslage für nicht-kommerzielle klinische Prüfung im Bundesanzeiger veröffentlicht.²⁵ Vorgaben für private Akteure gehören bisher nicht dazu. Offen ist auch, ob die Bekanntmachung an

²¹ BMG, Strategiepapier 5.1, Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort, Stand: 10. Oktober 2023.

²² S. BMG-Strategiepapier 5.1, S. 2.

²³ BMG, Pressemitteilung vom 1. Dezember 2023, Forschung und Medizinproduktion in Deutschland stärken, abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/lauterbach-forschung-und-medizinproduktion-in-deutschland-staerken-01-12-23.html> (Zugriff am 1.12.2023).

²⁴ S. ebenda.

²⁵ Sämtliche geltende Bekanntmachungen des BMG sind abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen> (Zugriff am 20.11.2023).

die bayerischen Musterklauseln oder die Mustervertragsklauseln der Verbände anknüpfen soll oder ob das BMG plant, eigene Mustervereinbarungen bekannt zu machen.

- (22) Entwicklungen zur Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung sind schließlich auch auf europäischer Ebene zu verzeichnen. So hat die Kommission im April 2023 in Umsetzung ihrer 2020 verabschiedeten Arzneimittelstrategie für Europa²⁶ Entwürfe für eine Richtlinie und eine Verordnung zur Überarbeitung der bestehenden Arzneimittelvorschriften auf EU-Ebene vorgelegt. Diese reformieren insbesondere die Vorgaben zur Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch die Arzneimittelrichtlinie (Richtlinie 2001/83/EG)²⁷. Die Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Heads of Medicines Agencies (HMA)²⁸, haben zudem 2022 die Initiative „Accelerating Clinical Trials in the European Union“ (ACT EU) ins Leben gerufen, mit der klinische Studien in der EU qualitativ verbessert und beschleunigt werden sollen.²⁹ Mit dem Binnenverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum befassen sich die Strategien, Entwürfe und Initiativen auf Unionsebene bisher nur am Rande, etwa im Bereich der Arzneimittelkosten. Beispielsweise empfiehlt die Arzneimittelstrategie den Erlass gemeinsamer Leitlinien der Mitgliedstaaten, mit denen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten von Arzneimitteln, einschließlich der Kosten für die Durchführung klinischer Prüfungen transparent und nachvollziehbar ermitteln lassen.³⁰ Eine Ausarbeitung der Leitlinien steht noch aus.

²⁶ Vgl. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM/2020/761 final, Stand: 25.11.2020, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52020DC0761> (Zugriff am 20.11.2023). Hierin wird u.a. empfohlen, den bestehenden Regulierungsrahmen auf Unionsebene, der insbesondere durch die Verordnung über klinische Prüfungen (CTR) geschaffen wird, vollständig umzusetzen und durch einheitliche internationale Leitlinien auf eine stärkere Patientenorientierung klinischer Prüfungen hinzuwirken (s. Ziff. 3.2).

²⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67–128, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2022-01-01>, zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 4–13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/642/oj> (Zugriff jeweils am 20.11.2023).

²⁸ Die HMA ist der Zusammenschluss der Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraums zusammengeschlossen haben

²⁹ S. https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/about/initiative_en (Zugriff am 21.11.2023). Die ACT EU Initiative nimmt bisher vor allem die Zusammenarbeit der Ethikkommissionen und nationalen Genehmigungsbehörden untereinander und das jeweilige Zulassungsverfahren sowie Maßnahmen zur konsequenten Umsetzung der CTR und den Abbau bürokratischer Hürden in den Blick.

³⁰ S. Ziff. 2.3 der Arzneimittelstrategie.

2. Rechtslage in anderen europäischen Ländern

(23) In einigen europäischen Ländern wurden bereits verbindliche Musterprüfverträge erlassen. Das gilt insbesondere für Frankreich, Spanien und Großbritannien.

a) Frankreich

(24) In Frankreich ist die Anwendung einer Mustervereinbarung zwischen Sponsor und Prüfzentrum bei kommerziellen Studien im gesetzlichen Teil (partie législative) des Code de la sante publique (CSP) vorgeschrieben.³¹ Die Einzelheiten einschließlich der gegenseitigen Rechte und Pflichten der Vertragsparteien sind im Verordnungsteil (sog. partie réglementaire) des CSP geregelt.³²

(25) Sponsor und Prüfzentrum sind nach der gesetzlichen Regelung verpflichtet, die Bedingungen für die Übernahme aller Kosten, die durch die Durchführung der klinischen Prüfung entstehen, vertraglich zu vereinbaren.³³ Inhaltlich muss der Prüfvertrag einer durch Erlass (arrêté) des Gesundheitsministers festgelegten Mustervereinbarung (convention unique) entsprechen, die insbesondere die Modalitäten für die Kostenberechnung festlegt.³⁴ Die Verordnung schreibt auch die Frist bis zum Vertragsabschluss und das Verfahren verbindlich vor. Hiernach muss der Prüfvertrag spätestens 45 Tage nach Eingang des Vorschlags beim Prüfzentrum geschlossen und anschließend vom Sponsor an die französische Nationale Ärztekammer (Conseil national de l'ordre des médecins) übermittelt werden (vgl. Artikel R.1121-3-1 III CSP).

(26) Der französische Gesundheitsminister hat bisher zwei Musterverträge per Erlass veröffentlicht: je einen zwischen Sponsor und einer einzelnen (assoziierten) Partnereinrichtung

³¹ Vgl. Artikel L.1121-16-1 IV Code de la sante publique (CSP), abrufbar unter: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888170 (letzter Zugriff am 29.11.2023).

³² Artikel R.1121-3-1 CSP, abrufbar unter: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033610038/2016-11-18/ (letzter Zugriff am 29.11.2023), eingeführt durch Artikel 1 des Dekret Nr. 2016-1538 vom 16. November 2016 über die einheitliche Vereinbarung zur Durchführung von kommerzieller Forschung am Menschen in Gesundheitseinrichtungen, -häusern und -zentren, abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000033416004/2016-11-18#LEGIARTI000033416004>, zuletzt geändert durch Dekret Nr. 2017-884 vom 9. Mai 2017 zur Änderung bestimmter Vorschriften über Forschung am Menschen, abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000034684686/2017-05-11#LEGIARTI000034684686> (Zugriff jeweils am 29.11.2023).

³³ Vgl. Art. L.1121-16-1 IV CSP.

³⁴ Vgl. Art. R.1121-3-1 I CSP.

sowie einen zwischen Sponsor und einer koordinierenden Einrichtung.³⁵ Die Verträge enthalten – ähnlich wie die Mustervertragsklauseln der Verbände in Deutschland – u.a. Musterregelungen zur Veröffentlichung der Studienergebnisse, zum Umgang mit vertraulichen Informationen, zum geistigen Eigentum, zur Nutzung von Namens- und Markenrechten, zur Haftung und Gewährleistung bei der Einbindung von Unterauftragnehmern, zum Datenschutz, zur Vergütung und zur Vertragsbeendigung. Die Einzelheiten insbesondere zur Berechnung der Kosten und Zusatzkosten sind in Anhängen zu den beiden Musterverträgen geregelt.³⁶

- (27) Die Musterverträge dürfen nicht abgeändert werden und ersetzen alle sonstigen entgeltlichen Verträge zwischen Sponsor und Prüfzentrum.³⁷ Auch eine Abänderung der Stundensätze im Anhang 2.1 bzgl. der dort genannten Kosten und Mehrkosten ist unzulässig.³⁸ Die Vertragsparteien können daneben eine individuell festgelegte Gegenleistung für die Aufbereitung der Forschungsdaten vereinbaren.³⁹ Eine zusätzliche Vergütung der Kosten und Mehrkosten, die in Anhang 2.1 bereits berücksichtigt sind oder der Koordination der Studie durch das koordinierende Prüfzentrum ist hingegen nicht möglich.⁴⁰
- (28) Die derzeitige Rechtslage geht auf eine Initiative aus dem Jahr 2013 zurück. Der dem französischen Premierminister unterstellte Rat der Gesundheitsindustrie (Conseil Stratégique des Industries de Santé – CSIS) und ein aus Vertretern der Gesundheitsindustrie bestehender Strategieausschuss (Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé – CSF) hatten im Juli 2013 ein Strategiepapier für eine verantwortungsvolle, innovative und wettbewerbsfähige Gesundheitsindustrie veröffentlicht, das als Maßnahme zur Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Studien in Frankreich die

³⁵ Findet die Forschung in mehreren Einrichtungen statt, so schließt eine koordinierende Einrichtung mit dem Sponsor eine Vereinbarung bzgl. der Berechnung der Kosten, die im Anschluss von den sonstigen Einrichtungen identisch zu übernehmen ist, s. Art. 1 des Erlasses vom 28. März 2022; Die zwei Musterverträge sind inhaltlich weitgehend identisch. Die beiden englischen Fassungen sind abrufbar unter: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique> (Zugriff am 3.11.2023).

³⁶ Vgl. Anhang 2 der Mustervereinbarungen, englische Version abrufbar unter: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique> (Zugriff am 29.11.2023).

³⁷ S. Q 1.5, Q 1.6 und Q 2.2 der FAQ zur Mustervereinbarung.

³⁸ S. Q 2.6 FAQ zur Mustervereinbarung.

³⁹ S. Anhang 4 der Mustervereinbarungen, sowie Abschnitt 3 der FAQ zur Mustervereinbarung.

⁴⁰ S. Q 3.7 der FAQ zur Mustervereinbarung.

Einführung einer (verbindlichen) Mustervereinbarung für kommerzielle klinische Studien empfahl.⁴¹ Daraufhin hat die Generaldirektion für das Gesundheitswesen (direction générale de l'offre de soins – DGOS) des französischen Gesundheitsministeriums im Juni 2014 erstmals verschiedene Mustervereinbarungen per Verwaltungsvorschrift veröffentlicht, die zunächst nur die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung der Musterklauseln verpflichteten.⁴² Die eingangs beschriebene gesetzliche Regelung wurde 2016 beschlossen. Um eine flächendeckende Nutzung der Musterverträge zu erreichen, wurden zusätzlich Fördermittel als Incentivierung bereitgestellt, die den Gesundheitseinrichtungen im Gegenzug für die Verwendung der Mustervereinbarungen und die Übermittlung statistischer Daten an das französische Gesundheitsministerium gewährt wurden.⁴³ 2022 wurden die Muster insbesondere im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben und die Vergütungssätze überarbeitet.⁴⁴ In die zuvor erfolgte Evaluation wurden die relevanten Stakeholder (informell) eingebunden.⁴⁵

⁴¹ Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF), Industries et technologies de santé – Mesures stratégiques pour une industrie responsable, innovante et compétitive contribuant au progrès thérapeutique, à la sécurité sanitaire, à l'économie nationale et à l'emploi en France vom 5. Juli 2013, Maßnahme 19, S. 57 ff., abrufbar über die Webseite des auf Seiten der Arzneimittelhersteller beteiligten Berufsverbands Leem: https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/CSIS-44-mesures_0.pdf (Zugriff am 29.11.2023).

⁴² Vgl. Instruction Nr. DGOS/PF4/2014/195 vom 17. Juni 2014 über die Einführung eines einheitlichen Vertrags für die biomedizinische Forschung mit industrieller Förderung in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen, abrufbar auf den Seiten des Direction des Affaires Juridiques (DAJ): <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/instruction-n-dgospf42014195-du-17-juin-2014-relative-a-la-mise-en-place-dun-contrat-unique-pour-les-recherches-biomedicales-a-promotion-industrielle-dans-les-etablissements-de-sante/> (Zugriff am 29.11.2023).

⁴³ Näher hierzu Instruction Nr. DGOS/PF4/2017/288 vom 2. Oktober 2017 über die Erfassung der Verwendung der einheitlichen Vereinbarung für kommerziell ausgerichtete Forschung am Menschen in Gesundheitseinrichtungen, -häusern oder -zentren., abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/42649> (Zugriff am 29.11.2023).

⁴⁴ Erlass vom 28. März 2022 bzgl. der Festlegung einer einheitlichen Vereinbarung gemäß Art. R 1121-3-1 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit, abrufbar unter: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli-arrete/2022/3/28/SSAH2209990A/jo/texte> (letzter Zugriff am 29.11.2023).

⁴⁵ Vgl. dazu etwa die Stellungnahme des Nationalen Komitees für Forschungscoordination (CNCR) <https://cncr.fr/2022/04/13/parution-le-9-avril-de-larrete-du-28-mars-2022-fixant-le-modele-de-convention-unique-prevu-a-larticle-r1121-3-1-du-code-de-la-sante-publique/> (letzter Zugriff am 29.11.2023).

b) Spanien

- (29) Auch in Spanien gibt es ein vom Ministerium für Gesundheit, soziale Dienste und Gleichstellung entworfenes und von der Regierung beschlossenes Königliches Dekret (Real Decreto), das Regelungen für einen Mustervertrag für klinische Prüfungen enthält⁴⁶ und vom Regelungsgehalt her mit einer deutschen Rechtsverordnung vergleichbar ist. Hiernach werden die zuständigen regionalen Gesundheitsbehörden ermächtigt, gemeinsame Anforderungen und Bedingungen für die Finanzierung festzulegen und sich auf ein einheitliches Vertragswerk zu einigen, das für das gesamte öffentliche Gesundheitssystem in Spanien gelten soll. Der Mustervertrag ist nach den allgemeinen Grundsätzen der Zusammenarbeit des Interterritorialen Rats des Nationalen Gesundheitsdienstes in Spanien (Consejo Interterritorial del Servicio Nacional de Salud de España, CISNS) zu entwickeln und bedarf der Genehmigung des CISNS.⁴⁷ Eine Entsprechung zu diesem Regelungsansatz gibt es in Deutschland jedenfalls in dieser Form nicht. Zwar können die Landesregierungen im Allgemeinen oder die obersten Gesundheitsbehörden der Länder im Besonderen auch durch eine Bundesrechtsverordnung ermächtigt werden, Landesrechtsverordnungen zu erlassen. Der deutsche Verordnungsgeber könnte die obersten Gesundheitsbehörden der Länder jedoch nicht zum Erlass eines einheitlichen Mustervertrages in allen Ländern verpflichtet. Da dem Bund insoweit die Gesetzgebungskompetenz zukommt (s. dazu unten in Rn. (53) ff.) wäre eine solche Ermächtigung der Länder in Deutschland zugleich nicht erforderlich.
- (30) Anders als in Frankreich, wo die beiden für verbindlich erklärten Musterverträge zahlreiche wiederkehrende vertraglich zu regelnde Themenkreise umfassen, sollen im spanischen Mustervertrag nur gemeinsame Anforderungen und Bedingungen für die Finanzierung klinischer Arzneimittelprüfungen landesweit festgelegt werden. Der von den Vertragsparteien geschlossene Mustervertrag ist aufschiebend bedingt und wird erst wirksam, wenn die Studie durch die spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS) und die für klinische Arzneimittelprüfungen zuständige Ethikkommission (Comités de Ética de la Investigación con medicamentos – CEIm) genehmigt wurde.⁴⁸

⁴⁶ Königliches Dekret 1090/2015 vom 4. Dezember 2015 zur Regelung klinischer Studien mit Arzneimitteln, der Ethikkommissionen für Untersuchungen mit Arzneimitteln und des spanischen Registers für klinische Studien; abrufbar unter: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/Royal-Decree-1090-2015_4-December.pdf.

⁴⁷ Art. 32 Abs. 2 Königliches Dekret 1090/2015.

⁴⁸ Art. 17 Abs. 2 UAbs. 2 Dekret 1090/2015.

- (31) Laut der spanischen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AEMPS) war das Vertragsmuster bis Juni 2022 noch nicht veröffentlicht⁴⁹, sodass die bereits zuvor verwendeten Musterverträge der Regionalvertretungen weitergalten. Hierin sind – im Unterschied zu den Vorgaben des Königlichen Dekrets – nicht nur finanzielle Aspekte geregelt, sondern je nach Region zusätzlich etwa die Charakteristika der klinischen Prüfung (Bezeichnung der Studie, Zahl der Studienteilnehmer:innen, Studienprotokoll), die allgemeinen Pflichten der Vertragsparteien, finanzielle Sicherheiten, vom Sponsor überlassene Geräte und Materialien, die Überwachung der Studiendurchführung, der Umgang mit vertraulichen Informationen, Datenschutz, geistiges Eigentum und Veröffentlichungen.⁵⁰ Je nach Region gibt es verschiedene Musterverträge für klinische Prüfungen, nicht-interventionelle Beobachtungsstudien und sonstige klinische Studien.⁵¹ Die Verwendung der jeweiligen Standardverträge ist verpflichtend, Änderungen an den Musterverträgen dürfen nicht vorgenommen werden.⁵²

c) **Vereinigtes Königreich**

- (32) In Großbritannien werden kommerzielle klinische Arzneimittelprüfung durch die Richtlinie für kommerzielle Auftragsforschungsstudien (sog. National Directive on Commercial Contract Research Studies) des staatlichen Gesundheitsdienstes (National Health Service – NHS), des Nationalen Instituts für Gesundheits- und Pflegeforschung (National Institute for Health and Care Research – NIHR) und der Gesundheitsforschungsbehörde (Health Research Authority – HRA) reguliert.⁵³ NHS-Versorger sind vertraglich verpflichtet, die Richtlinie nach dem von ihnen abzuschließenden NHS Standard Contract

⁴⁹ Vgl. Hinweise bzgl. der Durchführung klinischer Forschung, Version 16, abrufbar unter: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos-v16-EN.pdf?x55286>.

⁵⁰ Vgl. etwa die Musterklauseln für klinische Prüfungen in Andalusien: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/res/uploads/Documentos-IC/Standard%20contract%20CLINICAL%20TRIAL.doc>, Madrid: https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/regulation/documents/2.modelo_unificado_contrato_ensayos_clinicos_comunidad_de_madrid.pdf und Asturien: https://finba.es/wp-content/uploads/2021/01/Ensayo-CI%C3%ADnico-con-Medicamento-Espa%C3%B1ol_2021.docx (Zugriff jeweils am 6.11.2023).

⁵¹ S. beispielhaft für Madrid: <https://www.idissc.org/en/clinical-and-preclinical-studies/contractual-and-economic-management/> (Zugriff am 28.11.2023).

⁵² S. beispielhaft für Madrid <https://www.idissc.org/en/clinical-and-preclinical-studies/contractual-and-economic-management/> (Zugriff am 28.11.2023).

⁵³ National Directive on Commercial Contract Research Studies, Version 3.0, Stand: 3. Dezember 2021, abrufbar unter: <https://www.england.nhs.uk/publication/national-directive-on-commercial-contract-research-studies/> (Zugriff am 6.11.2023).

zu befolgen.⁵⁴ Wollen NHS-Versorger als Prüfzentrum an einer kommerziellen klinischen Prüfung mitwirken und Personen mit einem Anspruch auf medizinische Versorgung durch den NHS in die Studie einschließen, müssen sie die von der Gesundheitsforschungsbehörde (HRA) und der Gesundheits- und Pflegeforschung Wales (Health and Care Research Wales – HCRW) veröffentlichten Musterverträge (sog. Model Clinical Trial Agreement – mCTA)⁵⁵ verwenden und die Vergütung mit dem interaktiven Kostenberechnungstool des Nationalen Instituts für Gesundheits- und Pflegeforschung (sog. Interactive Costing Tool – NIHR iCT)⁵⁶ festsetzen.⁵⁷ Die Musterklauseln wurden im Rahmen langjähriger Verhandlungen und Konsultationen mit verschiedenen Interessengruppen und einer Vielzahl an Stakeholdern entwickelt, darunter neben Vertretern staatlicher Stellen wie dem Gesundheitsministerium (DHSC), der Gesundheitsforschungsbehörde (HRA), des Nationalen Instituts für Gesundheits- und Pflegeforschung (NIHR), des Medizinischen Forschungsrats (Medical Research Council), der dezentralen Verwaltungen (Devolved Administrations) und dem NHS, auch Vertreter der Fachverbände für Biowissenschaften sowie nationale und globale Leiter der Forschungsabteilungen in pharmazeutischen Unternehmen. Die Musterklauseln werden fortlaufend aktualisiert und geben den Vertragsparteien an einigen Stellen Auswahlmöglichkeiten. Besonderheiten der Studienart und des Sponsorings werden zusätzlich durch weitere Templates berücksichtigt.⁵⁸

- (33) Neben einer Präambel und Definitionen enthält das Vertragsmuster für kommerzielle klinische Arzneimittelprüfungen u.a. Vorgaben zum Hauptprüfer, Regelungen zur Governance der klinischen Prüfung, Pflichten der Vertragsparteien und des Prüfers im Rahmen der Studiendurchführung sowie Vorgaben zur Haftung, zum Datenschutz, zur Vertraulichkeit, zu Veröffentlichungen und zum geistigen Eigentum, zur Finanzierung und zur

⁵⁴ NHS Standard Contract 2023/24, Service Condition 26.4. Hiernach müssen Gesundheitsdienstleister für den NHS (also insbesondere Krankenhäuser und Arztpraxen), wenn sie an einer genehmigungsbedürftigen kommerziellen Auftragsforschungsstudie mitwirken möchten, sicherstellen, dass die Mitwirkung an der Studie im Einklang mit der nationalen Richtlinie über kommerzielle Auftragsforschungsstudien für jeden Anbieter zu einem vom Nationalen Instituts für Gesundheits- und Pflegeforschung (NIHR) festgelegten Preis erfolgt und die anderen in der Richtlinie festgelegten Vertragsbedingungen eingehalten werden.

⁵⁵ Model Clinical Trial Agreement (mCTA) bzw. bei Einbindung einer Clinical Research Organization CRO-mCTA, jeweils Stand: Oktober 2023, abrufbar unter: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx#mCTA-CROmCTA> (Zugriff am 28.11.2023).

⁵⁶ Näher hierzu unter: <https://www.nihr.ac.uk/documents/interactive-costing-tool-ict-getting-started/12170> (Zugriff am 28.11.2023).

⁵⁷ Vgl. Ziff. 2 und 3 der Richtlinie für kommerzielle Auftragsforschungsstudien.

⁵⁸ Neben allgemeinen Vereinbarungen von Musterklauseln für die kommerzielle Auftragsforschung (mCTA) gibt es auch Sondervereinbarungen, etwa für Studien im Rahmen der Erstversorgung (PC-mCTA). Näher hierzu: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx#Contracts-Agreements> (Zugriff am 6.11.2023).

Vertragsbeendigung. Im Kostenberechnungstool, das die Parteien zur Ermittlung der Vergütung des Prüfzentrums zugrunde zu legen haben, sind landesweit einheitliche Tarifbestandteile für klinische Studien sowie Stundensätze, Rezeptgebühren, ein Gemeinkostenzuschlag, Inflationszu- und -abschläge und relevante Marktmechanismen abgebildet. In den Anlagen zum Mustervertrag ist die Vereinbarung einer Zeitschiene für die wesentlichen Durchführungsschritte der klinischen Prüfung verbindlich vorgegeben (Anhang I). Teil der Musterverträge sind außerdem verbindliche Richtlinien zur Vergütung der Studienteilnehmer:innen (Anhang II), Haftungsfreistellungen des Prüfzentrums und der dortigen Mitarbeiter von Ansprüchen Dritter im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie (Anhang III) und Vereinbarungen zur Finanzierung (Anhang IV).

- (34) Die Musterklauseln sind nur für Gesundheitsdiensteanbieter, die Dienstleistungen für den NHS erbringen (sog. NHS provider, im Folgenden: NHS Versorger), verpflichtend. Die pharmazeutischen Unternehmen werden zur Verwendung der Klauseln somit zwar nicht direkt verpflichtet. Da sämtliche Gesundheitsversorger im NHS-System an die Vorgaben gebunden sind, greifen die Vorgaben für die als Sponsoren tätigen pharmazeutischen Unternehmen jedoch mittelbar faktisch. Die Verwendung der Musterverträge ist zudem Voraussetzung für die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die nationale Gesundheitsbehörde HRA.⁵⁹ Die HRA genehmigt die jeweilige Prüfung bei Abweichungen von den Musterverträgen nur in begründeten Ausnahmefällen.⁶⁰

3. Vor- und Nachteile der verschiedenen Regelungsmöglichkeiten

- (35) Die Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln kann somit auf verschiedenen Wegen erhöht werden. Die in Deutschland diskutierten und in anderen Ländern bereits umgesetzten Lösungsansätze lassen sich dabei wie folgt unterscheiden:

⁵⁹ S. <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx#mCTA-CROmCTA> (Zugriff am 28.11.2023).

⁶⁰ Vgl. hierzu die Anwendungshinweise für mCTA und CRO-mCTA (Guidance on the use of Model Clinical Trial Agreement (mCTA) and Clinical Research Organisation Model Clinical Trial Agreement (CRO-mCTA), Stand: Oktober 2023, Guidelines für mCTA, Section 1.4 Modifications to the mCTAs, abrufbar unter: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx#Contracts-Agreements> (Zugriff am 28.11.2023).

a) Art der Regelung, Grad an Verbindlichkeit und Geltungsbereich

- (36) Neben verbindlichen Regelungen kommen zur Erhöhung der Nutzung der Klauseln auch unverbindliche Empfehlungen und Incentivierungen in Betracht.
- (37) Verbindliche Vorgaben könnten auf Bundesebene insbesondere unmittelbar durch Gesetz oder – aufgrund einer neu zu schaffenden gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage – durch Rechtsverordnung (wie etwa in Frankreich) geschaffen werden. Grundsätzlich denkbar wäre es auch einzelne Stakeholder oder Verbände gesetzlich zum Erlass von Musterklauseln zu ermächtigen, wobei in diesem Fall eine staatliche Aufsicht sicherzustellen wäre, beispielsweise über gesetzlich normierte Genehmigungsvorbehalte (näher hierzu in Rn. (97) ff., insbesondere Rn. (109) sowie Rn. (125) ff. Soweit die Leistungserbringer im GKV-System mit den Kranken- und Ersatzkassen Verträge schließen, könnte die Verwendung von Musterverträgen (wie etwa in Großbritannien) grundsätzlich auch vertraglich vereinbart werden. Die Musterklauseln könnten schließlich – wie in Großbritannien – möglicherweise auch in die Genehmigung der klinischen Prüfung nach §§ 40 ff. AMG integriert werden. Soweit eine entsprechende Gesetzgebungskompetenz der Länder bestünde, wären verbindliche Mustervorgaben auch auf Ebene der Länder denkbar (bspw. im Rahmen der Krankenhausplanung). Daneben kommen als unverbindliche Incentivierungen insbesondere eine Empfehlung des BMG, eine (bloße) Bekanntmachung der Musterklauseln des KKS-Netzwerks und des vfa im nicht amtlichen Teil des Bundesanzeigers oder ein *letter of intent* des BMG oder finanzielle Anreize (wie etwa in Frankreich) in Betracht.

b) Adressaten, Inhalt und Flexibilität der Regelungen

- (38) Die Regelungen lassen sich zudem mit Blick auf die Adressaten, den Inhalt und ihre Flexibilität differenzieren.
- (39) Adressaten der Verpflichtung zur Verwendung der Musterklauseln können sämtliche Vertragsparteien (wie etwa in Frankreich) oder nur die Sponsoren bzw. nur die Prüfenzentren oder ein Teil hiervon (wie etwa die Leistungserbringer im staatlichen Gesundheitssystem in Großbritannien) sein.
- (40) Auch die jeweiligen Musterverträge unterscheiden sich inhaltlich. Während in Spanien nur die Vorgaben zur Vergütung landesweit vereinheitlicht werden sollen, wurden in Frankreich und Großbritannien zusätzlich weitere Standardklauseln erlassen, die in Tei-

len noch über die Mustervertragsklauseln der deutschen Verbände hinausgehen. In einigen Ländern gibt es je nach Art der Studie (kommerziell/nicht kommerziell; Interventions- oder Beobachtungsstudie) verschiedene Musterverträge (so etwa in Spanien und UK). In Frankreich unterscheiden die verschiedenen Templates danach, ob das Prüfzentrum als assoziierte oder als koordinierende Einrichtung tätig wird. Die britischen Musterverträge enthalten zusätzlich an verschiedenen Stellen Auswahlmöglichkeiten für die Vertragsparteien, was die Passgenauigkeit der Musterklauseln erhöht. In besonders begründeten Ausnahmefällen kann die britische Gesundheitsforschungsbehörde zudem Abweichungen von den Mustervertragsbestimmungen im Genehmigungsverfahren der jeweiligen Studie zulassen, was die Flexibilität im Einzelfall erhöht, ohne die Verbindlichkeit der Klauseln zu stark abzuschwächen.

- (41) Die Vertragsinhalte werden in allen drei Beispielländern von staatlichen Stellen (jeweils im Austausch mit den relevanten Stakeholdern) entwickelt und festgelegt. Eine direkte Übernahme von Musterklauseln, die private Verbände ausgehandelt haben, findet sich, soweit ersichtlich, in den Beispielländern nicht. Inwieweit dies in Deutschland rechtlich zulässig wäre, wird in Rn. (60) ff., (102) ff., (110) ff. und (126) dargestellt.

c) Rechtsschutzmöglichkeiten und Folgen von Verstößen

- (42) Schließlich unterscheiden sich die verschiedenen Lösungsansätze auch hinsichtlich der Rechtsschutzmöglichkeiten und der Rechtsfolgen bei Verstößen (siehe hierzu im Einzelnen die nachfolgende Übersicht).

Art der Regelung	Gesetz	Rechtsverordnung	Verwaltungsvorschriften	
Grad an Verbindlichkeit	hoch	hoch	für die Adressaten: hoch	
Geltungsbereich	Bundesweit, ggf. eingeschränkt auf Leistungserbringer im GKV-System		Bundesweit	Länder
Adressaten	Prüfzentren und Sponsoren Alternativ: Leistungserbringer im GKV-System		Zuständige Genehmigungsbehörde und/oder Ethikkommissionen nach § 40 AMG	Öffentliche Gesundheitseinrichtungen (insbes. Universitätskliniken, MVZ und Kliniken in öffentlicher Trägerschaft) und/oder aufsichtführende Stellen über die Krankenhäuser
Festlegung der Inhalte	Gesetzgeber <ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf von Verbänden ausgehandelte Musterklauseln? • ggf. Ermächtigung der Verbände + Aufsichtsmaßnahmen? 	BMG als Verordnungsgeber <ul style="list-style-type: none"> • gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich • Verbindlicherklärung der von den Verbänden ausgehandelten Musterklauseln? 	BMG <ul style="list-style-type: none"> • gesetzliche Regelung in § 40 Abs. 5 AMG • normkonkretisierende Vorgaben für die Ethikkommissionen durch BMG 	Landesgesundheitsministerien <ul style="list-style-type: none"> • gesetzliche Regelung zur Nutzung von Mustervertragsklauseln (MVK) erforderlich • normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften mögl.
Flexibilität	gering	mäßig	hoch	hoch
Folgen bei Verstößen	Je nach Ausgestaltung der Regelung, ggf. Nichtigkeit des Vertrags (§ 134 BGB) und/oder Bußgelder denkbar	Je nach Ausgestaltung; Bußgelder sind im Ermächtigungsgesetz zu normieren	Je nach Ausgestaltung der Regelung Versagung der Genehmigung oder bloße Incentivierung	
Rechtsschutzmöglichkeiten Dritter	gering (Verfassungsbeschwerde)	mäßig (Feststellungsklage)	mäßig (nur bei Außenwirkung über Art. 3 Abs. 1 GG)	
Beispiele	Frankreich	Frankreich, Spanien	UK	Frankreich

Art der Regelung	Verknüpfung mit der Genehmigung nach § 40 AMG	Vertragliche Verpflichtung	Empfehlung durch das BMG/ Bekanntmachung im Bundesanzeiger	Incentivierung
Grad an Verbindlichkeit	abhängig von der konkreten Ausgestaltung	hoch	keine	keine
Geltungsbereich	bundesweit	GKV-System	bundesweit, ggf. eingeschränkt auf GKV-System	
Adressaten	Sponsoren	Prüfzentren, sofern diese Leistungserbringer in der GKV sind	Sponsoren und Prüfzentren Alternativ: Leistungserbringer im GKV-System	Sponsoren und/oder Prüfzentren
Festlegung der Inhalte	BMG	Kostenträger (Krankenkassen, Ersatzkassen, ggf. deren Verbände)	Bekanntmachung von Musterklauseln der Verbände zu prüfen; das BMG müsste sich auch hier den Inhalt zu Eigen machen	BMG
Flexibilität	hoch	mäßig (Art. 3 Abs. 1 GG)	hoch	hoch
Folgen bei Verstößen	Je nach Ausgestaltung bloße Incentivierung bis hin zur Versagung der Genehmigung	Verlust der Zulassung bzw. Kündigung des Vertrages	keine	Kein Anspruch auf Incentivierung (z.B. Beschleunigung, finanzieller Vorteil)
Rechtsschutzmöglichkeiten	hoch (Verpflichtungs-/Anfechtungsklage)	hoch (Verpflichtungs-/Feststellungs-/Leistungsklage)	Bei Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG hoch (Feststellungsklage/Leistungsklage)	-
Beispiele	UK	UK		Frankreich

Grafik 1: Übersicht über verschiedene Lösungsmöglichkeiten

d) Eignung der Ansätze zur Beschleunigung der Vertragsverhandlungen

- (43) Die skizzierten Lösungsansätze sind schließlich auch zur Erreichung des Ziels, die Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Arzneimittelprüfungen zu beschleunigen, unterschiedlich geeignet. Hierfür sind möglichst bundeseinheitliche Regelungen mit einem hohen Grad an Verbindlichkeit und/oder einer effektiven Incentivierung erforderlich, um eine möglichst flächendeckende Verwendung der Klauseln zu erreichen. Gleichzeitig sollten die Muster insbesondere in der Anfangsphase mit moderatem Aufwand geändert werden können, um auf Anpassungsbedarfe der Praxis flexibel reagieren zu können. Soweit möglich, sollten die Musterverträge auch Vorgaben für die Ermittlung der Vergütung enthalten. Je niederschwelliger die beschriebenen Ziele erreicht werden können, desto wahrscheinlich erscheint eine Umsetzung durch das BMG bzw. (soweit erforderlich) den Normgeber.
- (44) Am vielversprechendsten erscheint hiernach eine verbindliche Festlegung der Musterklauseln durch Gesetz oder Rechtsverordnung. Die Verwendung der Klauseln in der Praxis ließe sich möglicherweise auch durch eine Verknüpfung mit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nach §§ 40 ff. AMG intensivieren. V.a. in diesem Rahmen kommen (niedrigschwellige) Incentivierungen in Betracht (ausführlich hierzu in Abschnitt II. – VI.).
- (45) Grundsätzlich denkbar, aber weniger geeignet erscheint es demgegenüber die Mustervertragsklauseln in das GKV-System zu integrieren oder durch die Länder für verpflichtend zu erklären. Eine der britischen Lösung vergleichbare Einbindung der Mustervertragsklauseln in das gesetzliche Krankenversicherungssystem erscheint zwar grundsätzlich auch in Deutschland denkbar. Auf diesem Weg würde jedoch nur ein Teil der potenziellen Vertragspartner reguliert, namentlich diejenigen Prüfzentren, die zugleich Leistungserbringer in der GKV sind. Soweit die Gesundheitseinrichtungen Leistungen an GKV-Versicherte aufgrund eines Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen oder den Ersatzkassen bzw. ihren Verbänden erbringen, könnten die Gesundheitseinrichtungen vertraglich verpflichtet werden, bei der Mitwirkung an klinischen Arzneimittelstudien einheitliche, – dann etwa vom GKV-SV festzulegende Musterklauseln – zu verwenden. Soweit Krankenhäuser aufgrund ihrer Aufnahme in den Landeskrankenhausplan Leistungen in der GKV erbringen, kommt eine solche vertragliche Verpflichtung hingegen nicht in Betracht. Es wäre zu prüfen, ob die Verpflichtung zur Verwendung der Musterklauseln bei Vorliegen der landesrechtlichen Voraussetzungen mit der Aufnahmeentscheidung in den Landeskrankenhausplan (etwa in Gestalt einer Auflage) verbunden werden könnte. Gleiches gilt für die vertragsärztlichen Leistungserbringer, die dem Grunde nach im Rahmen

der Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung zur Verwendung einheitlicher Vertragsmuster bei der Mitwirkung an klinischen Arzneimittelstudien verpflichtet werden könnten.

- (46) Zuständig für die Verpflichtungsentscheidung wäre in diesem Fall jedoch eine Vielzahl unterschiedlicher Stellen⁶¹, was den Regelungsansatz wenig praktikabel erscheinen lässt. Die pharmazeutischen Unternehmen wären zugleich nicht Adressaten der Regelung und nur mittelbar verpflichtet, was zu Schwierigkeiten in der Rechtsanwendung führen kann. Daneben stellt sich eine Vielzahl weiterer Rechtsfragen. Bei einer vertraglichen Regelung im Versorgungsvertrag wäre insbesondere das Koppelungsverbot aus § 56 Abs. 1 Satz 2 VwVfG zu beachten, das einen sachlichen Zusammenhang von Leistung und Gegenleistung (hier: also zwischen der Zulassung als Leistungserbringer im GKV-System, der entsprechenden Vergütung und der Pflicht zur Verwendung der Klauseln) zwingend vorschreibt.⁶² Bei den Zulassungsentscheidungen wäre eine Auflage, die Musterklauseln zu verwenden, nur zulässig, wenn sie dem Zweck des Zulassungsbescheids nicht zuwiderläuft (§ 36 Abs. 3 LVwVfG).⁶³ Um eine einheitliche Rechtsanwendung im gesamten Bundesgebiet zu gewährleisten, wären entsprechende gesetzliche Regelungen (etwa im SGB V und/oder im KHG) erforderlich.
- (47) Aus ähnlichen Gründen wäre eine Umsetzung über die Länder weniger geeignet. Erforderlich wären Rechtsänderungen in allen 16 Bundesländern, etwa in den Hochschulgesetzen, den Universitätsklinikagesetzen oder den Landeskrankenhausgesetzen.⁶⁴ Die Länder könnten zwar im Rahmen ihres Gestaltungsspielraums an etwaige, vom Bund bekanntgemachte Musterklauseln anknüpfen, wären hierzu jedoch nicht verpflichtet. Sonderwege einzelner Länder blieben möglich⁶⁵ und würden einer einheitlichen Anwendung der Klauseln im gesamten Bundesgebiet entgegenstehen.

⁶¹ Für die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan sind die obersten Gesundheitsbehörden der Länder zuständig (§ 6 Abs. 1 KHG i.V.m. den Landeskrankenhausgesetzen, z.B. § 7 Abs. 1 LKG Bln), für die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung die Zulassungsausschüsse der Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 95 SGB V i.V.m. §§ 19 ff. ÄrzteZV). Die Versorgungsverträge werden von den Krankenkassen und Ersatzkassen bzw. ihren Verbänden geschlossen.

⁶² Die Verträge sind nach überwiegender und zutreffender Auffassung öffentlich-rechtlicher Natur.

⁶³ *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, 10. Aufl. 2022, VwVfG § 36 Rn. 144.

⁶⁴ Die Länder wären hierzu, sofern eine Länderregelung schwerpunktmäßig Fragen der Forschung betreffen würde, nach Art. 30, 70 GG gesetzgebungsbefugt.

⁶⁵ S. hierzu insbesondere die bayerische Initiative, die zumindest in Teilen von den vfa-Musterklauseln abweicht (oben Rn. 15 ff.).

- (48) Die oben skizzierten, vielversprechenderen Lösungsansätze (s. Rn.44) werden im Folgenden verfassungs- und unionsrechtlich bewertet.

II. Festlegung der Klauseln durch Gesetz („Gesetzeslösung“)

- (49) Im Folgenden wird analysiert, ob Mustervertragsklauseln für klinische Arzneimittelprüfungen unmittelbar gesetzlich festgelegt werden könnten. Eine solche Regelung könnte etwa vorsehen, dass zwischen Sponsor und Prüfzentrum ein Vertrag zu schließen ist, der einem in einer Anlage zum Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltenen Muster entspricht. Denkbar wäre es auch, gesetzlich festzulegen, dass die Vertragsparteien keine vom Mustervertrag abweichenden Bestimmungen treffen dürfen.⁶⁶ Etwas mehr Spielraum bei der Formulierung der Verträge ließe eine Regelung zu, nach der der Prüfvertrag bestimmte, in einer Anlage zum AMG festgelegte Musterinhalte enthalten muss, ohne bestimmte Formulierungen verbindlich vorzugeben.⁶⁷
- (50) Mustervorgaben können grundsätzlich auch für die Vergütung erlassen werden.⁶⁸ Zur Erhöhung der Verbindlichkeit könnten Rechtsfolgen bei Verstößen gegen die Vorgaben normiert werden. Denkbar wäre etwa die Aufnahme eines Bußgeldtatbestands in § 97 AMG. Was die Inhalte der Muster angeht, ist zu prüfen, ob und in welcher Form der Gesetzgeber auf die privat ausgehandelten Musterklauseln der Verbände Bezug nehmen könnte (näher hierzu in Abschnitt 1.b). Voraussetzung für eine gesetzliche Regelung der Musterklauseln wäre zudem, dass der Bund hierfür gesetzgebungsbefugt wäre und eine solche Regelung auch im Übrigen verfassungs- und unionsrechtskonform erlassen werden könnte (näher hierzu in Abschnitten 1. und 2.).
- (51) Innerhalb des durch die Verfassung und das Unionsrecht gezogenen Rahmens ist der Bundesgesetzgeber im Übrigen weitgehend frei. Gesetzessystematische Erwägungen spielen insoweit – anders als beim Erlass untergesetzlicher Normen – eine eher untergeordnete Rolle (näher zur Systematik des AMG deshalb dort in Abschnitt III.3.).

⁶⁶ So etwa in § 2 Abs. 1a Satz 2 und 3 GmbHG für die gesetzlich festgelegte (Muster-)Satzung einer im vereinfachten Verfahren gegründeten GmbH.

⁶⁷ So etwa in § 60 Abs. 1 Satz 2 Abgabenordnung (AO) für die Satzung für Körperschaften, die Steuerbegünstigungen nach dem dritten Abschnitt der AO in Anspruch nehmen wollen.

⁶⁸ So regelt etwa das Rechtsanwaltsvergütungsgesetz (RVG) die Vergütung der rechtsanwaltlichen Tätigkeit, wobei die Vorgaben hierin für die Vertragsparteien nur eingeschränkt verbindlich sind (vgl. §§ 3 f. RVG).

1. Verfassungsrechtlicher Rahmen

(52) Aus verfassungsrechtlicher Sicht könnten die Musterklauseln verbindlich im AMG festgelegt werden, wenn dem Bund eine entsprechende Gesetzgebungskompetenz zukäme, bei einem Verweis auf die Musterklauseln der Verbände die verfassungsrechtlichen Grundprinzipien gewahrt blieben und die Grundrechtsausübung der Betroffenen nicht unverhältnismäßig eingeschränkt würde.

a) Gesetzgebungskompetenz des Bundes

(53) Grundsätzlich haben nach Art. 30, 70 GG die Länder das Recht der Gesetzgebung, sofern dem Bund die Gesetzgebungszuständigkeit nicht ausdrücklich zugewiesen ist. Ein Kompetenztitel, der dem Bund die Regelungsbefugnis für Musterklauseln klinischer Arzneimittelprüfverträge zuweist, könnte aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 11, Nr. 12 und/oder Nr. 19 GG folgen. Hiernach kommt dem Bund die eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für das Arzneimittelrecht (Nr. 19), das Recht der Wirtschaft (Nr. 11) und das Krankenversicherungsrecht (Nr. 12) zu. Da eine Eingliederung in das GKV-System aus den oben genannten Gründen weniger vorzuzugwürdig erscheint, ist zu klären, ob der Bund entsprechende Mustervorgaben aufgrund seiner arzneimittelrechtlichen Gesetzgebungszuständigkeit oder seiner Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Wirtschaft erlassen könnte.

(54) Der Kompetenztitel aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts weit auszulegen. Erfasst sind nicht nur Normen, die sich in irgendeiner Form auf die Erzeugung, Herstellung und Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen, sondern auch solche Vorschriften, die das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung als solche regeln.⁶⁹ Umfasst sind auch Regelungen zu einzelnen Wirtschaftszweigen oder bestimmten Akteuren.⁷⁰ Da Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG aufgrund seiner Weite gegenüber spezielleren Kompetenztiteln subsidiär ist, greift dieser Titel nur, wenn keine andere Bundeskompetenz einschlägig ist.⁷¹

⁶⁹ St. Rspr. vgl. statt vieler BVerfG, Beschluss vom 15. Dezember 1970 – 1 BvR 559/70 –, BVerfGE 29, 402-413, BStBl II 1971, 39, Rn. 26; Näher hierzu mit weiteren Nachweisen *Uhle* in Dürig/Herzog/Scholz, 101. EL Mai 2023, GG Art. 74 Rn. 225 ff.

⁷⁰ BVerfG, Beschluss vom 25. März 2021 – 2 BvF 1/20 –, BVerfGE 157, 223-298, Rn. 176..

⁷¹ BVerfG, Beschluss vom 25. März 2021 – 2 BvF 1/20 –, BVerfGE 157, 223-298, Rn. 177.

- (55) Nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG erstreckt sich die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes u.a. auf das Recht der Arzneien. Seit der Neufassung des Kompetenztitels im Zuge der ersten Föderalismusreform ist der Bund zur Regelung des gesamten Arzneimittelrechts befugt und nicht mehr auf Regelungen beschränkt, die im weitesten Sinne den Verkehr mit Arzneimitteln⁷² betreffen.⁷³ Der Bund kann hiernach insbesondere die Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln⁷⁴ regeln, aber auch die Herstellung von Arzneimitteln⁷⁵ und die Preisbildung⁷⁶ normieren und Regelungen zur Sicherstellung einer flächendeckenden, innovativen und bezahlbaren Arzneimittelversorgung⁷⁷ sowie weitere, (eher) Verbraucherschutzorientierte Bestimmungen erlassen.⁷⁸
- (56) Ziel der bundeseinheitlichen Musterklauseln ist es, klinische Arzneimittelprüfungen in Deutschland zu vereinfachen und zu beschleunigen. Hierdurch soll die Attraktivität Deutschlands als Forschungs- und Entwicklungsstandorts wiederhergestellt und eine hochwertige Arzneimittelversorgung in Deutschland sichergestellt werden.⁷⁹ Denn mit einem Rückgang klinischer Arzneimittelstudien in Deutschland verlieren Patientinnen und Patienten nicht nur den frühen Zugang zu innovativen Therapieoptionen; auch die Regelversorgung droht sich zu verschlechtern.⁸⁰ Soweit die geplante Regelung somit primär der Sicherstellung einer möglichst optimalen Arzneimittelversorgung in Deutschland dient, könnte der Bund eine solche Regelung gestützt auf seine Gesetzgebungskompetenz

⁷² D.h. den Umsatz und Vertrieb von der Herstellung über den Handel bis zum Verbrauch, einschließlich der Werbung für Arzneimittel, vgl. *St. Oeter* in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, 7. Aufl. 2018, Art. 74 Rn. 138 m.w.N.

⁷³ Vgl. BT-Drs. 16/813, S. 13 sowie jüngst BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, BVerfGE 163, 107-165, Rn. 81 und BVerwG, Beschluss vom 20. Dezember 2019 – 3 B 20/19 –, Rn. 10 ff., juris. Näher zur Rechtslage vor der Föderalismusreform: BVerfG, Urteil vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 –, BVerfGE 102, 26-40, juris-Rn. 44 ff. m.w.N.

⁷⁴ BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, BVerfGE 163, 107-165, juris-Rn. 81.

⁷⁵ S. etwa § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG. Näher hierzu BVerwG, Beschluss vom 20. Dezember 2019 – 3 B 20/19 –, Rn. 13 ff., juris.

⁷⁶ S. § 78 AMG i.V.m. der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Vgl. a. BVerfG, Beschluss vom 13. September 2005 – 2 BvF 2/03 –, BVerfGE 114, 196-257, juris-Rn. 150.

⁷⁷ S. hierzu etwa die Neufassung der §§ 10 Abs. 1a, 11 Abs. 1c, 52b Abs. 3c und 3e-3g AMG durch das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, näher hierzu BT-Drs. 20/6871, S. 20, S. 31 und S. 38, S. 41 und S. 38. Vgl. a. BT-Drs. 18/10208, S. 18. Siehe hierzu insbesondere die Neufassung von § 78 Abs. 2 AMG und § 29 Abs. 1d AMG, der die zuständige Bundesoberbehörde (auch) ermächtigt, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Beschränkung der Mitteilungspflichten auf Gründe der Arzneimittelsicherheit in § 29 Abs. 1d AMG a.F. wurde aufgehoben („insbesondere“), näher hierzu in BT-Drs. 18/10208, S. 40.

⁷⁸ BT-Drs. 16/12256, S. 36.

⁷⁹ S. BMG, Strategiepapier 5.1, S. 1.

⁸⁰ vfa/Kearny 2023, S. 32.

für das Arzneimittelrecht erlassen. In ähnlicher Weise würde auch die Festlegung einheitlicher Vergütungsvorgaben für die Durchführung klinischer Studien von der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes umfasst, sofern die Regelung schwerpunktmäßig dazu beitragen soll, eine flächendeckende und erschwingliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Wäre Ziel der Regelungen hingegen primär die Förderung der Arzneimittelwirtschaft, wäre Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG einschlägig.⁸¹

- (57) Sofern eine Regelung neben dem Arzneimittelrecht weitere Regelungsmaterien berührt, für die der Bund nicht gesetzgebungsbefugt ist, ist maßgeblich in welchem Bereich der Schwerpunkt der Regelung liegt.⁸² Soweit der Schwerpunkt der Regelung somit im Arzneimittelrecht oder im Recht der Wirtschaft liegt, würde die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes auch nicht dadurch in Frage gestellt, dass eine gesetzliche Festlegung der Musterverträge etwa für Ärzte, die als Prüfer an klinischen Arzneimittelprüfungen mitwirken, möglicherweise eine objektiv berufsregelnde Tendenz entfaltet. Zwar sind zur Regelung der heilberuflichen Berufsausübung⁸³ und der Forschung ausschließlich die Länder befugt.⁸⁴ Eine verbindliche Festlegung von Mustervertragsklauseln betreffe jedoch in erster Linie die Beschleunigung der Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Arzneimittelstudien, die Voraussetzung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sind. Forschung und ärztliche Berufsausübung würden hierdurch allenfalls am Rande berührt.⁸⁵

⁸¹ Letzteres kommt insbesondere in Betracht, wenn verbindliche Vergütungsregelungen getroffen werden, so etwa bei § 11 BÄO, der die Bundesregierung ermächtigt, ärztliche Gebührenvorschriften durch Rechtsverordnung zu erlassen, vgl. BVerfG, Beschluss vom 12. Dezember 1984 – 1 BvR 1249/83 –, BVerfGE 68, 319-334, Rn. 24 ff.

⁸² Siehe zur Maßgeblichkeit des Regelungsschwerpunktes auch BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, BVerfGE 163, 107-165, Rn. 82.

⁸³ Zur heilberuflichen Berufsausübung gehört auch die Mitwirkung von Ärzten an Forschungsvorhaben, vgl. § 15 MBO-Ä. S.a. § 8 Berliner Heilberufekammergesetz (BlNHKG), §§ 9 und 38 Hamburgisches Heilberufekammergesetz (HmbKGG), § 30 Abs. 4 Baden-Württembergisches Heilberufekammergesetz (HBKG) und Art. 19 Nr. 13 BayHKaG.

⁸⁴ Vgl. zur ärztlichen Berufsausübung statt vieler BVerfG, Beschluss vom 19. November 1985 – 1 BvR 934/82 –, BVerfGE 71, 162-183, juris-Rn. 30 und BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, BVerfGE 163, 107-165, Rn. 82 m.w.N. und zur Forschung Art. 30, 70 GG, die die Gesetzgebungskompetenz insoweit den Ländern zu weisen, mit Ausnahme der hier nicht einschlägigen Regelungsbereiche in Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 und Nr. 33 GG.

⁸⁵ Siehe zur Maßgeblichkeit des Regelungsschwerpunktes auch BVerfG, Beschluss vom 29. September 2022 – 1 BvR 2380/21 –, BVerfGE 163, 107-165, Rn. 82.

Würde der Bund von seiner Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Wirtschaft Gebrauch machen, müsste eine solche Regelung nach Art. 72 Abs. 2 GG zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder zur Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich sein.⁸⁶

Die Wahrung der Wirtschaftseinheit liegt im gesamtstaatlichen Interesse,

„wenn es um die Erhaltung der Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraums der Bundesrepublik durch bundeseinheitliche Rechtssetzung geht.“⁸⁷

- (58) Das gilt insbesondere dann, wenn „wirtschaftspolitisch bedrohliche oder unzumutbare Auswirkungen einer Rechtsvielfalt“ oder fehlende länderrechtliche Regelungen geht, die den wirtschaftlichen Verkehr im Bundesgebiet einschränken oder behindern.⁸⁸
- (59) Vorliegend spricht einiges dafür, dass eine verbindliche Festlegung von Mustervertragsklauseln für klinische Prüfverträge zur Wahrung der Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich wäre.⁸⁹ Wie eingangs skizziert hat Deutschland aktuellen Erhebungen zufolge als Standort für die pharmazeutische Forschung in den letzten Jahren international wesentlich an Bedeutung verloren. Ein Grund für diese Entwicklung sind die (vergleichsweise) langen und komplexen Vertragsverhandlungen, die im Vorfeld klinischer Prüfungen, wie gezeigt mit einer Vielzahl von Prüfzentren zu führen sind und im Vergleich zu anderen Ländern wie etwa Frankreich einen erheblichen Standortnachteil bedeuten (näher hierzu oben in Rn. (7) ff.). Die Mustervertragsklauseln setzten hier an und dienten insoweit der Erhaltung der Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraums der Bundesrepublik.

b) Zulässigkeit von Verweisungen

- (60) Was die inhaltliche Ausgestaltung der Klauseln angeht, ist der Gesetzgeber im Rahmen der verfassungsrechtlichen Grenzen weitgehend frei. Der Bundesgesetzgeber könnte sowohl auf die von den Verbänden erarbeiteten Muster zurückzugreifen und die Inhalte hierauf aufbauend festlegen oder gänzlich eigene Klauseln erarbeiten. Denkbar wäre es auch, im Gesetz auf die von den Verbänden erarbeiteten Musterklauseln zu verweisen.

⁸⁶ Diese Anforderungen sind vom Bundesverfassungsgericht vollständig überprüfbar, vgl. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2a GG. Grundlegend hierzu BVerfGE 106, 62-166, Rn. 292 ff.

⁸⁷ BVerfGE 106, 62-166, Rn. 330.

⁸⁸ BVerfG, Urteil vom 24. Oktober 2002 – 2 BvF 1/01 –, BVerfGE 106, 62-166, Rn. 330 f.

⁸⁹ Vgl. a. die Gesetzesbegründung zum GASV, BT-Drs. 16/12256, S. 36.

Voraussetzung hierfür wäre, dass sich der Gesetzgeber die Regelungen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens inhaltlich zu eigen macht. Ein Verweis auf die Musterverträge der privaten Verbände müsste zudem verfassungsrechtlich zulässig sein. Zu prüfen wäre schließlich, ob der Gesetzgeber bei einem Verweis danach darauf beschränkt wäre, eine bestimmte Fassung der Musterklauseln statisch in Bezug zu nehmen oder ob er auch dynamisch auf die jeweils geltenden Regelungen verweisen könnte.

- (61) Eine statische Verweisung, mit der sich der verweisende Gesetzgeber den Inhalt bestehender Regelungen in der Fassung zu eigen macht, die bei Erlass des Gesetzes gilt, ist verfassungsrechtlich grundsätzlich zulässig.⁹⁰ Das gilt in gewissem Umfang auch für Normen, die von Privaten erlassen wurden.⁹¹ Da der Gesetzgeber den Inhalt der in Bezug genommenen Regelungen durch die Verweisung übernimmt, besteht insoweit qualitativ kein Unterschied zu einer wortlautidentischen Regelung des Gesetzgebers selbst. Bei einem solchen Verweis ist der Gesetzgeber wie beim Erlass sonstigen Gesetzesrechts an die Grundrechte und sonstige Verfassungsprinzipien gebunden. Ein Verweis auf private Normen kommt deshalb grundsätzlich nur in Betracht, wenn der Bund die in Bezug genommenen Regelungen auch selbst erlassen könnte⁹² (näher hierzu in Rn. (63) ff.). Besondere Anforderungen bestehen zudem an die Bestimmtheit der Verweisung. Es muss klar erkennbar sein, welche Vorschriften im Einzelnen maßgeblich sein sollen.⁹³ Die in Bezug genommenen Regelungen können dem Gesetz hierfür beispielsweise als Anlage

⁹⁰ St. Rspr., vgl. etwa BVerfG, Beschluss vom 15. Juli 1969 – 2 BvF 1/64 –, BVerfGE 26, 338-400, Rn. 105 ff.; BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15 –, BVerfGE 143, 38-64, Rn. 43 m.w.N.; siehe auch BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26. Januar 2007 – 2 BvR 2408/06 –, Rn. 12, juris; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 18. Juli 2019 – 1 BvL 1/18 –, Rn. 57, juris; BVerfG, Beschluss vom 11. März 2020 – 2 BvL 5/17 –, BVerfGE 153, 310-358, Rn. 79.

⁹¹ S. etwa BVerfG, Beschluss vom 25. Februar 1988 – 2 BvL 26/84 –, BVerfGE 78, 32-38, Rn. 16 zum Verweis auf tarifvertragliche Regelungen. Vgl. a. BMJ, Hdb. der Rechtsförmlichkeiten, Rn. 242 zur Verweisung auf die vom Deutschen Institut für Normung (DIN) erlassenen DIN-Normen. Beim DIN besteht jedoch die Besonderheit, dass die Rechtsbeziehung zur Bundesrepublik Deutschland in einem Vertrag explizit geregelt ist, vgl. Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch den Bundesminister für Wirtschaft und dem DIN Deutsches Institut für Normung e.V., vertreten durch dessen Präsidenten vom 5. Juni 1975, abrufbar unter: <https://www.din.de/resource/blob/79648/de461d1194f708a6421e0413fd1a050d/vertrag-din-und-brd-data.pdf> (Zugriff am 5.12.2023).

⁹² Das ist etwa bei den DIN-Normen der Fall. Hier stellt ein zwischen dem DIN und der Bundesrepublik Deutschland geschlossener Vertrag sicher, dass das DIN bei der Ausarbeitung der Normen öffentliche Interessen berücksichtigt, darauf achtet, dass die Normen bei der Gesetzgebung und im Rechtsverkehr als Umschreibungen technischer Anforderungen herangezogen werden können und faire Verfahrensrichtlinien gewährleistet, um die Partizipation schwächerer Wirtschaftspartner zu ermöglichen, s. § 1 Abs. 2 DIN-Vertrag.

⁹³ BVerfG, Beschluss vom 15. Juli 1969 – 2 BvF 1/64 –, BVerfGE 26, 338-400, Rn. 111.

beigefügt werden.⁹⁴ Jedenfalls muss an geeigneter Stelle im Gesetz⁹⁵ angegeben werden, wann die in Bezug genommenen Klauseln veröffentlicht wurden und wie sie (verbindlich) eingesehen werden können.⁹⁶

- (62) Dynamische Verweise auf andere Regelwerke in ihrer jeweils geltenden Fassung sind hingegen nur in Ausnahmefällen und nur in dem Rahmen zulässig, den das Rechtsstaatsprinzip, das Demokratieprinzip, die Bundesstaatlichkeit und die grundrechtlichen Gesetzesvorbehalte ziehen.⁹⁷ Insbesondere muss sichergestellt sein, dass der Gesetzgeber den Inhalt seiner Vorschriften weiterhin in eigener Verantwortung bestimmt und nicht der Entscheidung Dritter überlässt.⁹⁸ Eine dynamische Verweisung kann hiernach verfassungsrechtlich problematisch sein, wenn der Normgeber auf die zukünftige Weiterentwicklung der in Bezug genommenen Regelungen keinen Einfluss nehmen könnte und die Rechtssetzung somit außerhalb des Einflussbereichs des Gesetzgebers stattfände.⁹⁹ Dies wäre bei einem dynamischen Verweis auf die Mustervertragsklauseln der Verbände aller Voraussicht nach der Fall. Die Klauseln regeln wesentliche Inhalte von Arzneimittelprüfverträgen und gestalten so die Rechtsbeziehung zwischen Sponsor und Prüfzentrum. Würde der Gesetzgeber die jeweils geltenden Musterklauseln der Verbände für verbindlich erklären, obläge die inhaltliche Ausgestaltung letztlich privaten Verbänden, die insofern rechtssetzend tätig würden (vgl. hierzu auch unten Rn. (125) ff.).

c) **Verhältnismäßigkeit**

- (63) Eine gesetzliche Regelung der Mustervertragsklauseln wäre mit dem Eingriff in grundrechtlich geschützte Privatautonomie (Art. 2 Abs. 1 GG) und potenziell der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) und der Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) verbunden (unter aa)). Sie bedürfte daher einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung, die gegeben wäre, soweit mit dem Eingriff ein legitimes Ziel verfolgt wird (unter bb)) und die gesetzliche Regelung zur Erreichung dieses Ziels geeignet (unter cc)), erforderlich (unter dd)) und angemessen (unter ee)) ist, mithin dem Grundsatz Verhältnismäßigkeit genügt.

⁹⁴ So etwa in Anhang 3 und 4 der Bundesbodenschutz- und Altlastenverordnung (BBodSch).

⁹⁵ Etwa in einer gesonderten Bestimmung, in einer Fußnote oder im Anhang.

⁹⁶ BMJ, Hdb. der Rechtsförmlichkeiten, Rn. 242.

⁹⁷ BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15 –, BVerfGE 143, 38-64, Rn. 43 m.w.N.; BVerfG, Beschluss vom 25. Februar 1988 – 2 BvL 26/84 –, BVerfGE 78, 32-38, Rn. 16.

⁹⁸ BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15 –, BVerfGE 143, 38-64, Rn. 43 m.w.N.

⁹⁹ BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26. Januar 2007 – 2 BvR 2408/06 –, Rn. 12, juris.

aa) Betroffene Grundrechte

- (64) Die gesetzliche Festlegung verbindlicher Mustervertragsklauseln würde in jedem Fall in die grundrechtlich verbürgte Privatautonomie der Vertragsparteien eingreifen, die die Mustervertragsklauseln in ihr Vertragsverhältnis einbeziehen müssten. Das Prinzip der eigenen Rechtsgestaltung durch den Einzelnen nach seinem Willen wird für jedermann durch die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) gewährleistet.¹⁰⁰ Als Ausfluss der allgemeinen Handlungsfreiheit schützt Art. 2 Abs. 1 GG auch die Freiheit im wirtschaftlichen Verkehr und die Vertragsfreiheit.¹⁰¹ Neben Abschlusspflichten und Genehmigungsvorbehalten berühren auch inhaltliche Vertragsvorgaben die Vertragsfreiheit.¹⁰²
- (65) Betrifft die gesetzliche Regelung die Vertragsfreiheit gerade im Bereich beruflicher Betätigung, tritt die allgemeine Handlungsfreiheit hinter den speziellen Schutz der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG zurück.¹⁰³ Der hier gewährte Schutz ist aber mit dem der allgemeinen Handlungsfreiheit vergleichbar:

„Berufliche Tätigkeit, für die Art. 12 Abs. 1 GG den erforderlichen Freiraum gewährleistet, dient nicht nur der personalen Entfaltung des arbeitenden Menschen in der Gesellschaft [...], den meisten Bürgern gewährleistet sie vor allem die Möglichkeit, sich eine wirtschaftliche Grundlage ihrer Existenz zu schaffen. Dazu ist es regelmäßig erforderlich, Bindungen auf Zeit oder auf Dauer einzugehen. Im Rahmen des Zivilrechts geschieht das typischerweise durch Verträge, in denen sich beide Vertragsteile wechselseitig in ihrer beruflichen Handlungsfreiheit beschränken, und zwar im Austausch mit der ausbedungenen Gegenleistung. Auf der Grundlage der Privatautonomie, die Strukturelement einer freiheitlichen Gesellschaftsordnung ist, gestalten die Vertragspartner ihre Rechtsbeziehungen eigenverantwortlich. Sie bestimmen selbst, wie ihre gegenläufigen Interessen angemessen auszugleichen sind, und verfügen damit zugleich über ihre grundrechtlich geschützten Positionen ohne staatlichen Zwang. Der Staat hat die im Rahmen der Privatautonomie getroffenen Regelungen grundsätzlich zu respektieren.“¹⁰⁴

¹⁰⁰ BVerfGE 72, 155 (170).

¹⁰¹ St. Rspr., siehe nur BVerfGE 65, 196 (210); BVerfGE 74, 129 (151 f.); BVerfGE 128, 157 (176).

¹⁰² Vgl. BVerfGE 70, 125; Lorenz/Krönke, in: Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 2 (Aktualisierung September 2021), Rn. 205.

¹⁰³ BVerfGE 128, 157 (176); BVerfGE 134, 204 (Rn. 67).

¹⁰⁴ BVerfGE 81, 242 (254).

- (66) Ob die Berufsfreiheit betroffen ist oder nur die allgemeine Handlungsfreiheit, bemisst sich danach, ob die gesetzliche Anordnung eine „berufsregelnde Tendenz“ hat.¹⁰⁵ Normen haben eine berufsregelnde Tendenz,

„wenn sie nach Entstehungsgeschichte und Inhalt im Schwerpunkt Tätigkeiten betreffen, die typischerweise beruflich ausgeübt werden.“¹⁰⁶

Inwieweit die gesetzliche Vorgabe zur Verwendung von Mustervertragsklauseln berufsregelnde Tendenz hätte, kann abschließend nur nach dem Inhalt der festgelegten Klauseln beurteilt werden. Da die Durchführung klinischer Prüfungen, deren Regelung die Mustervertragsklauseln dienen, in der Regel im Rahmen der beruflichen Betätigung der Vertragspartner erfolgen werden, spricht aber vieles dafür, dass hier im Zweifel die Berufsfreiheit betroffen ist.

- (67) Darüber hinaus liegt nahe, dass jedenfalls ein Teil der von einer gesetzlichen Vorgabe zur Verwendung von Mustervertragsklauseln betroffenen Vertragspartner (zusätzlich) in den Schutzbereich der in Art. 5 Abs. 3 GG gewährleisteten Wissenschaftsfreiheit fallen können. Das gilt insbesondere auch für staatliche Universitätseinrichtungen. Wenngleich sich juristische Personen des öffentlichen Rechts grundsätzlich nicht auf Grundrechte berufen können, gilt insoweit im Hinblick auf das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit eine Ausnahme.¹⁰⁷ Soweit eine Tätigkeit hiervon erfasst ist, kann sich der Grundrechtsschutz einer Universität auch auf weitere Grundrechte neben Art. 5 Abs. 3 GG erstrecken.¹⁰⁸
- (68) Die Wissenschaftsfreiheit schützt die Freiheit von Forschung und Lehre. Dabei umfasst die Freiheit der Forschung

„insbesondere die Fragestellung und die Grundsätze der Methodik sowie die Bewertung des Forschungsergebnisses und seine Verbreitung.“¹⁰⁹

- (69) Insofern könnte die gesetzliche Anordnung zur Verwendung von Mustervertragsklauseln zumindest insoweit die Forschungsfreiheit berühren, als dieser ihrem Inhalt nach „Wissenschaftsrelevanz“ zukommt. Als „wissenschaftsrelevant“ gelten alle Angelegenheiten,

¹⁰⁵ BVerfGE 128, 1 (82).

¹⁰⁶ BVerfGE 97, 228 (253 f.).

¹⁰⁷ Siehe nur *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 17. Aufl. 2022, Art. 19 Rn. 34 m.w.N.

¹⁰⁸ Vgl. BVerfGE 107, 299 (310), *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 17. Aufl. 2022, Art. 19 Rn. 34.

¹⁰⁹ BVerfGE 35, 79 (113).

„die Forschung und Lehre unmittelbar berühren. Zu diesen Angelegenheiten sind [...] insbesondere zu zählen die Planung wissenschaftlicher Vorhaben, d. h. die Forschungsplanung, das Aufstellen von Lehrprogrammen und die Planung des Lehrangebotes, die Koordinierung der wissenschaftlichen Arbeit, also das Abstimmen der Forschungsvorhaben und der Lehrangebote aufeinander, die Harmonisierung der Lehraufgaben mit den Forschungsvorhaben, ferner die organisatorische Betreuung und Sicherung der Durchführung von Forschungsvorhaben und Lehrveranstaltungen, insbesondere ihre haushaltsmäßige Betreuung einschließlich der Mittelvergabe, die Errichtung und der Einsatz von wissenschaftlichen Einrichtungen und Arbeitsgruppen, die Festsetzung der Beteiligungsverhältnisse bei wissenschaftlichen Gemeinschaftsaufgaben, die Festlegung und Durchführung von Studien- und Prüfungsordnungen. Schließlich sind hierher auch die Personalentscheidungen in Angelegenheiten der Hochschullehrer und ihrer wissenschaftlichen Mitarbeiter zu rechnen.“¹¹⁰

- (70) Soweit der Schutzbereich der angeführten Grundrechte durch die gesetzliche Anordnung zur Verwendung von Mustervertragsklauseln berührt ist, steht dies einer gesetzlichen Regelung für sich genommen nicht entgegen. Die allgemeine Handlungsfreiheit und die Berufsfreiheit können grundsätzlich durch Gesetz beschränkt werden (vgl. Art. 2 Abs. 1 Halbsatz 2 GG; Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG). Die Freiheit der Wissenschaft ist nach Art. 5 Abs. 3 GG zwar schrankenlos gewährt. Auch sie kann aber zur Verfolgung eines Ziels mit Verfassungsrang beschränkt werden.¹¹¹

bb) Legitimes Ziel

- (71) Eine gesetzliche Anordnung zur Verwendung von Mustervertragsklauseln könnte mit mehreren legitimen Zielen gerechtfertigt werden. Unmittelbares Ziel der Regelung ist die Beschleunigung und Vereinfachung klinischer Studien in Deutschland. Dies soll wiederum Folgendes bewirken (siehe dazu auch bereits oben, Rn. (35)):

1. die Stärkung/Erhaltung des Forschungsstandorts Deutschland,

¹¹⁰ BVerfGE 35, 79 (123).

¹¹¹ St. Rspr., siehe nur BVerfGE 141, 143 (Rn. 58).

2. die Verhinderung einer Abkoppelung vom medizinischen Fortschritt (insbesondere weil der (unmittelbare) Bezug zu neuen Behandlungsmethoden verloren geht) und
 3. die Sicherstellung einer hochwertigen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung.
- (72) Bereits das Ziel der Stärkung und Erhaltung des Forschungsstandorts Deutschland ist verfassungsrechtlich legitim. Im Zusammenhang mit Steuererleichterungen hat das Bundesverfassungsgericht z.B. entschieden, dass „die Förderung und der Erhalt einer für den wirtschaftlichen Erfolg Deutschlands vom Gesetzgeber als besonders wertvoll eingeschätzten Unternehmensstruktur“ und der Erhalt von Arbeitsplätzen „legitime Ziele von erheblichem Gewicht“ darstellen.¹¹² Ebenso hat es etwa im Bereich des Mitbestimmungsrechts als legitimes Regelungsziel erachtet, eine bestimmte Rechtsform für bestimmte Unternehmen attraktiver zu machen, „um so den Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken.“¹¹³ Für den Forschungsstandort Deutschland als Wirtschaftsfaktor kann nichts anderes gelten.
- (73) Der Erhalt des bestehenden Niveaus der Gesundheitsversorgung und die Sicherstellung einer hochwertigen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung sind zweifelsohne ebenfalls legitime gesetzgeberische Ziele. Das Bundesverfassungsgericht hat bereits zum Ausdruck gebracht, dass es sich bei der Arzneimittelversorgung um eine „unverzichtbare Aufgabe“ handelt.¹¹⁴ Ebenso hat es das die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung und damit der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung als überragend wichtigen Gemeinwohlbelang eingeordnet.¹¹⁵
- (74) Die Gesundheits- und Arzneimittelversorgung sind zudem Ziele, die einem Rechtsgut von Verfassungsrang dienen, nämlich dem in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geschützten Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Insoweit stellt die Krankenversorgung ein
- „überragend wichtiges Gemeinschaftsgut dar, für dessen Schutz der Staat von Verfassungs wegen (auch im Hinblick

¹¹² BVerfGE 138, 136 (Rn. 138)

¹¹³ BVerfG, Beschl. vom 9. Januar 2014 – 1 BvR 2344/11 –, Rn. 25, juris; siehe ferner BVerfGE 116, 164-202, Rn. 110 (Anerkennung des gesetzgeberischen Ziels, „die Position des Wirtschaftsstandorts Deutschland im internationalen Wettbewerb zu verbessern“).

¹¹⁴ BVerfGE 114, 196 (Juris-Rn. 235).

¹¹⁵ BVerfG, Beschl. vom 7. Mai 2014 – 1 BvR 3571/13 –, Juris-Rn. 34.

auf das Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG) zu sorgen hat.“¹¹⁶

Der Gesetzgeber könnte sich mit der Anknüpfung an Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG demnach auch auf ein Ziel stützen, das die an sich schrankenlos gewährte Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG einzuschränken vermag.¹¹⁷

cc) Geeignetheit

- (75) Die gesetzliche Anordnung der Verwendung von Mustervertragsklauseln erscheint grundsätzlich auch geeignet, das Ziel der Beschleunigung und Vereinfachung klinischer Studien zu erreichen. Auf Gesetzesebene genügt es insoweit,

„wenn die abstrakte Möglichkeit der Zweckerreichung besteht, die zugelassenen Maßnahmen also nicht von vornherein untauglich sind, sondern dem gewünschten Erfolg förderlich sein können (vgl. BVerfGE 90, 145 <172>).“¹¹⁸

Ein Mittel ist bereits dann im verfassungsrechtlichen Sinne geeignet,

„wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann, wobei die Möglichkeit der Zweckerreichung genügt. Auf dem Gebiet der Arbeitsmarkt-, Sozial- und Wirtschaftsordnung verfügt der Gesetzgeber über einen besonders weitgehenden Einschätzungs- und Prognosespielraum (vgl. BVerfGE 63, 88 <115>; 67, 157 <175>; 96, 10 <23>; 103, 293 <307>).“¹¹⁹

Wenn in der Vergangenheit die Durchführung klinischer Studien in Deutschland vor allem deshalb verzögert oder gar verhindert wurde, weil Vertragsverhandlungen sich lange hinzogen, besteht bei der gesetzlichen Anordnung der Verwendung von Mustervertragsklauseln jedenfalls die Möglichkeit, dass Verzögerungen unterbleiben. Denn auf diese Weise wird eine bestimmte Verzögerungsursache für die Zukunft beseitigt.

dd) Erforderlichkeit

- (76) Die gesetzliche Anordnung zur Verwendung von Mustervertragsklauseln dürfte grundsätzlich auch als erforderlich erachtet werden können. An der Erforderlichkeit fehlt es,

¹¹⁶ BVerfGE 57, 70 (Juris-Rn. 92).

¹¹⁷ Vgl. BVerfGE 57, 70 (Juris-Rn. 92).

¹¹⁸ BVerfGE 100, 313 (Juris-Rn. 214).

¹¹⁹ BVerfGE 134, 204 (Rn. 79).

wenn dem Normgeber ein gleich wirksames, aber für den Grundrechtsträger weniger und Dritte und die Allgemeinheit nicht stärker belastendes Mittel zur Erreichung des Ziels zur Verfügung steht¹²⁰ Bei der Beurteilung dessen, was er zur Verwirklichung der von ihm verfolgten Gemeinwohlzwecke für erforderlich halten darf, steht dem Gesetzgeber grundsätzlich ein weiter Einschätzungs- und Prognosespielraum zu.¹²¹

- (77) Nicht gleich wirksam, aber für die betroffenen Grundrechtsträger weniger belastend dürfte die (gesetzgeberische) Bereitstellung von Mustervertragsklauseln sein, deren Verwendung freiwillig ist. Die bisherigen Erfahrungen haben gerade gezeigt, dass die bereits existierenden, von den Verbänden erarbeiteten Mustervertragsklauseln nicht in befriedigendem Maße angenommen werden. Daraus lässt sich ableiten, dass ein „Weniger“ an Verbindlichkeit in der Regel zugleich zu einer weniger flächendeckenden Verwendung von Mustervertragsklauseln einhergehen dürfte. Langwierige Vertragsverhandlungen wären allenfalls zum Teil beseitigt. Damit dürften „freiwillige“ Mustervertragsklauseln weniger zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels der Beschleunigung und Vereinfachung klinischer Studien geeignet sein als eine verbindliche Regelung.
- (78) Wenngleich damit die Verbindlichkeit grundsätzlich als erforderlich angesehen werden kann, ist doch zu beachten, dass die Voraussetzung der Erforderlichkeit sowohl bei der Festlegung des Inhalts der Mustervertragsklauseln zu berücksichtigen ist als auch beim Vorgang der Erarbeitung und Abfassung der Mustervertragsklauseln. Zum Gegenstand der Mustervertragsklauseln dürften damit zum einen nur solche Regelungen gemacht werden können, deren Vereinbarung im Verhandlungswege in der Vergangenheit zu Verzögerungen geführt hat. Denn so weit davon auszugehen ist, dass Regelungen freiwillig ebenso schnell vereinbart werden, ist die Beibehaltung der Freiwilligkeit nicht weniger wirksam im Hinblick auf die Zielerreichung, stellt aber einen weniger tiefen (bzw. keinen) Eingriff in die Vertragsfreiheit dar. Insoweit könnte sich auch eine Orientierung an dem „Baukastensystem“ anbieten, das die britischen Musterverträge beinhalten. Diese enthalten zusätzlich an verschiedenen Stellen Auswahlmöglichkeiten für die Vertragsparteien, was die Passgenauigkeit der Musterklauseln erhöht. In besonders begründeten Ausnahmefällen kann die britische Gesundheitsforschungsbehörde zudem Abweichungen von den Mustervertragsbestimmungen zulassen, was die Flexibilität im Einzelfall erhöht,

¹²⁰ St. Rspr., siehe nur BVerfGE 148, 40 (Rn. 47).

¹²¹ Vgl. etwa BVerfGE 117, 163 (Juris-Rn. 83).

ohne die Verbindlichkeit der Klauseln zu stark abzuschwächen. (näher hierzu bereits oben in Rn. (40)).

- (79) Zum anderen dürfte aus der Voraussetzung der Erforderlichkeit auch abzuleiten sein, dass die Regelungsadressaten in geeigneter Weise in den Normgebungsprozess eingebunden werden (z.B. durch Anhörungs-, Vorschlags- oder Konsultationsrechte) und im Zuge dessen auf die Schaffung interessengerechter Mustervertragsklauseln einwirken können müssen. Denn auf diese Weise wäre der Eingriff in die Vertragsfreiheit weniger schwerwiegend als im Falle einer „einseitigen“ staatlichen Festlegung der Inhalte der Mustervertragsklauseln. In einem möglichst „konsensualen“ Regelungsprozess geschaffene Mustervertragsklauseln wären im Ergebnis nicht weniger verbindlich und damit gleich wirksam – wenn nicht sogar noch wirksamer, weil die Mitwirkung der betroffenen Stakeholder geeignet erscheint, die tatsächliche Akzeptanz der Regelungen zu verbessern.
- (80) Unter dem Gesichtspunkt erscheint im Übrigen die Aufnahme einer Regelung ratsam, nach der gesetzlich festgelegte Mustervertragsklauseln in angemessenen Abständen – unter Einbeziehung der Stakeholder – zu evaluieren und bei Bedarf anzupassen oder auch abzuschaffen sind. Auch eine solche Regelung erscheint geeignet, den Grundrechtseingriff abzumildern, ohne dabei die Wirksamkeit im Hinblick auf die Zielerreichung zu schmälern.

ee) Angemessenheit

- (81) Schließlich erscheint die gesetzliche Anordnung der Verwendung von Mustervertragsklauseln auch im Einklang mit der Voraussetzung der Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne) möglich. Angemessen ist eine gesetzliche Regelung dann, wenn bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs, dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt wird.¹²² Es bedarf insoweit einer Abwägung zwischen Gemeinwohlbelangen, zu deren Wahrnehmung es erforderlich ist, in Grundrechte einzugreifen, und den Auswirkungen auf die Rechtsgüter der davon Betroffenen. Die Gewichtung der miteinander in

¹²² St. Rspr., siehe nur BVerfGE 141, 92 (Rn. 53).

Verbindung zu setzenden und abzuwägenden widerstreitenden Interessen macht es erforderlich, die für das jeweilige Interesse erheblichen Bedingungen und Auswirkungen der Eingriffsregelung in ihrem Zusammenwirken zu würdigen.¹²³

- (82) Gemessen hieran lässt sich die Angemessenheit der gesetzlichen Anordnung zur Verwendung im Einzelnen nur anhand des Inhalts der konkreten Mustervertragsklauseln und ihres Entstehungsprozesses beurteilen.
- (83) Bei der Ausgestaltung verbindlicher Mustervertragsklauseln wird der Gesetzgeber aber insbesondere zu beachten haben, dass diese ihrem Inhalt nach nicht zu einer unangemessenen Benachteiligung einer Vertragsseite führen darf. Am Zivilrechtsverkehr nehmen gleichrangige Grundrechtsträger teil, die unterschiedliche Interessen und vielfach gegenläufige Ziele verfolgen. Da alle Beteiligten den Schutz des Art. 2 Abs. 1 GG genießen und sich gleichermaßen auf die grundrechtliche Gewährleistung ihrer Privatautonomie berufen können, darf nicht das Recht des Stärkeren gelten. Die kollidierenden Grundrechtspositionen sind in ihrer Wechselwirkung zu sehen und so zu begrenzen, dass sie für alle Beteiligten möglichst weitgehend wirksam werden. Der Gesetzgeber muss mithin nach praktischer Konkordanz streben.¹²⁴ Mit anderen Worten: Als inhaltlich angemessen wird man grundsätzlich nur solche gesetzlich festgelegte Mustervertragsklauseln ansehen können, die die jeweiligen Interessenlagen der Vertragspartner möglichst ausgewogen miteinander in Einklang bringen.
- (84) Des Weiteren gilt grundsätzlich: Je umfassender die von den Mustervertragsklauseln erfassten Regelungsbereiche sind, desto weniger verbleibt den Betroffenen von ihrer grundrechtlich geschützten Vertragsfreiheit, desto tiefgehender ist also der Grundrechtseingriff. Je tiefer der Grundrechtseingriff ist, desto höher sind wiederum die Anforderungen an seine Rechtfertigung im Rahmen der Angemessenheit, d.h. hier an die Darlegung der Gewichtigkeit des gesetzgeberischen Ziels.
- (85) Auf der anderen Seite erscheint es aber auch möglich, dem in der Festlegung umfassender Mustervertragsklauseln bestehenden Grundrechtseingriff beträchtliches Gewicht zu nehmen, soweit die Regelungsadressaten im Normgebungsprozess ausreichende Möglichkeiten haben, auf die Schaffung interessengerechter Inhalte der Mustervertragsklauseln hin-

¹²³ BVerfGE 92, 277 (Juris-Rn. 188).

¹²⁴ Vgl. BVerfGE 89, 214 (231 f.).

zuwirken. Mit anderen Worten: Je mehr die Stakeholder bei der Schaffung der Mustervertragsklauseln „mitreden“ können, desto weniger sind sie in der Ausübung ihrer Grundrechte eingeschränkt. Dementsprechend geringer wären insoweit die Anforderungen an die Darlegung der Gewichtigkeit des gesetzgeberischen Ziels.

Insbesondere soweit den vorgegebenen Mustervertragsklauseln Wissenschaftsrelevanz zukommen und sie damit die Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG berühren sollten, ist schließlich zu bedenken, dass auch im Rahmen der Abwägung von vornherein nur solche gesetzgeberische Ziele Gewicht haben können, die Verfassungsrang haben. Solche Ziele sind hier, wie dargelegt (siehe oben, Rn. (74)), mit der Gewährleistung der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung grundsätzlich vorhanden. In der Abwägung muss aber auch dargelegt werden können, dass gerade diese Ziele auch „durchgreifen“, d.h. der etwaige Eingriff in die Forschungsfreiheit gerade zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist.

d) Weitere Erwägungen

- (86) Der Bundestag könnte ein entsprechendes Gesetz, in dem er die Vertragsparteien zur Verwendung von Mustervertragsklauseln verpflichtete, voraussichtlich ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen. Wird die Einführung einer solchen Regelung mit weiteren Gesetzesänderungen verbunden, die nach dem GG zustimmungspflichtig wären, würde das Gesetz insgesamt zustimmungspflichtig.¹²⁵

2. Unionsrechtliche Vorgaben

- (87) Unionsrechtliche Vorgaben stünden einer verbindlichen Anordnung der Mustervertragsklauseln jedenfalls nicht grundsätzlich entgegen. Sie beeinflussen jedoch, welche Regelungsinhalte zulässig wären. Maßgeblich sind insoweit neben wettbewerbsrechtlichen Vorgaben u.a. die CTR, die Datenschutzgrundverordnung sowie bei grenzüberschreitenden Sachverhalten die Grundfreiheiten und die Dienstleistungsrichtlinie.

¹²⁵ Sog. Einheitsthese des BVerfG, s. BVerfG, Urteil vom 10. Dezember 1980 – 2 BvF 3/77 –, BVerfGE 55, 274-348, Rn. 121. Zur Möglichkeit der formellen Aufspaltung in ein zustimmungsbedürftiges und ein einspruchsermöglichendes Gesetz, *Kersten* in Dürig/Herzog/Scholz, 101. EL Mai 2023, GG Art. 77 Rn. 100.

a) Wettbewerbsrecht

- (88) Der nationale Gesetzgeber ist beim Erlass staatlicher Regelungen nur in eingeschränktem Rahmen an unionskartellrechtliche Vorgaben gebunden. Art. 101 Abs. 1 AEUV regelt zunächst nur, welche Vereinbarungen *zwischen Unternehmen* mit dem Binnenmarkt unvereinbar sind. Verboten sind hiernach:

„alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken, insbesondere

a) die unmittelbare oder mittelbare Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen“

- (89) Die Mustervertragsklauseln dürften voraussichtlich (jedenfalls in Teilen) als Geschäftsbedingungen i.S.v. Art. 101 Abs. 1 lit. a) AEUV zu qualifizieren sein.¹²⁶ Werden die Vertragsmuster um Vergütungsregelungen ergänzt, würde dürfte auch dieses Tatbestandsmerkmal erfüllt sein.¹²⁷

- (90) Als Gesetz oder Verordnung ergangene Maßnahmen des Staates sind allerdings von den Wettbewerbsregeln in Art. 101 ff. AEUV tatbestandlich nicht erfasst, da diese ihrem Wortlaut nach nur das Verhalten von Unternehmen regulieren.¹²⁸ Der EuGH betont jedoch in ständiger Rechtsprechung, dass es Art. 101 AEUV

„in Verbindung mit Art. 4 Abs. 3 EUV, der eine Pflicht zur Zusammenarbeit zwischen der Union und den Mitgliedstaaten begründet, (...) den Mitgliedstaaten (verbietet), Maßnahmen, auch in Form von Gesetzen oder Verordnungen, zu treffen oder beizubehalten, die die praktische Wirksamkeit der für die Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufheben könnten“¹²⁹

¹²⁶ Erfasst sind etwa Gewährleistungsregeln und Abwicklungsmodalitäten sowie sonstige Geschäftsbedingungen, die direkt oder indirekt preisbeeinflussend sind, näher zum Begriff *Immenga/Mestmäcker/Zimmer*, 6. Aufl. 2019, AEUV Art. 101 Abs. 1 Rn. 216.

¹²⁷ Grundsätzlich unzulässig sind hiernach insbesondere Fest- und Mindestpreisvereinbarungen, vgl. *Immenga/Mestmäcker/Zimmer*, 6. Aufl. 2019, AEUV Art. 101 Abs. 1 Rn. 215 f.

¹²⁸ Dogs/Köner, WuW 2021, 538, 539 ff.

¹²⁹ EuGH, Urteil vom 23.11.2017, C-427/16, Celex-Nr. 62016CJ0427 – CHEZ Elektro Bulgaria, Rn. 41.

- (91) Diese sog. wettbewerbsrechtliche Loyalitätspflicht der Mitgliedstaaten aus Art. 101 AEUV i.V.m. Art. 4 Abs. 3 EUV ist nach der Rechtsprechung des EuGH verletzt,

„wenn ein Mitgliedstaat gegen Art. 101 AEUV verstoßende Absprachen vorschreibt oder erleichtert oder die Auswirkungen solcher Absprachen verstärkt oder wenn er seiner eigenen Regelung dadurch ihren staatlichen Charakter nimmt, dass er die Verantwortung für in die Wirtschaft eingreifende Entscheidungen privaten Wirtschaftsteilnehmern überträgt (Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 und die dort angeführte Rechtsprechung).

Dies ist nicht der Fall, wenn bei der Festsetzung der Tarife die gesetzlich festgelegten Gemeinwohlkriterien beachtet werden und die öffentlichen Stellen ihre Zuständigkeiten für die Genehmigung oder Festsetzung der Tarife nicht privaten Wirtschaftsteilnehmern übertragen haben, selbst wenn die Vertreter der Wirtschaftsteilnehmer in einem die Tarife vorschlagenden Ausschuss nicht in der Minderheit sind.“¹³⁰

Herv. nur hier.

- (92) Maßgeblich ist hiernach, ob die Regelung von Mustervertragsklauseln durch Gesetz oder Rechtsverordnung Absprachen zwischen privaten Wirtschaftsteilnehmern, die gegen Art. 101 AEUV verstoßen, vorschreiben oder erleichtern würde (1), die Auswirkungen solcher Absprachen verstärkte (2) oder der Staat seine Normsetzungsbefugnis für Entscheidungen, die in die Wirtschaft eingreifen, auf private Wirtschaftsteilnehmer mit Normsetzungsbefugnissen ausstattet und sich einer staatlichen Kontrolle insoweit entzieht (3). Dabei reicht es nach der Rechtsprechung des EuGH nicht aus, dass eine mitgliedstaatliche Regelung den Wettbewerb beeinträchtigt. Staatliche Eingriffe in den Wettbewerb werden hierdurch in der Folge nicht *per se* unzulässig.¹³¹ Maßgeblich ist vielmehr, ob die Regelung ein wettbewerbswidriges Verhalten der von der Regelung betroffenen Unternehmen fördert (sog. Akzessorietätsfordernis).¹³² Zulässig sind somit staatliche Regelungen, die den Abschluss von Vereinbarungen zwischen Marktteilnehmern weder vorschreiben noch erleichtern, sondern aus sich heraus wirksam sind, etwa

¹³⁰ EuGH, Urteil vom 23.11.2017, C-427/16, Celex-Nr. 62016CJ0427 – CHEZ Elektro Bulgaria, Rn. 42 f. m.w.N. und EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 m.w.N.

¹³¹ EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 m.w.N.

¹³² EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 ff.; ausführlich hierzu *Dogs/Könen*, WuW 2021, 538, 539.

weil sie direkt bewirken, dass die betroffenen Wirtschaftsakteure einen (staatlich) festgelegten Preis verwenden.¹³³ Vergleichbares dürfte für sonstige Geschäftsbedingungen gelten. Unzulässig wären nach umstrittener aber vorzugswürdiger Auffassung allerdings solche staatlichen Regelungen aufgrund von Art. 3 (1) VO 1/2003¹³⁴, die unternehmerische Vereinbarungen anordnen, die nach einer Gruppenfreistellungsverordnung als Kernbeschränkung einzuordnen sind.¹³⁵

- (93) Mustervertragsklauseln können somit dann unionsrechtskonform durch Gesetz oder durch Rechtsverordnung verbindlich festgelegt werden, wenn die skizzierten Vorgaben bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Mustervertragsklauseln hinreichend berücksichtigt werden. Dies wäre anhand der avisierten Regelung im Einzelfall vertieft zu prüfen.

b) Weiteres

- (94) Bei der Ausgestaltung der Mustervertragsklauseln sind daneben auch weitere unionsrechtliche Vorgaben zu beachten, insbesondere für das durch die DS-GVO¹³⁶ harmonisierte Datenschutzrecht¹³⁷, den Umgang mit vertraulichen Studieninformationen¹³⁸, die Bindung der Vertragsparteien an die Vorgaben zur guten klinischen Praxis¹³⁹, Überwachungspflichten des Sponsors¹⁴⁰ sowie die Aufzeichnung, Speicherung und Archivierung

¹³³ EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 46.

¹³⁴ Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln, ABl. L 1, 4.1.2003, S. 1–25, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1/2009-07-01> (Zugriff am 12.12.2023).

¹³⁵ Relevant ist insoweit insbesondere die neue Gruppenfreistellungsverordnung für Forschung und Entwicklung, die Forschungs- und Entwicklungsvereinbarungen, die Wettbewerbsbeschränkungen enthalten, unter bestimmten Voraussetzungen von einer Anwendung des Art. 101 Abs. 1 AEUV mit Ausnahme bestimmter Kernbeschränkungen freistellt, vgl. Art. 2 ff. der Verordnung (EU) 2023/1066 der Kommission vom 1. Juni 2023 über die Anwendung des Artikels 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf bestimmte Gruppen von Vereinbarungen über Forschung und Entwicklung, C/2023/3443, ABl. L 143, 2.6.2023, S. 9 ff., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1066/oj>, im Folgenden: FreistellungsVO FuE 2023. Kernbeschränkungen sind hiernach etwa, Vereinbarungen, die unmittelbar oder mittelbar, für sich allein oder in Verbindung mit anderen Umständen, auf die die Parteien Einfluss haben, bezwecken, Produktion oder Absatz einzuschränken oder die Freiheit der Parteien zu beschränken, eigenständig oder in Zusammenarbeit mit Dritten Forschung und Entwicklung zu betreiben (vgl. Art. 8 lit. a) und b).

¹³⁶ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119, 4.5.2016, S. 1 – 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹³⁷ Der Verweis in Art. 93 CTR auf die Datenschutzrichtlinie ist inzwischen veraltet.

¹³⁸ Art. 56 CTR.

¹³⁹ Art. 47 CTR.

¹⁴⁰ Art. 48 CTR. Vgl. zur Eignung der Prüfstelle und des Studienpersonals sowie zur Bereitstellung von Prüfinformationen durch den Sponsor auch Art. 49 f. und Art. 55 CTR.

der Studiendaten¹⁴¹, die Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für Schäden¹⁴² und die Vereinbarung von Vergütungssätzen.

- (95) Sollten die Mustervertragsklauseln um Vergütungsregelungen ergänzt werden, wäre neben der Dienstleistungsfreiheit insbesondere die Dienstleistungsrichtlinie (Richtlinie 2006/123/EG)¹⁴³ zu beachten. Hiernach dürfen Mindest- und/oder Höchstpreise nur verbindlich vorgegeben werden, wenn sie zur Verwirklichung eines zwingenden Grundes des Allgemeininteresses erforderlich und verhältnismäßig sind und eine Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit bzw. aufgrund des Unternehmenssitzes ausgeschlossen ist.¹⁴⁴ Mitgliedstaaten, die sich auf einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses berufen, müssen die Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit einer solchen Maßnahme durch konkrete Angaben substantiieren.¹⁴⁵ Insoweit gelten strenge Anforderungen, die bei einer Formulierung der Klauseln zu berücksichtigen wären.¹⁴⁶

3. Fazit

- (96) Eine gesetzliche Regelung der Mustervertragsklauseln wäre unter den beschriebenen Voraussetzungen möglich und würde eine hohe Verbindlichkeit der Klauseln gewährleisten. Insbesondere, wenn sich häufige Änderungsbedarfe abzeichneten, wäre eine Regelung

¹⁴¹ Art. 56 – 58 CTR.

¹⁴² S. Art. 76 CTR.

¹⁴³ Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt, ABl. OJ L 376, 27.12.2006, S. 36 ff., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/123/oj> (Zugriff am 6.12.2023).

¹⁴⁴ Vgl. Art. 15 Abs. 3 der Dienstleistungsrichtlinie. S. hierzu auch EuGH, Urteil vom 4. Juli 2019 – C-377/17 –, Rn. 67 ff., juris.

¹⁴⁵ EuGH, Urteil vom 4. Juli 2019 – C-377/17 –, Rn. 74, juris. So zuvor bereits EUGH, Urteil vom 23. Januar 2014, Kommission/Belgien, C-296/12, EU:C:2014:24, Rn. 33.

¹⁴⁶ Der EuGH hat in Anwendung dieser Grundsätze 2019 den verbindlichen Preisrahmen nach der damaligen HOAI für die Vergütung von Architekten- und Ingenieurleistungen für europarechtswidrig erklärt, vgl. EuGH, Urteil vom 4. Juli 2019 – C-377/17 –, juris. Der feste Preisrahmen habe zwar grundsätzlich zur Gewährleistung einer hohen Qualität von Planungsleistungen auf dem deutschen Markt beitragen können, die Regelung verfolge dieses Ziel jedoch nicht in „kohärenter und systematischer Weise“, da in Deutschland Planungsleistungen auch von Dienstleistern erbracht werden können, die eine entsprechende fachliche Eignung nicht nachgewiesen haben (ebenda Rn. 89 ff., insbes. Rn. 94 f.). Soweit die Preisvorgaben dem Verbraucherschutz dienen, kämen Preisorientierungen als milderer Mittel in Betracht, vgl. ebenda Rn. 94 f.

auf Gesetzesebene jedoch wenig praktikabel, da für jede Änderung ein formelles Gesetzgebungsverfahren durchgeführt werden müsste.¹⁴⁷ Gerade zu Beginn dürften sich bei einer neu eingeführten Pflicht, Verträge im Einklang mit etwaigen Mustervorgaben zu schließen, praktische Änderungsbedarfe abzeichnen. Soweit in die Musterklauseln auch Regelungen zur Vergütung aufgenommen und insbesondere verbindliche Vergütungssätze normiert werden sollen, gilt dies umso mehr.¹⁴⁸ Eine Verordnungsermächtigung des BMG erscheint insoweit flexibler.

III. Festlegung der Klauseln durch Rechtsverordnung („Verordnungslösung“)

- (97) Flexibler ließen sich einheitliche Vertragsmuster auf Verordnungsebene festlegen. Hierfür müsste das BMG (oder die Bundesregierung) gesetzlich zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt werden. Die Verwendung verbindlicher, im Einzelnen vom BMG (oder der Bundesregierung) per Rechtsverordnung festzulegender Musterklauseln durch die Vertragsparteien des Prüfvertrages könnte – wie in Frankreich – direkt im Gesetz angeordnet werden. Das BMG könnte stattdessen auch ermächtigt werden, selbst über die Verbindlichkeit der Musterklauseln zu entscheiden und die Pflicht zur Verwendung bestimmter Mustervertragsklauseln (erst) in der Verordnung anzuordnen.
- (98) Was den Inhalt der Mustervorgaben angeht, könnte das BMG ermächtigt werden,
- die privat ausgehandelten Musterklauseln der Verbände per Rechtsverordnung für (allgemein-)verbindlich zu erklären,
 - die Musterklauseln auf Vorschlag der Verbände nach einer Angemessenheitsprüfung festzulegen und für verbindlich zu erklären oder
 - die Musterklauseln aus eigenem Sachverstand unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen der Vertragsparteien selbst verbindlich festzulegen.¹⁴⁹

¹⁴⁷ Das gilt insbesondere auch, wenn die Mustervertragsklauseln als Anlage zum AMG veröffentlicht werden würden, s. BMJ, Hdb. der Rechtsförmlichkeiten, Rn. 664 ff. Dementsprechend wird auch ein Verweis auf private Regelwerke nur empfohlen, wenn keine häufigen Anpassungen zu erwarten sind, ebenda, Rn. 242.

¹⁴⁸ Ein Gegenbeispiel bildet insoweit das RVG, vermutlich auch deshalb, weil die darin enthaltenen Vorgaben nur teilweise verbindlich sind und Raum für individuelle Vergütungsvereinbarungen belassen, vgl. §§ 3 ff. RVG.

¹⁴⁹ S. hierzu etwa § 11 Bundesärzteordnung (BÄO). Vgl. hierzu auch BVerfG, Beschluss vom 12. Dezember 1984 – 1 BvR 1249/83 –, BVerfGE 68, 319-334, Rn. 40.

- (99) Das BMG oder die Bundesregierung könnten auch ermächtigt werden, verbindliche (Muster-)Grundsätze für die Vergütung per Rechtsverordnung festzulegen. Entsprechende Verordnungsermächtigungen zugunsten der Bundesregierung bestehen etwa in § 11 der Bundesärzteordnung für den Erlass der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und in § 1 Abs. 1 des Gesetzes zur Regelung von Ingenieur- und Architektenleistungen (ArchLG) für die Honorarordnung für Architekten und Ingenieure (HOAI). Die HOAI, die das Preisrecht für Architektur- und Ingenieursdienstleistungen regelt, wird nach § 1 Abs. 1 ArchLG auf Vorschlag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) durch die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Die HOAI regelt u.a. die Grundlagen und Maßstäbe zur Berechnung von Honoraren, Honorartafeln zur Honorarorientierung für sog. Grundleistungen und legt fest, dass bestimmte in den Honorartafeln angegebene Honorarsätze als vereinbart gelten, wenn keine wirksame Honorarvereinbarung getroffen wurde. Die Bundesregierung ist bei der Bestimmung der Honorartafeln gesetzlich verpflichtet, zur Ermittlung angemessener Honorare die berechtigten Interessen der Ingenieure und Architekten und der zur Zahlung Verpflichteten zu berücksichtigen und diese an Art und Umfang der Aufgabe und der Leistung des Ingenieurs oder Architekten auszurichten, s. § 1 Abs. 1 Satz 2 ArchLG.
- (100) Nach § 11 Satz 1 BÄO wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Entgelte für ärztliche Tätigkeit in einer Gebührenordnung, der GOÄ, zu regeln. In der GOÄ sind Mindest- und Höchstsätze für die ärztlichen Leistungen festzusetzen. Dabei ist den berechtigten Interessen sowohl der Ärzte als auch den zur Zahlung Verpflichteten Rechnung zu tragen.¹⁵⁰
- (101) Die GOÄ wurde 1996 zuletzt überarbeitet und seitdem nur geringfügig geändert. Vorschläge für eine Reform hat die Bundesärztekammer (BÄK), gemeinsam mit dem Verband der Privaten Krankenversicherer, der Beihilfe und 165 Berufsverbänden und Fachgesellschaften erarbeitet.¹⁵¹ Da eine Einbeziehung der Verbände gesetzlich nicht vorgesehen ist und die Entscheidung über Zeitpunkt und Inhalt der Reform nach § 11 BÄO (in den verfassungsrechtlichen Grenzen) dem BMG als Verordnungsgeber obliegt, können die Verbände auf eine Umsetzung der Reform allenfalls politisch hinwirken. Zu prüfen

¹⁵⁰ § 11 Satz 2 und 3 BÄO.

¹⁵¹ Vgl. Gemeinsame Resolution der BÄK, der ärztlichen Verbände und Fachgesellschaften, abrufbar unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/honorar/goae/resolution> (Zugriff am 3.12.2023).

ist angesichts dessen, inwieweit eine Einbeziehung der Verbände in das Verfahren zur Festlegung der Mustervertragsklauseln rechtlich verankert werden kann.

1. Verfassungsrechtlicher Rahmen

(102) Soll das BMG zur Festlegung der Musterklauseln ermächtigt werden, wäre eine den Anforderungen des Art. 80 GG entsprechende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich (vgl. nachfolgend a)). Die zum Normerlass ermächtigende Regelung müsste verhältnismäßig sein (nachfolgend b)) und mit sonstigen Verfassungsprinzipien vereinbar sein (nachfolgend c)).

(103) Würden stattdessen die Verbände selbst zur Ausarbeitung der Musterklauseln ermächtigt, wäre Art. 80 GG nicht maßgeblich. Eine Ermächtigung privater Akteure zum Normerlass wäre nur dann zulässig, wenn sie mit dem Demokratieprinzip und dem Rechtsstaatsprinzip sowie weiteren grundlegenden Verfassungsprinzipien vereinbar wäre (näher hierzu in Abschnitt 4.).¹⁵²

a) Anforderungen an die Ermächtigungsgrundlage und die Verordnung (Art. 80 GG)

(104) Die gesetzliche Verordnungsermächtigung des BMG (oder der Bundesregierung) müsste hinreichend bestimmt sein. Nach Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Die Regelung konkretisiert den Grundsatz der Gewaltenteilung und das Rechtsstaats- und Demokratieprinzips. Hiernach hat

„der Gesetzgeber, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen „im Wesentlichen“ selbst zu treffen und diese nicht dem Handeln und der Entscheidungsmacht der Exekutive zu überlassen.“¹⁵³

(105) Art. 80 Abs. 1 GG soll somit gewährleisten, dass der Bundestag seine „Verantwortung als gesetzgebende Körperschaft“ weiterhin selbst wahrnimmt.¹⁵⁴ Wann eine Entscheidung so wesentlich ist, dass es einer Regelung durch den parlamentarischen Gesetzgeber bedarf, hängt vom Sachbereich und der Eigenart des betroffenen Regelungsgegenstandes

¹⁵² Vgl. Art. 20 Abs. 1 – 3 GG.

¹⁵³ BVerfG, Beschluss vom 21. April 2015 – 2 BvR 1322/12 –, BVerfGE 139, 19-64, Rn. 52.

¹⁵⁴ BVerfG, Beschluss vom 8. Juni 1988 – 2 BvL 9/85 –, BVerfGE 78, 249-289, Rn. 58; BVerfG, Urteil vom 19. September 2018 – 2 BvF 1/15 –, BVerfGE 150, 1-163, Rn. 199.

ab.¹⁵⁵ Maßgeblich ist insoweit insbesondere die Bedeutung der Regelung für die Grundrechtsausübung der von ihr Betroffenen und das Gemeinwesen¹⁵⁶ (vgl. hierzu Rn. (64) ff. und Rn. (109) ff.). Der Gesetzgeber muss jedenfalls die Entscheidung treffen, welche Fragen durch die Rechtsverordnung (Inhalt) in welchem Umfang (Ausmaß) geregelt werden sollen und angeben, welchen Zielen die Regelung durch den Ordnungsgeber dienen soll (Zweck).¹⁵⁷ Für den Bürger muss bereits aus dem Gesetz ersichtlich sein, „in welchen Fällen und mit welcher Tendenz“ von der Ermächtigung Gebrauch gemacht werden wird und welchen Inhalt die aufgrund der Ermächtigung erlassenen Verordnungen grundsätzlich haben können.¹⁵⁸ Vorliegend müsste sich der Ermächtigungsgrundlage jedenfalls entnehmen lassen, für welche Themenbereiche und in welchem Verfahren das BMG ermächtigt wird, Mustervertragsklauseln zu erlassen, welchem Ziel die Festlegung dient und für welche Adressaten die Klauseln bestimmt sind.¹⁵⁹ Eine Regelung, die das BMG hingegen pauschal ermächtigen würde, (ohne nähere Eingrenzung) Mustervertragsklauseln für klinische Arzneimittelstudien festzulegen und/oder für verbindlich zu erklären, wäre mit dem Bestimmtheitsgebot aller Voraussicht nach unvereinbar.¹⁶⁰

- (106) Es steht dem Gesetzgeber frei, ob er ein einzelnes Ressort (hier: das BMG) oder die Bundesregierung als Ganze zum Verordnungserlass ermächtigt.¹⁶¹
- (107) Soll die Befugnis zum Erlass der Verordnung weiter übertragen werden, wäre zusätzlich Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG zu beachten. Eine Ermächtigung der Verbände zur Festlegung der Klauseln wäre auf diesem Weg jedoch nicht möglich, da Art. 80 Abs. 1 Satz 4 GG nur die Weiterübertragung der Befugnis zum Erlass einer Rechtsverordnung ermöglicht.¹⁶² Dies ist nach der Rechtsprechung des BVerfG nicht der Fall,

„wenn der Ordnungsgeber lediglich ein Tätigwerden Dritter, zum Beispiel auch Privater, ermöglicht oder deren

¹⁵⁵ BVerfG, Beschluss vom 21. April 2015 – 2 BvR 1322/12 –, BVerfGE 139, 19-64, Rn. 52.

¹⁵⁶ Ausführlich hierzu *Brenner*, in: MKS, GG, 7. Aufl. 2018, Art. 80 Rn. 36 f.

¹⁵⁷ BVerfG, Beschluss vom 30. Januar 1968 – 2 BvL 15/65 –, BVerfGE 23, 62-74, BStBl II 1968, 296, Rn. 33; *Kment*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 16. Aufl. 2020, Art. 80 Rn. 13.

¹⁵⁸ Näher hierzu *Kment*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 16. Aufl. 2020, Art. 80 Rn. 13 m.w.N.

¹⁵⁹ Vgl. hierzu auch BVerfG, Beschluss vom 12. Dezember 1984 – 1 BvR 1249/83 –, BVerfGE 68, 319-334, Rn. 40 zu § 11 BÄO, der die Bundesregierung konkret zur Festsetzung von Entgelten für die ärztliche Tätigkeit ermächtigt.

¹⁶⁰ So etwa BVerfG, Beschluss vom 24. Mai 1977 – 2 BvL 11/74 –, BVerfGE 44, 322-353, Rn. 65 zur generellen Ermächtigung des BMAS Tarifverträge unter den in § 5 Abs. 1 TVG normierten Voraussetzungen für allgemeinverbindlich zu erklären.

¹⁶¹ *Brenner*, in: MKS, GG, 7. Aufl. 2018, Art. 80 Rn. 53 m.w.N.

¹⁶² BVerfG, Urteil vom 19. September 2018 – 2 BvF 1/15 –, BVerfGE 150, 1-163, Rn. 208.

konsultative Einbindung in ein behördliches Verfahren vor-
sieht.“¹⁶³

Eine Weiterübertragung der Verordnungsermächtigung auf Private ist auch im Übrigen unzulässig.¹⁶⁴

- (108) Die Verordnung selbst müsste ihre Rechtsgrundlage benennen (Art. 80 Abs. 1 Satz 3 GG) und sich im durch das Gesetz gezogenen Rahmen halten. Hierin wäre auch anzuordnen, ob die Verordnung mit oder ohne Zustimmung des Bundesrates zu erlassen wäre. Nach Art. 80 Abs. 2 GG sind Rechtsverordnungen der Bundesregierung oder eines Bundesministers insbesondere dann zustimmungspflichtig, wenn das zum Verordnungserlass ermächtigende Gesetz zustimmungspflichtig ist oder von den Ländern im Auftrag des Bundes oder als eigene Angelegenheit ausgeführt wird, was hier maßgeblich von den sonstigen mit der Einführung einer solchen Regelung verbundenen Vorgaben abhinge.¹⁶⁵ Der Bundesgesetzgeber kann nach Art. 80 Abs. 2 GG von einer Zustimmungspflicht auch in diesen Fällen absehen.¹⁶⁶

b) Verhältnismäßigkeit und Vereinbarkeit mit Art. 20 GG

- (109) Eine entsprechende Verordnungsermächtigung müsste auch im Übrigen verfassungsgemäß sein. Zu unterscheiden ist insoweit nach dem Inhalt der Ermächtigungsnorm.

aa) Verbindlicherklärung

- (110) In Betracht kommen könnte zunächst eine Ermächtigung des BMG, die Musterklauseln der Verbände durch Rechtsverordnung für verbindlich zu erklären.
- (111) Beispiele für eine Erstreckung privater Normen durch Rechtsverordnung auf Dritte finden sich in verschiedenen Rechtsgebieten. Prominentestes Beispiel ist hierbei die Ermächtigung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) Tarifverträge nach

¹⁶³ BVerfG, Urteil vom 19. September 2018 – 2 BvF 1/15 –, BVerfGE 150, 1-163, Rn. 208.

¹⁶⁴ *Kment*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 16. Aufl. 2020, Art. 80 Rn. 30.

¹⁶⁵ Beispielsweise sind die HOAI und die GOÄ zustimmungspflichtig, weil sie aufgrund eines Gesetzes erlassen werden, das seinerseits ebenfalls zustimmungspflichtig war. S. zur BÄO, BT-Drs. 3/2745, S. 1 f. und zum ArchLG, BT-Drs. VI/1549, S. 2.

¹⁶⁶ Denn Art. 80 Abs. 2 GG steht seinem Wortlaut nach unter dem Vorbehalt einer einfachgesetzlichen Regelung, *Kment*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 16. Aufl. 2020, Art. 80 Rn. 26. Ob diese einfachgesetzliche Regelung selbst durch den Bundesrat zustimmungsbedürftig ist, ist umstritten. Dies verneinend: *Remmert* in *Dürig/Herzog/Scholz*, 101. EL Mai 2023, GG Art. 80 Rn. 177; bejahend: BVerfG Beschl. v. 24. 2. 1970 – 2 BvL 12/69.

§ 5 Tarifvertragsgesetz (TVG) für allgemeinverbindlich zu erklären. Das Bundesverfassungsgericht qualifiziert die tarifvertragsrechtliche Allgemeinverbindlichkeitserklärung im Verhältnis zu den ohne sie nicht tarifgebundenen Arbeitgebern und Arbeitnehmern jedoch als Rechtssetzungsakt eigener Art, der seine Grundlage in der Koalitionsfreiheit aus Art. 9 Abs. 3 GG findet „und bei der sich der Staat hinsichtlich Inhalt und Geltungsdauer dem Willen der Tarifparteien unterwirft“.¹⁶⁷ Auf die hier in Rede stehende Verordnungsermächtigung ist § 5 TVG daher nicht übertragbar.

- (112) Schon eher mit einer Verbindlicherklärung von Musterklauseln durch Rechtsverordnung vergleichbar erscheint § 7 Abs. 1 Arbeitnehmerentendegesetz (AEntG), der das BMAS ermächtigt, durch Rechtsverordnung festzulegen, dass die Rechtsnormen bestimmter Tarifverträge auch auf nicht tarifgebundene Arbeitgeber und Arbeitnehmer im Geltungsbereich des jeweiligen Tarifvertrages Anwendung finden.¹⁶⁸ Die Erstreckung der Tarifnormen auf nicht oder anderweitig tarifgebundene Unternehmen¹⁶⁹ setzt einen gemeinsamen Antrag der Tarifvertragsparteien voraus und muss im öffentlichen Interesse zur Erreichung der Gesetzeszwecke des AEntG geboten erscheinen.¹⁷⁰ Vor Erlass einer solchen Rechtsverordnung hat das BMAS den in den Geltungsbereich der Rechtsverordnung fallenden Arbeitgebern und Arbeitnehmern sowie den Parteien des Tarifvertrages Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (vgl. § 7 Abs. 4 AEntG). Das Bundesverfassungsgericht hat die Vereinbarkeit der Tarifnormerstreckung auf Dritte mit den Grundrechten der Betroffenen bestätigt.¹⁷¹

¹⁶⁷ Grundlegend hierzu BVerfG, Beschluss vom 24. Mai 1977 – 2 BvL 11/74 –, BVerfGE 44, 322-353, Rn. 53 ff.; jüngst bestätigt durch BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 10. Januar 2020 – 1 BvR 4/17 –, Rn. 13, juris. Näher zum Rechtssetzungsverfahren Löwisch/Rieble/Löwisch/Rieble, 4. Aufl. 2017, TVG § 5 Rn. 244 ff.

¹⁶⁸ S. § 7 Abs. 1 Satz 1 AEntG. Näher hierzu BeckOK ArbR/Gussen, 69. Ed. 1.9.2023, AEntG § 7 Rn. 8.

¹⁶⁹ Vgl. § 8 Abs. 2 AEntG.

¹⁷⁰ Vgl. § 7 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 1 AEntG. Hiernach muss die Verbindlicherklärung geboten sein, um angemessene Mindestarbeitsbedingungen für grenzüberschreitend entsandte und für regelmäßig im Inland beschäftigte Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen zu schaffen und faire und funktionierende Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten. Daneben sollen hierdurch sozialversicherungspflichtige Beschäftigungen erhalten und die Ordnungs- und Befriedungsfunktion der Tarifautonomie gewahrt werden, vgl. § 1 Satz 2 AEntG.

¹⁷¹ S. zur Vorgängerregelung in § 1 Abs. 3 AEntG, BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 18. Juli 2000 – 1 BvR 948/00 –, Rn. 6 ff., juris. Die Eingriffe in die Tarifautonomie der Betroffenen seien insbesondere zur Gewährleistung angemessener Arbeitsbedingungen und zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität des Systems der sozialen Sicherung geeignet, erforderlich und angemessen, näher hierzu mit umfangreichen Nachweisen aus der Rspr. des BVerfG, BeckOK ArbR/Gussen, 69. Ed. 1.9.2023, AEntG § 7 Rn. 3 f.

- (113) Weitere Beispiele finden sich im Krankenversicherungsrecht, im Baurecht und im Planungsrecht.¹⁷² Im Kartellrecht und Telekommunikationsrecht findet sich zudem das Instrument der Verbindlicherklärung für (einseitige) Verpflichtungszusagen von Unternehmen.¹⁷³ Nach § 394a Abs. 1 SGB V wird das BMG im Krankenversicherungsrecht ermächtigt die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen und eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums durch Rechtsverordnung zu regeln. Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben u.a. die Aufgabe, für IT-Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden zu empfehlen.¹⁷⁴ Das BMG kann Empfehlungen der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums per Rechtsverordnung für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen. Die Vorgaben sind in diesem Fall auch von privaten Akteuren zu befolgen.¹⁷⁵
- (114) Ein weiteres Beispiel betrifft die Verbindlicherklärung der vom Deutschen Vergabe- und Vertragsausschuss für Bauleistungen (DVA), einem nichtrechtsfähigen Verein, in dem die wesentlichen öffentlichen Bauauftraggeber sowie Organisationen der Wirtschaft und Technik vertreten sind, erarbeitete und neu gefasste VOB/A.¹⁷⁶ Die VOB/A wurde im Auftrag des DVA vom Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN) als DIN 1960 herausgegeben und durch das BMI (bzw. in der Erstfassung das BMUB) im Bundesanzeiger bekannt gemacht.¹⁷⁷ Die Abschnitte 2 und 3 der VOB/A wurden anschließend durch Rechtsverordnung(en) der Bundesregierung für verbindlich erklärt.¹⁷⁸ Die Vergabeverordnung enthält einen statischen Verweis auf die im Bundesanzeiger bekannt gemachte Fassung der VOB/A und erklärt diese hierdurch für verbindlich (näher zur Zulässigkeit von Verweisen oben Rn. (60) ff.). Die Vorgaben sind hiernach jedoch (nur) bei der Ausschreibung und Vergabe öffentlicher Aufträge zu beachten und binden somit nur öffentliche Stellen, was die Grundrechtsrelevanz deutlich verringert. Private Dritte werden

¹⁷² Vgl. § 394a Abs. 1 Satz 3 SGB V, § 2 Satz 2 VgV, § 2 Abs. 2 Satz 2 VSVgV und § 10 Landesplanungsgesetz Baden-Württemberg (LpLG).

¹⁷³ So etwa in § 19 TKG und § 32 GWB.

¹⁷⁴ Siehe § 394a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V.

¹⁷⁵ Die Gesetzesbegründung spricht entgegen dem Gesetzeswortlaut hingegen lediglich von einer Berücksichtigungspflicht, vgl. BT-Drs. 19/27652, S. 137. Krit. hierzu BeckOK SozR/Scholz, 70. Ed. 1.12.2022, SGB V § 394a Rn. 4.

¹⁷⁶ Teil A der Vergabe- und Vertragsordnung für Bauleistungen (VOB/A).

¹⁷⁷ Vgl. BAnz AT 19.02.2019 B2, 3. Näher hierzu Beck'scher VergabeR-Kommentar/Bungenberg/Schellaas, 3. Aufl. 2019, VgV § 2 Rn. 18.

¹⁷⁸ S. § 2 Satz 2 der Vergabeverordnung – VgV und § 2 Abs. 2 Satz 2 VSVgV.

durch die Anordnung der Verbindlichkeit allenfalls mittelbar gebunden und erkennen die Konditionen der Ausschreibung im Übrigen durch Abgabe eines Angebots in Gestalt einer Selbstverpflichtung an.¹⁷⁹

- (115) § 10 Abs. 1 des Landesplanungsgesetzes Baden-Württemberg ermächtigt schließlich die baden-württembergische Landesregierung Entwicklungspläne der obersten Raumordnungs- und Landesplanungsbehörden durch Rechtsverordnung für verbindlich zu erklären und normiert ein Recht auf Einsichtnahme in die Pläne.¹⁸⁰
- (116) An eine Verbindlicherklärung der Mustervertragsklauseln der Verbände wären im Ergebnis die gleichen verfassungsrechtlichen Anforderungen zu stellen wie an die gesetzliche Festlegung von (vom Gesetzgeber formulierten) Mustervertragsklauseln (dazu im Einzelnen oben, Rn. (63) ff.). Dies folgt schon daraus, dass sich der Gesetz- oder Verordnungsgeber seiner grundrechtlichen Bindungen nicht durch die Wahl der Handlungsform entledigen kann. Das bedeutet, dass eine Verbindlicherklärung der Mustervertragsklauseln der Verbände nur dann verfassungsrechtlich zulässig wäre, soweit diese dem legitimen Ziel einer Beschleunigung und Vereinfachung klinischer Studien in Deutschland dienen und zur Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich und angemessen sind. Die Ausführungen oben (Rn. (63) ff.) zur „Gesetzeslösung“ gelten insoweit entsprechend.
- (117) Allerdings hat eine Verbindlicherklärung der von den Verbänden geschaffenen Mustervertragsklauseln *prima facie* gegenüber der „Gesetzeslösung“ den Vorzug, dass sie eine höhere Gewähr für die Einhaltung Voraussetzungen der Erforderlichkeit und Angemessenheit im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung bietet. Dem Gegenstand der Verbindlicherklärung wohnt hier naturgemäß inne, dass in ihn die Interessen der Normadressaten bereits eingeflossen sind, so dass der Eingriff in die Privatautonomie von vornherein eher gering zu gewichten wäre. Zugleich könnte – bei entsprechenden Beteiligungsmöglichkeiten der Adressaten – bei den von Verbänden geschaffenen Mustervertragsklauseln eine Vermutung dafür gelten, dass diese einen angemessenen Interessenausgleich beinhalten. Gleichwohl dürfte der Verordnungsgeber von den Verbänden geschaffene Mustervertragsklauseln wegen seiner Grundrechtsbindung nicht „blind“ für verbindlich erklären. Er müsste die inhaltliche Angemessenheit vielmehr selbst prüfen und sich (z.B. im

¹⁷⁹ Näher zum Verfahren §§ 119 ff. GWB.

¹⁸⁰ Macht die Landesregierung hiervon Gebrauch sind die für verbindlich erklärten Entwicklungspläne mit Begründung beim zuständigen Landesministerium, den Raumordnungsbehörden und den Regionalverbänden zur kostenlosen Einsicht durch jedermann während der Sprechzeiten niederzulegen (s. § 10 Abs. 2 Satz 1 LplG). Auf die Möglichkeit der Einsichtnahme ist in der Rechtsverordnung hinzuweisen.

Zuge einer Anhörung) vergewissern, dass die betroffenen Stakeholder sich tatsächlich im hinreichenden Maße in den Erarbeitungsprozess der Mustervertragsklauseln einbringen konnten. Auch ohne eine solche Beteiligung erschiene eine Verbindlicherklärung zwar nicht ausgeschlossen. Die Anforderungen an die Rechtfertigung wären dann aber wegen des tieferehenden Eingriffs in die Vertragsfreiheit entsprechend höher.

bb) Festlegung der Musterklauseln auf Vorschlag der Verbände

(118) Nichts anderes gilt, sofern eine Lösung gewählt würde, bei der das BMG nicht „vorgefundene“ Mustervertragsklauseln für verbindlich erklärt, sondern solche, die dem BMG in einem entsprechend zu regelnden Verfahren von den Verbänden vorgeschlagen werden. Auch insoweit müsste das BMG seine bereits dargestellten Grundrechtsbindungen beachten (siehe oben, Rn. (63) ff. und (116) f.). Insofern könnte an ein formalisiertes Verfahren mit folgenden Schritten gedacht werden:

1. Erarbeitung der Mustervertragsklauseln durch die Verbände,
2. Vorschlag/Beantragung der Verbindlicherklärung,
3. Prüfung durch das BMG,
4. erforderlichenfalls Nachbesserung durch die Verbände,
5. Verbindlicherklärung durch das BMG.

(119) Die Regelung eines solchen Verfahrens hätte in grundrechtlicher Hinsicht den Vorzug, dass die Gewährleistung eines möglichst geringen Eingriffs in die Vertragsfreiheit von vornherein „eingebaut“ werden könnte. So könnten bestimmte inhaltliche Anforderungen an die Mustervertragsklauseln vorab festgelegt werden und die Art und Weise der Beteiligung und Mitwirkungsmöglichkeiten der späteren Normadressaten geregelt werden. Dies böte eine hohe Gewähr für die inhaltliche Angemessenheit der Mustervertragsklauseln bei größtmöglicher Schonung der Privatautonomie.

cc) Festlegung der Musterklauseln durch das BMG selbst

Schließlich könnte das BMG auch (originär selbst erarbeiteten) Klauseln unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen beider Vertragsparteien durch Rechtsverordnung

festlegen.¹⁸¹ Insoweit gelten die gleichen grundrechtlichen Bindungen wie bei einer Festlegung unmittelbar durch Gesetz („Gesetzeslösung“, dazu im Einzelnen oben, Rn. (63) ff.).

2. Unionsrechtlicher Rahmen

- (120) Bei der Festlegung der Mustervertragsklauseln durch Rechtsverordnung sind schließlich die in Rn. (87) ff. skizzierten unionsrechtlichen Vorgaben zu beachten.

3. Einfachgesetzlicher Rahmen: Systematik des AMG

- (121) Die Festlegungen des Ordnungsgebers müssten sich zudem im durch das einfache Gesetzesrecht gezogenen Rahmen bewegen. Die Voraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage müssten erfüllt sein und die Regelung müsste sich auch systematisch in den vorgezeichneten gesetzlichen Rahmen einfügen. Sie dürfte insbesondere der Systematik des AMG nicht zuwiderlaufen.
- (122) Zweck des Arzneimittelgesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nach Maßgabe der gesetzlichen Vorgaben für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, vgl. § 1 AMG.¹⁸² Durch das AMG soll insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln sichergestellt werden. Wenngleich der Regelungsschwerpunkt des AMG damit im Arzneimittelsicherheitsrecht liegt, wurden insbesondere im Zuge jüngerer Reformen auch zahlreiche Vorgaben in das AMG eingefügt, die primär der Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung dienen.¹⁸³ Eine Regelung von Mustervorgaben, die wie ausgeführt jedenfalls mittelbar demselben Zweck dienen würde, würde sich insoweit aller Voraussicht nach systematisch in das AMG einfügen. Im Übrigen hätte es der Gesetzgeber in den durch das Verfassungsrecht gezogenen Grenzen in der Hand, den Gesetzeszweck des AMG entsprechend anzupassen.

¹⁸¹ So etwa bei den Verordnungsermächtigungen für die Vergütung in § 11 Satz 3 BÄO und § 1 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes zur Regelung von Ingenieur- und Architektenleistungen (ArchLG).

¹⁸² S.a. BVerfG, Urteil vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 –, BVerfGE 102, 26-40, juris-Rn. 37.

¹⁸³ S. etwa §§ 10 Abs. 1a, 11 Abs. 1c, 52b Abs. 3c und 3e-3g AMG aber auch § 78 Abs. 2 Satz AMG und § 29 Abs. 1d AMG, der die zuständige Bundesoberbehörde (auch) ermächtigt, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind, vgl. BT-Drs. 18/10208, S. 40.

- (123) Systematische Erwägungen stehen weiterhin einer Regelung des (privaten) Rechtsverhältnisses zwischen Sponsor und Prüfzentrum im AMG nicht von vornherein entgegen. Regelungen zu privatrechtlichen Verträgen finden sich außerhalb des BGB etwa im Sozialgesetzbuch¹⁸⁴ und in der Abgabenordnung (AO).¹⁸⁵ In beiden Fällen dienen die Vorgaben öffentlich-rechtlichen Zwecken und überformen das jeweilige Privatrechtsverhältnis. Die AO enthält in einer Anlage zugleich verbindliche Musterregelungen für die (privaten) Satzungen von Gesellschaften.¹⁸⁶ In ähnlicher Weise sind in den Anlagen 1 und 2 zum GmbHG¹⁸⁷ verbindliche Musterprotokolle für die Gründung einer GmbH im vereinfachten Verfahren geregelt.
- (124) Da das Rechtsverhältnis zwischen Sponsor und Prüfzentrum im AMG bisher nur implizit geregelt ist¹⁸⁸, sollte in der geplanten Neuregelung ausdrücklich auf den Prüfvertrag des Sponsors und des Prüfzentrums Bezug genommen und eine Verpflichtung zum Abschluss eines Prüfvertrages geregelt werden.¹⁸⁹

4. Ermächtigung der Verbände zur Normsetzung

- (125) Fraglich ist, ob anstelle einer Verordnungsermächtigung zugunsten des BMG auch die Verbände oder eine vom Gesetzgeber einzusetzende Kommission zur Festlegung der Musterklauseln ermächtigt werden könnten; etwa eine aus Vertretern der Arzneimittelherstellerverbände, der Auftragsforschungsinstitute und der Prüfzentren, etwa der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung gebildeter Ausschuss, unter Leitung des BMG (und/oder des BMBF), der die Mustervertragsklauseln einschließlich eines Kostenkatalogs zur Finanzierung der Studiendurchführung erstellt und kontinuierlich evaluiert und ggf. aktualisiert.¹⁹⁰

¹⁸⁴ Dort sind in § 120 SGB XI spezielle Regelungen zum ambulanten Pflegevertrag enthalten, die die privatrechtlichen Vorgaben zum Dienstvertrag im BGB für diesen speziellen Anwendungsfall konkretisieren.

¹⁸⁵ S. § 60 Abs. 1 AO, der verbindliche Vorgaben für die Ausgestaltung des privatrechtlichen Gesellschaftsvertrags (auch) privatrechtlicher Gesellschaften enthält.

¹⁸⁶ Anlage 1 (zu § 60 AO), die eine Mustersatzung für Körperschaften, die Steuerbegünstigungen nach dem dritten Abschnitt der AO in Anspruch nehmen wollen, enthält.

¹⁸⁷ Vgl. die Musterprotokolle zur Gründung von Ein- und Mehrpersonengesellschaften in Anlagen 1 und 2 zu § 2 Abs. 1a bzw. Abs. 3 GmbHG.

¹⁸⁸ Das AMG regelt die Hauptpflichten des Sponsors und des (Haupt-)prüfers im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen u.a. in § 4 Abs. 24 und 25 AMG, §§ 40 ff. AMG sowie §§ 64 Abs. 1 Satz 4 i.V.m. Satz 1 und 66 AMG.

¹⁸⁹ So etwa in Frankreich, vgl. oben Rn.(24) ff.

¹⁹⁰ S. hierzu auch oben Rn. 19.

(126) Eine gesetzliche Ermächtigung der Verbände zur Ausarbeitung der Musterklauseln würde von Art. 80 GG nicht erfasst. Nach Art. 20 GG müsste diese insbesondere mit dem Demokratieprinzip und dem Rechtsstaatsprinzip vereinbar sein (dazu nachfolgend Abschnitt a). Ihr dürften zudem keine wettbewerbsrechtlichen Vorgaben entgegenstehen (nachfolgend Abschnitt b).

a) **Verfassungsrechtlicher Rahmen**

(127) Die Ermächtigung der Verbände zur Festlegung (allgemein)verbindlicher Mustervertragsklauseln, d.h. ohne einen „zwischen geschalteten“ staatlichen Akt der Verbindlicherklärung, erscheint mit dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip kaum vereinbar. Es gilt insoweit im Ergebnis nichts anderes als für dynamische Verweisungen auf die Rechtsakte (nichtstaatlicher) Dritter (siehe dazu bereits oben, Rn. (62)). Insoweit hat das Bundesverfassungsgericht (zu tarifvertraglichen Vereinbarungen) entschieden, dass der Gesetzgeber seine Normsetzungsbefugnis nicht im beliebigen Umfang außerstaatlichen Stellen überlassen darf,

„soll der Bürger nicht schrankenlos einer normsetzenden Gewalt nichtstaatlicher Einrichtungen ausgeliefert werden (vgl. BVerfGE 44, 322 (348)).

1. Auch eine Verweisung von staatlichen Gesetzen auf tarifvertragliche Regelungen darf nicht dazu führen, dass der Bürger schrankenlos der normsetzenden Gewalt der Tarifvertragsparteien ausgeliefert wird, die ihm gegenüber weder staatlich-demokratisch noch mitgliedschaftlich legitimiert sind (vgl. BVerfGE 44, 322 (348)). Das widerspräche sowohl dem Rechtsstaatsprinzip, wonach Einschränkungen der Freiheit des Bürgers, soweit sie überhaupt zulässig sind, nur durch oder aufgrund staatlicher Gesetze erfolgen dürfen, als auch dem Demokratieprinzip, wonach die Ordnung eines nach dem Grundgesetz staatlicher Regelung offenstehenden Lebensbereichs durch Sätze des objektiven Rechts auf eine Willensentschließung der vom Volke bestellten Gesetzgebungsorgane zurückgeführt werden muß (vgl. BVerfGE 33, 125 (158)). Nur soweit der Inhalt der tarifvertraglichen Regelungen, auf die staatliche Rechtsnormen verweisen, im Wesentlichen feststeht, kann von einem unzulässigen Verzicht des Gesetzgebers auf seine Rechtsetzungsbefugnisse nicht die Rede sein (vgl. BVerfGE 26, 338 (366, 367)).

Trotzdem bleibt auch im Rahmen einer an sich zulässigen Autonomiegewährung der Grundsatz bestehen, daß der Gesetzgeber sich seiner Rechtsetzungsbefugnis nicht völlig entäußern und seinen Einfluss auf den Inhalt der von den Körperschaftlichen Organen zu erlassenden Normen nicht

gänzlich preisgeben darf. Das folgt sowohl aus dem Prinzip des Rechtsstaats wie aus dem der Demokratie. Fordert das eine, die öffentliche Gewalt in allen ihren Äußerungen auch durch klare Kompetenzordnung und Funktionentrennung rechtlich zu binden, so dass Machtmissbrauch verhütet und die Freiheit des Einzelnen gewahrt wird, so gebietet das andere, dass jede Ordnung eines Lebensbereichs durch Sätze objektiven Rechts auf eine Willensentschließung der vom Volke bestellten Gesetzgebungsorgane muss zurückgeführt werden können. Der Gesetzgeber darf seine vornehmste Aufgabe nicht anderen Stellen innerhalb oder außerhalb der Staatsorganisation zu freier Verfügung überlassen. Das gilt besonders, wenn der Akt der Autonomieverleihung dem autonomen Verband nicht nur allgemein das Recht zu eigenverantwortlicher Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und zum Erlass der erforderlichen Organisationsnormen einräumt, sondern ihn zugleich zu Eingriffen in den Grundrechtsbereich ermächtigt. Dem staatlichen Gesetzgeber erwächst hier eine gesteigerte Verantwortung: Der verstärkten Geltungskraft der Grundrechte entspricht die besondere Bedeutung aller Akte staatlicher Gewaltausübung, welche die Verwirklichung und Begrenzung von Grundrechten zum Gegenstand haben. Das Grundrecht der Berufsfreiheit im Besonderen steht in engem Zusammenhang mit der Entfaltung der Persönlichkeit, deren Freiheit und Würde nach der Ordnung des Grundgesetzes der oberste Rechtswert ist (vgl. BVerfGE 7, 377 (400 ff.); 13, 97 (104, 113); 19, 330 (336 f.)). Der Rang dieses Grundrechts gebietet daher, dass die freie Selbstbestimmung des Einzelnen nur so weit eingeschränkt werden darf, wie es die Interessen der Allgemeinheit erfordern. Die Berücksichtigung dieses Allgemeininteresses entsprechend den Bedürfnissen des sozialen Rechtsstaats sicherzustellen, ist der Zweck des Regelungsvorbehalts in Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG. Indem aber das Grundgesetz diese Regelungsbefugnis in die Form des Gesetzesvorbehalts kleidet, überträgt es in erster Linie dem Gesetzgeber die Entscheidung darüber, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, dass das Freiheitsrecht des Einzelnen zurücktreten muss. Dieser Entscheidungspflicht kann sich der demokratische Gesetzgeber nicht beliebig entziehen. Vielmehr ist in einem Staatswesen, in dem das Volk die Staatsgewalt am unmittelbarsten durch das von ihm gewählte Parlament ausübt, vor allem dieses Parlament dazu berufen, im öffentlichen Willensbildungsprozess unter Abwägung der verschiedenen, unter Umständen widerstreitenden Interessen über die von der Verfassung offengelassenen Fragen des Zusammenlebens zu entscheiden. Der Staat erfüllt hier durch seine gesetzgebende Gewalt die

Aufgabe, Hüter des Gemeinwohls gegenüber Gruppeninteressen zu sein.“¹⁹¹

- (128) Gemessen hieran besteht für eine vollständige Verlagerung einer (allgemein)verbindlichen Normsetzung auf die Verbände unter dem Gesichtspunkt des Rechtsstaats- und Demokratieprinzips grundsätzlich kein Raum. Wie dargestellt (siehe oben, Rn. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** (63) ff.), sind mit der Festlegung verbindlicher Mustervertragsklauseln verschiedene Grundrechtseingriffe verbunden. Diese müssen demokratisch oder zumindest mitgliedschaftlich legitimiert sein. Daran fehlt es, wenn Dritte ohne einen gesetzgeberischen Befehl und/oder ihre Zustimmung verbindlichen Regelungen unterworfen werden.

b) Unionsrecht

- (129) Sollen private Akteure in die Normsetzung einbezogen werden, wäre aus unionsrechtlicher Sicht die wettbewerbsrechtliche Loyalitätspflicht zu beachten (ausführlich hierzu bereits oben Rn. (88) ff.).
- (130) Diese Pflicht kann nach der Rechtsprechung des EuGH bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen aus Art. 101 i.V.m. Art. 4 Abs. 3 AEUV insbesondere dann verletzt sein, wenn ein Mitgliedstaat eine wettbewerbsrechtliche Regelung nicht selbst trifft, sondern sich privater Dritter bedient und er der Maßnahme dadurch, dass er Privaten die Verantwortung für in die Wirtschaft eingreifende Entscheidungen überträgt, ihren staatlichen Charakter nimmt.¹⁹²
- (131) Überlasse der Staat die Entscheidung über den Inhalt von Mustervertragsklauseln für klinische Arzneimittelprüfungen allein den pharmazeutischen Unternehmen und Prüfzentren und/oder ihren Berufs- und Wirtschaftsverbänden, läge eine Verletzung der wettbewerbsrechtlichen Loyalitätspflicht nahe. Um einen Verstoß auszuschließen, ist mit dem EuGH ein gewisses Maß an staatlicher Steuerung und Einflussnahme erforderlich. Etwa indem der Staat den Rahmen der Entscheidung durch gesetzlich festgelegt Gemeinwohlkriterien vorgibt und hierdurch eine ausgewogene Entscheidungsfindung gewährleistet

¹⁹¹ BVerfGE 33, 125 (Juris-Rn. 106); siehe auch BVerfGE 78, 32 (Juris-Rn. 16).

¹⁹² EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 m.w.N.

und staatlichen Stellen das Letztentscheidungsrecht über die Inhalte der Klauseln verbleibt.¹⁹³ Sind diese Bedingungen erfüllt, wäre es nach der Rechtsprechung des EuGH auch nicht per se unionsrechtswidrig, wenn einem Ausschuss, der mehrheitlich mit Vertretern der relevanten Wirtschaftsteilnehmer besetzt ist, ein Vorschlagsrecht eingeräumt würde.¹⁹⁴ Eigene Normsetzungsbefugnisse für wirtschaftspolitische Entscheidungen wie sie mit der Festlegung der Mustervertragsklauseln einhergehen, könnten hiernach jedoch auch unionsrechtlich nicht eingeräumt werden.

IV. Verknüpfung mit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung („Genehmigungslösung“)

- (132) Klinische Arzneimittelprüfungen in Deutschland bedürfen gemäß § 40 Abs. 1 AMG einer Genehmigung durch das BfArM bzw. das PEI als zuständiger Bundesoberbehörde¹⁹⁵ (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Um eine flächendeckende Verwendung der Musterklauseln zu gewährleisten, könnte deren Nutzung jedenfalls in Teilen (ähnlich wie in Großbritannien) in das Genehmigungsverfahren nach §§ 40 ff. AMG integriert werden.
- (133) Welche Regelungsmöglichkeiten insoweit bestehen, richtet sich primär nach der CTR, die die Genehmigung und ihre Voraussetzungen unionsrechtlich weitgehend harmonisiert (näher hierzu in Abschnitt 1). Eine Verknüpfung mit dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren müsste zudem verfassungsrechtlich zulässig sein (näher hierzu in Abschnitt 2).

1. Regelungsspielraum des nationalen Gesetzgebers nach der CTR

- (134) Mitgliedstaatliche Regelungen sind zulässig, soweit der Rechtsrahmen nicht abschließend unionsrechtlich harmonisiert ist.

¹⁹³ Vgl. hierzu etwa EuGH, Urteil vom 23.11.2017, C-427/16, Celex-Nr. 62016CJ0427 – CHEZ Elektro Bulgaria, Rn. 42 f. m.w.N. und EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 m.w.N.

¹⁹⁴ EuGH, Urteil vom 23.11.2017, C-427/16, Celex-Nr. 62016CJ0427 – CHEZ Elektro Bulgaria, Rn. 42 f. m.w.N. und EuGH, Urteil vom 21. September 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, Rn. 44 m.w.N. ; so auch *Dogs/Könen*, WUW 2021, 538, 541.

¹⁹⁵ S. zur Abgrenzung im Einzelnen § 77 AMG.

a) Harmonisierung des Genehmigungsverfahrens durch die CTR

- (135) Das Genehmigungsverfahren und die Anforderungen an die Genehmigung klinischer Arzneimittelprüfungen werden durch Kapitel II der CTR unionsrechtlich harmonisiert. Hiernach ist eine klinische Prüfung wissenschaftlich und ethisch zu bewerten und nach den Vorgaben der CTR zu genehmigen (vgl. Art. 4 UAbs. 1 CTR). Während die ethische Überprüfung durch eine Ethik-Kommission nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaates erfolgt (Art. 4 UAbs. 2 Satz 1 CTR), wurde das (behördliche) Genehmigungsverfahren durch die CTR weitgehend harmonisiert. Die hierdurch erforderlich gewordenen Anpassungen im Sechsten Abschnitt des AMG (§§ 40 ff. AMG) sind zum 31.01.2022 in Kraft getreten. Sponsoren übermitteln seitdem über das europäische Clinical Trials Information System (CTIS)¹⁹⁶ insgesamt nur noch einen Genehmigungsantrag, der anschließend von allen EU-Mitgliedstaaten, in denen die Studie durchgeführt werden soll (sog. betroffene Mitgliedstaaten bzw. concerned Member States, cMS¹⁹⁷) bewertet wird.¹⁹⁸
- (136) Das vom Sponsor einzureichende Antragsdossier¹⁹⁹ muss nach Ziffer P.71 Anhang I CTR auch eine Beschreibung der vertraglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor und Prüf-stelle enthalten. Die Prüfverträge müssen dem Dossier somit zwar nicht beigelegt, jedenfalls aber ihren wesentlichen Inhalten nach beschrieben werden und sind insoweit Teil des Genehmigungsverfahrens. Sofern die Vertragsparteien Musterklauseln verwenden, könnte in der Beschreibung der Vertragsunterlagen hierauf Bezug genommen werden.
- (137) Nach welchen Aspekten das Antragsdossier durch die Mitgliedstaaten inhaltlich zu bewerten ist, ist in Art. 6 und 7 CTR geregelt. Der Bewertungsbericht besteht hiernach aus zwei Teilen. Eine Regelungsbefugnis des nationalen Gesetzgebers besteht nur für Teil II der Bewertung und auch dort nur, soweit die CTR entsprechende Öffnungsklauseln enthält; im Übrigen ist das Genehmigungsverfahren durch den EU-Gesetzgeber abschließend geregelt. Ein nationaler Umsetzungsspielraum besteht insoweit nicht.²⁰⁰

¹⁹⁶ S. Art. 80 CTR.

¹⁹⁷ S. zum Begriff des „concerned Member State“ (cMS) Art. 2 Abs. 2 Nr. 12 CTR.

¹⁹⁸ S. § 40 Abs. 2 – 8 AMG i.V.m. Art. 5 Abs. 1 und Art. 80 CTR. Näher hierzu auch Kügel/Müller/Hofmann/Koyuncu, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 14.

¹⁹⁹ S. Ziff. P.71 Anhang I CTR. Die einzelnen Bestandteile des Antragsdossiers sind in Kapitel IV der CTR und Anhang I der CTR geregelt.

²⁰⁰ Vgl. Ziff. 3.1.3, 3.1.4 und 3.2 der Begründung des KommissionSENTwurfs, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52012PC0369> (Zugriff am 9.12.2023).

(138) Teil II des Bewertungsberichts, der auch als nationaler Teil der Genehmigung bezeichnet wird²⁰¹, wird in Deutschland von der jeweiligen, nach dem Geschäftsverteilungsplan zuständigen Ethik-Kommission erarbeitet.²⁰² Der Unionsgesetzgeber hat den Mitgliedstaaten für den nationalen Teil der Genehmigung an einigen Stellen Spielräume für eigene Regelungen eingeräumt.

b) Spielräume des nationalen Gesetzgebers

(139) Spielräume des nationalen Gesetzgebers bestehen nach der CTR sowohl für die Zuständigkeitsverteilung als auch für die Festlegung der konkreten Prüfinhalte in Teil II des Bewertungsberichts. So stellt die CTR ausdrücklich klar, dass der Bewertungsspielraum der Ethikkommissionen unionsrechtlich nicht auf die Bewertung ethischer Fragen beschränkt ist.²⁰³ Vielmehr können die Mitgliedstaaten den Ethikkommissionen im Rahmen ihrer Organisationsfreiheit – wie in Deutschland in den §§ 40a f. AMG geschehen – insbesondere auch die Prüfung nationaler oder lokaler Aspekte übertragen.²⁰⁴

(140) Was die Anforderungen an die Prüfinhalte des zweiten Teils der Bewertung angeht, ist der in Art. 7 Abs. 1 UAbs. 1 CTR enthaltene Prüfkatalog insoweit abschließend, als es den Mitgliedstaaten zwar möglich ist, die einzelnen, dort genannten Aspekte – soweit die CTR Öffnungsklauseln zugunsten mitgliedstaatlicher Regelungen enthält – im nationalen Recht auszugestalten; weitere Prüfinhalte, die über die dort genannten Aspekte hinausgehen, dürften hingegen mit Art. 7 CTR unvereinbar sein.

(141) Staatliche Öffnungsklauseln bestehen insbesondere in Bezug auf die Ausgestaltung der Probandenversicherung (bzw. einer Garantie oder vergleichbaren Regelung)²⁰⁵, die Anforderungen an die Aufklärung der Probanden²⁰⁶, den Schutz nicht einwilligungsfähiger

²⁰¹ Vgl. *Listl-Nörr*, in: *Spickhoff*, § 40 AMG Rn. 7, 9; *Kügel/Müller/Hofmann/Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 29. Die CTR schreibt für Teil I des Berichts, der vereinzelt auch als „europäischer Teil“ der Prüfung bezeichnet wird, ein koordiniertes Bewertungsverfahren unter den betroffenen Mitgliedstaaten vor (s. Art. 6 Abs. 2 Satz 1, Abs. 5 und Art. 8 Abs. 2 und 4 CTR) und normiert hierfür einen abschließenden Prüfkatalog (Art. 6 Abs. 1 EU-CR), vgl. *Koyuncu*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 30.

²⁰² Vgl. § 40 Abs. 5 i.V.m. 41b Abs. 2 AMG.

²⁰³ Vgl. Art. 4 Abs. 2 CTR sowie Ziff. 3.2 der VO-Begründung zum Kommissionsentwurf der CTR.

²⁰⁴ Vgl. Art. 4 Abs. 2 CTR. Vgl. hierzu auch *Kügel/Müller/Hofmann/Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 42 ff.

²⁰⁵ Art. 76 Abs. 1 CTR; s. hierzu auch *Kügel/Müller/Hofmann/Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 42.

²⁰⁶ Art. 29 Abs. 2 lit. c) und Abs. 8 CTR.

und (auf behördliche oder gerichtliche Anordnung) untergebrachter Studienteilnehmer:innen²⁰⁷ und die Regulierung bestimmter Gruppen von Arzneimitteln.²⁰⁸ Daneben bestehen Regelungsspielräume der Mitgliedstaaten auch für das im Rahmen von Teil II zu prüfende Datenschutzrecht (vgl. Art. 7 Abs. 1 UAbs. 1 lit. d) CTR), soweit die DS-GVO den Mitgliedstaaten eigenständige Regelungen ermöglicht. Das ist etwa bei den Anforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 2 lit. a), b), g) – j), Abs. 3 und 4 DS-GVO der Fall.²⁰⁹

c) **Umsetzungsmöglichkeiten**

- (142) Bezogen auf die skizzierten Aspekte wäre dem Grunde nach eine mitgliedstaatliche Regelung denkbar, die die Anforderungen an das Antragsdossier enger fasst und die Verwendung von Mustervertragsklauseln vorschreibt. In § 40 Abs. 5 AMG könnte beispielsweise klarstellend geregelt werden, dass die Anforderungen aus Art. 7 CTR i.V.m. §§ 40 f. AMG (vollständig oder in Bezug auf konkret bezeichnete Aspekte) als erfüllt gelten, wenn Prüfer, Prüfzentrum und Sponsor das in einer Anlage zum AMG enthaltene Vertragsmuster verwenden.²¹⁰
- (143) Wurden die Mustervertragsklauseln bereits offiziell vom BMG bekannt gemacht, käme anstelle einer gesetzlichen Regelung auch eine normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift des BMG in Betracht, die auf die Bekanntmachung Bezug nimmt und klarstellt, dass das Antragsdossier mit den in § 40 Abs. 5 AMG genannten Bestimmungen (bzw. ganz oder zum Teil) übereinstimmt, wenn Prüfer, Prüfzentrum und Sponsor zur Regelung ihres Binnenverhältnisses das vom BMG bekannt gemachte Mustervertragsformular verwenden.
- (144) Eine gesetzliche Regelung könnte auch strikter gefasst werden und verbindlich vorgeben, dass ein Vertrag zwischen Prüfer, Prüfzentrum und Sponsor zu schließen ist, der in Bezug auf die in Teil II des Genehmigungsverfahrens zu prüfenden Aspekte den in einer Anlage

²⁰⁷ Art. 31 Abs. 2 CTR.

²⁰⁸ Art. 90 CTR. Der deutsche Gesetzgeber hat hiervon etwa in § 40a Satz 2 AMG Gebrauch gemacht und die Anforderungen an die Probandenversicherung für klinische Studien mit xenogenen Arzneimitteln auf die Abdeckung von Drittrisiken ausgeweitet. Vgl. zur Umsetzung nationaler Regelungen im Rahmen der weiteren skizzierten Öffnungsklauseln auch §§ 40a f. AMG, näher zum Ganzen BT-Drs. 120/16 S. 56 f.

²⁰⁹ Näher hierzu Paal/Pauly/Frenzel, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 9 Rn. 22 f. und Rn. 38 ff.

²¹⁰ Ähnlich auch § 8 Abs. 4 Satz 1 VVG. Da § 40 Abs. 5 AMG auch Pflichten des Prüfers betrifft, erscheint insoweit ein Vertragsformular vorzuzugewärtigen, in dem die Prüferpflichten mit geregelt werden.

zum AMG enthaltenen Mustervorgaben entsprechen muss.²¹¹ Ob die Ethikkommission in der Folge Teil II des Berichts insgesamt negativ bewerten müsste, was über § 40 Abs. 8 AMG zu einer Versagung der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde führen könnte, ist abhängig von der konkreten Ausgestaltung der Regelung.²¹²

- (145) Die Verpflichtung für den Prüfvertrag bestimmte Mustervertragsklauseln zu verwenden, könnte hingegen nicht als Nebenbestimmung oder Auflage zur arzneimittelrechtlichen Genehmigung erlassen werden. Der Bewertungsbericht zu Teil II der Ethik-Kommission ist schon kein eigenständiger Verwaltungsakt, sondern ein bloßes Verwaltungsinternum.²¹³ Art. 8 Abs. 1 UAbs. 1 CTR beschränkt zugleich die Befugnis der Genehmigungsbehörden eine Genehmigung unter Auflagen zu erteilen. Auflagen sind hiernach nur dann möglich, jedwenn sie „ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können“ (vgl. Art. 8 Abs. 1 UAbs. 3 CTR). Das dürfte auf die Verwendung von Mustervertragsklauseln im Regelfall nicht zutreffen.

²¹¹ Verwenden die Parteien ein anderes Formular, wäre die Genehmigung aller Voraussicht nach nicht schon deshalb zu versagen. Zuständig für die Erteilung der Genehmigung ist je nach Studienart das BfArM oder das PEI als zuständige Bundesoberbehörde, vgl. § 40 Abs. 1 i.V.m. § 77 AMG. Nach § 40 Abs. 8 Satz 2 AMG ist die zuständige Bundesoberbehörde dabei an die Festlegungen der Ethik-Kommission in Teil II des Bewertungsberichts gebunden. Die zuständige Bundesbehörde hat die Genehmigung zwar u.a. dann zu versagen, wenn sie „in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist“, vgl. Kügel/Müller/Hofmann/*Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 62. Ob die Ethikkommissionen eine ablehnende Stellungnahme allein darauf stützen könnten, dass die Vertragsparteien einen Vertrag geschlossen haben, der von den Mustervertragsklauseln abweicht, ist fraglich und wäre wesentlich von der konkreten Ausgestaltung der Regelung abhängig.

²¹² Zuständig für die Erteilung der Genehmigung ist je nach Studienart das BfArM oder das PEI als zuständige Bundesoberbehörde, vgl. § 40 Abs. 1 i.V.m. § 77 AMG. Nach § 40 Abs. 8 Satz 2 AMG ist die zuständige Bundesoberbehörde dabei an die Festlegungen der Ethik-Kommission in Teil II des Bewertungsberichts gebunden. Die zuständige Bundesbehörde hat die Genehmigung zwar u.a. dann zu versagen, wenn sie „in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist“, vgl. Kügel/Müller/Hofmann/*Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 62. Ob die Ethikkommissionen eine ablehnende Stellungnahme allein darauf stützen könnten, dass die Vertragsparteien einen Vertrag geschlossen haben, der von den Mustervertragsklauseln abweicht, ist fraglich und wäre wesentlich von der konkreten Ausgestaltung der Regelung abhängig.

²¹³ Kügel/Müller/Hofmann/*Koyuncu*, 3. Aufl. 2022, AMG § 40 Rn. 48; grundlegend zur Einstufung von Vorbereitungshandlungen anderer Behörden im Rahmen eines federführend von einer anderen Behörde erlassenen Verwaltungsaktes, BeckOK VwVfG/*von Alemann/Scheffczyk*, 61. Ed. 1.4.2023, VwVfG § 35 Rn. 182 ff.

d) Incentivierungen

- (146) Eine normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift oder eine gesetzliche Regelung, die klarstellt, dass die von den zuständigen Ethikkommissionen zu prüfenden Aspekte in Teil II des Bewertungsberichts als erfüllt gelten, wenn Prüfer, Prüfzentrum und Sponsor bestimmte, vom BMG bekannt gemachte oder durch Gesetz oder Rechtsverordnung festgelegte Mustervertragsklauseln verwenden, könnte mit Incentivierungen verbunden werden. Da sich der Prüfaufwand hierdurch verringert, könnte beispielsweise eine kürzere Genehmigungsdauer und/oder geringere Genehmigungsgebühren in Aussicht gestellt werden. Mögliche Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und die Prüfung durch die Ethikkommissionen zu erleichtern und zu vereinfachen, sind zugleich legitime Ziele für eine entsprechende Regelung durch den Gesetz- oder Verordnungsgeber.²¹⁴

2. Verfassungsrechtliche Bewertung

- (147) Soweit eine Verknüpfung der Mustervertragsklauseln mit der Genehmigung dergestalt erfolgt, dass ihre Verwendung den Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen erleichtert, ist eine belastende Wirkung für den Antragsteller nicht ersichtlich. Er behält in diesem Falle die Wahlfreiheit, ob er sich den Mustervertragsklauseln unterwirft oder in Ausübung seiner Privatautonomie hierauf verzichtet und damit die Erleichterung nicht in Anspruch nimmt. Mit einer solchen – eine reine Anreizfunktion beinhaltenden – Regelung wäre kein rechtfertigungsbedürftiger Grundrechtseingriff verbunden. Etwas anderes könnte nur gelten, wenn die Erteilung der Genehmigung ohne selbständig tragenden Sachgrund erschwert würde, wenn die Mustervertragsklauseln nicht verwendet werden. Mit anderen Worten: Wird die Erfüllung der „sowieso“ bestehenden Voraussetzungen erleichtert, fehlt es an einem Grundrechtseingriff. Andersherum ist es, wenn die bisher bestehenden Voraussetzungen bei Nichtverwendung der Mustervertragsklauseln verschärft würden.
- (148) Im Ausgangspunkt erschiene es verfassungsrechtlich auch grundsätzlich zulässig, die Verwendung der Mustervertragsklauseln wie in Rn. (144) beschrieben zumindest mittelbar als Voraussetzung für die Erteilung der nationalen Genehmigung auszugestalten. Bei einer materiellen Betrachtung ginge damit keine größere Belastung einher als bei einer direkten Anordnung der Verwendung durch Gesetz („Gesetzeslösung“) oder durch

²¹⁴ So etwa auch mit Blick auf § 60 Abs. 1 AO, Winheller/Geibel/*Jachmann-Michel*, Gesamtes Gemeinnützigkeitsrecht, 2. Aufl. 2020, AO § 60 Rn. 1; vgl auch BT-Drs. 16/11108, S. 46.

Rechtsverordnung. Gleichwohl könnte sich das ausnahmslose Festschreiben der Verwendung der Mustervertragsklauseln als Genehmigungsvoraussetzung unter Umständen als problematisch erweisen. Dies gilt jedenfalls für den Fall, in dem ein Antragsteller alle für die Durchführung einer klinischen Studie notwendigen Verträge bei Antragstellung bereits privatautonom ausgehandelt hat. In diesem Fall käme das gesetzgeberische Ziel einer Beschleunigung und Vereinfachung nicht mehr zum Tragen. Das Verlangen der Verwendung der Mustervertragsklauseln könnte sogar im Gegenteil zu einer Verzögerung führen. Eine entsprechende gesetzliche Genehmigungsvoraussetzung könnte sich deshalb als ungeeignet im Sinne der Verhältnismäßigkeit und damit verfassungswidrig erweisen. Dementsprechend müsste zumindest eine Ausnahmemöglichkeit vorgesehen werden, nach der privatautonome Vereinbarungen, die bei Antragstellung bereits vorliegen, ausreichend sind. Dies wiederum könnte eine Festlegung der Verwendung der Mustervertragsklauseln als Genehmigungsvoraussetzung weitgehend leerlaufen lassen.

V. Bekanntmachung und Empfehlung durch das BMG („Empfehlungslösung“)

- (149) Zu prüfen ist schließlich, unter welchen Voraussetzungen das BMG die von den Verbänden erarbeiteten Mustervertragsklauseln amtlich bekannt machen und/oder den Vertragsparteien zur Nutzung empfehlen könnte.
- (150) Bisher besteht weder für die Empfehlung noch die Bekanntmachung der Klauseln eine spezialgesetzliche Rechtsgrundlage.²¹⁵ Deren Zulässigkeit richtet sich in der Folge nach den allgemeinen Vorschriften.
- (151) Nach § 76 Abs. 3 Nr. 6 GGO werden Bekanntmachungen der Bundesbehörden im amtlichen Teil des Bundesanzeigers veröffentlicht. Gleiches gilt für Ausschreibungen und Hinweise der Bundesministerien, deren Bekanntmachung nicht durch Rechtsvorschrift im Bundesgesetzblatt vorgeschrieben ist.²¹⁶ Werden die Klauseln durch das BMG ohne Anordnung einer Rechtsfolge bekanntgemacht und/oder die Verwendung der Klauseln

²¹⁵ S. etwa § 9 Abs. 1a UVPG idF vom 3.3.2010, das im Rahmen der gesetzlich normierten Beteiligung der Öffentlichkeit zu den Umweltauswirkungen eines bestimmten Vorhabens die Unterrichtungspflichten der zuständigen Behörde im Rahmen der Bekanntmachung konkretisierte.

²¹⁶ Vgl. auch § 1 Abs. 2 Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetz (VkBkmG).

beim Abschluss von klinischen Prüfverträgen empfohlen, dürfte das Ministerium inso- weit – wie beim staatlichen Informationshandeln üblich – durch schlichtes Hoheitshan- delns tätig werden.²¹⁷

- (152) Das Bundesverfassungsgericht hat sich wiederholt mit dem Rechtsrahmen für staatliches Informationshandeln im wirtschaftlich relevanten Bereich befasst. Gegenstand der bishe- rigen Entscheidungen waren amtliche Warnungen und Verbraucherinformationen.²¹⁸ Die Bundesregierung bzw. andere staatliche Stellen hatten jeweils wettbewerbserhebliche, marktbezogene Informationen verbreitet. Das Bundesverfassungsgericht hat die Zuläs- sigkeit des jeweiligen Informationshandelns an der Kompetenzordnung aus Art. 30 ff. GG und den Grundrechten der betroffenen Marktteilnehmer gemessen. Hiernach beein- trächtigen

„marktbezogene Informationen des Staates (...) den grund- rechtlichen Gewährleistungsbereich der betroffenen Wett- bewerber nicht, sofern der Einfluss auf wettbewerbserheb- liche Faktoren ohne Verzerrung der Marktverhältnisse nach Maßgabe der rechtlichen Vorgaben für staatliches Informa- tionshandeln erfolgt.“²¹⁹

- (153) Maßgeblich sind hiernach

„das Vorliegen einer staatlichen Aufgabe und die Einhal- tung der Zuständigkeitsordnung sowie die Beachtung der Anforderungen an die Richtigkeit und Sachlichkeit von In- formationen.“²²⁰

- (154) Das grundsätzliche Gebot der Richtigkeit und Sachlichkeit von Informationen²²¹ folgt aus Art. 12 Abs. 1 GG. Denn Art. 12 Abs. 1 GG schützt nach der Rechtsprechung des BVerfG

²¹⁷ Denkbar wäre auch der Erlass einer normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift, die sich an die Ethikkommissionen richtet.

²¹⁸ BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279 – Glykolwarnung und BVerfG, Beschluss vom 21. März 2018 – 1 BvF 1/13 –, BVerfGE 148, 40-64 zur Information der Öffentlichkeit über Verstöße eines Unternehmens gegen lebensmittel- oder futtermittelrechtliche Vor- schriften.

²¹⁹ BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279, Rn. 49.

²²⁰ BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279, Rn. 49.

²²¹ Vgl. zu Ausnahmen für Informationen, deren Richtigkeit nicht abschließend geklärt ist, BVerfG, Be- schluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279, Rn. 60 ff.

„nicht vor der Verbreitung von inhaltlich zutreffenden und unter Beachtung des Gebots der Sachlichkeit sowie mit angemessener Zurückhaltung formulierten Informationen durch einen Träger von Staatsgewalt.“²²²

- (155) Wann staatliches Informationshandeln an Art. 12 Abs. 1 GG zu messen ist, hat das BVerfG in seiner Entscheidung zur Zulässigkeit staatlicher Verbraucherinformationen über lebensmittel- oder futtermittelrechtliche Vorschriften weiter konkretisiert. Maßgeblich ist hiernach, dass die staatlichen Informationen in ihrer Zielsetzung und ihren „mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff in die Berufsfreiheit als funktionales Äquivalent“ gleichkommen.²²³ Das ist mit dem BVerfG jedenfalls dann der Fall,

„wenn sie direkt auf die Marktbedingungen konkret individualisierter Unternehmen zielen, indem sie die Grundlagen von Konsumententscheidungen zweckgerichtet beeinflussen und die Markt- und Wettbewerbssituation zum Nachteil der betroffenen Unternehmen verändern.“²²⁴

Hieran fehlte es, soweit das BMG den Marktteilnehmern lediglich unverbindlich empfehlen würde, beim Abschluss von klinischen Prüfverträgen bestimmte Mustervertragsklauseln zu verwenden.²²⁵ Konsumentenentscheidungen würden hierdurch weder unmittelbar noch mittelbar beeinflusst. Eine Beeinflussung der Markt- und Wettbewerbssituation zum Nachteil der von der Empfehlung betroffenen Unternehmen drängt sich auch ansonsten jedenfalls nicht auf. Zwar dürfte eine staatliche Empfehlung die Position derjenigen Vertragspartner stärken, die in den Verhandlungen auf eine Verwendung der Mustervertragsklauseln bestehen. Ob bei der Vertragsgestaltung auf die Klauseln zurückgegriffen wird, obläge gleichwohl weiterhin uneingeschränkt den Vertragsparteien, die sich insoweit vertraglich einigen müssten.

- (156) Die skizzierten Maßstäbe wurden für hoheitliche Warnungen und Verbraucherinformationen entwickelt. Ob und inwieweit diese Grundsätze auch auf bloße, an die Marktteilnehmer gerichtete staatliche Empfehlungen übertragbar sind, ist bisher noch nicht abschließend geklärt. Es spricht jedoch einiges dafür, den allgemeinen Rechtsrahmen auch auf staatliche Empfehlungen zu übertragen.²²⁶

²²² BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279, Rn. 59.

²²³ BVerfG, Beschluss vom 21. März 2018 – 1 BvF 1/13 –, BVerfGE 148, 40-64, Leitsatz 1.

²²⁴ BVerfG, Beschluss vom 21. März 2018 – 1 BvF 1/13 –, BVerfGE 148, 40-64, Leitsatz 1.

²²⁵ Vgl. hierzu etwa *Braun*, ZGI 2023, 18, 19 ff.

²²⁶ So auch für eine staatliche Empfehlung zugunsten eines bestimmten Unternehmens *Braun*, ZGI 2023, 18, 19 ff.

- (157) Hiernach müsste das BMG insbesondere für die Empfehlung der Mustervertragsklauseln zuständig sein. Erforderlich ist insoweit eine durch die Bundesregierung wahrgenommene Verbandskompetenz des Bundes und eine entsprechende Ressortzuständigkeit des BMG.
- (158) Die Bundesregierung wäre für die Empfehlung und Bekanntmachung voraussichtlich zuständig. Denn nach der Rechtsprechung des BVerfG ist die Bundesregierung

„überall dort zur Informationsarbeit berechtigt, wo ihr eine gesamtstaatliche Verantwortung der Staatsleitung zukommt, die mit Hilfe von Informationen erfüllt werden kann. Anhaltspunkte für eine solche Verantwortung lassen sich etwa aus sonstigen Kompetenzvorschriften, beispielsweise denen über die Gesetzgebung, gewinnen, und zwar auch unabhängig von konkreten Gesetzesinitiativen. Der Bund ist zur Staatsleitung insbesondere berechtigt, wenn Vorgänge wegen ihres Auslandsbezugs oder ihrer länderübergreifenden Bedeutung überregionalen Charakter haben und eine bundesweite Informationsarbeit der Regierung die Effektivität der Problembewältigung fördert. In solchen Fällen kann die Bundesregierung den betreffenden Vorgang aufgreifen, gegenüber Parlament und Öffentlichkeit darstellen und bewerten und, soweit sie dies zur Problembewältigung für erforderlich hält, auch Empfehlungen oder Warnungen aussprechen.“²²⁷

- (159) So liegt es hier. Die Empfehlung dient dazu die Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor, Prüfer und Prüfzentrum zu beschleunigen und den Arzneimittelstandort Deutschland, einschließlich der positiven Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu schützen (näher hierzu bereits oben Rn. (53) ff.). Innerhalb der Bundesregierung obläge die Bekanntmachung und/oder Empfehlung nach Art. 65 Satz 2 GG dem BMG, in dessen als Ressort (je nach Zielrichtung der Empfehlung ggf. gemeinsam mit dem BMWK) die Empfehlung fällt.
- (160) Die Empfehlung müsste schließlich, soweit sie Sachenelemente enthalten sollte, inhaltlich richtig bzw. sorgfältig recherchiert sein und, soweit eine Grundrechtsbeeinträchtigung in Betracht käme – was hier wie gezeigt eher fernliegt – verhältnismäßig sein.²²⁸ Daneben wäre das Willkürverbot zu beachten, das einer Bekanntmachung und/oder Empfehlung stark einseitig belastender Klauseln entgegensteht.

²²⁷ BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279, Rn. 56.

²²⁸ Näher zu den Anforderungen im Einzelnen *Braun*, ZGI 2023, 18, 20. Vgl. zur Unzulässigkeit unrichtigen Informationshandelns auch KG Berlin, Beschluss vom 3. November 1993 – Kart 2/93 –, juris.

REDEKER SELLNER DAHS

Leipziger Platz 3, 10117 Berlin

Tel +49 30 885665-279

genske@redeker.de

Rechtsanwälte, Partnerschaftsgesellschaft mbB

Sitz Bonn · Partnerschaftsregister · AG Essen PR 1947

Berlin · Bonn · Brüssel · Leipzig · London · München

www.redeker.de

