

# Inhaltsverzeichnis (Grobgliederung)

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>19</b>
<b>I. Teil Prolog: Anlass und Gegenstand der Untersuchung, Vorgehensweise und Gang der Darstellung</b> .....	<b>23</b>
1. Anlass der Untersuchung .....	23
2. Gegenstand der Untersuchung .....	25
3. Vorgehensweise und Gang der Darstellung .....	26
<b>II. Teil Einleitung: Einführung in das Thema</b> .....	<b>27</b>
1. Das Medizinproduktegesetz im Kontext der Europäischen Rechtslage .....	27
2. Das Grundgesetz als weiterer Prüfungsmaßstab .....	34
3. Ergänzende Berücksichtigung der Europäischen Menschenrechtskonvention ...	38
4. Kompetenz zur Regelung des Medizinprodukterechts im Bundesstaat .....	39
5. Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften v. 29.07.2009	41
<b>III. Teil: Analyse des vierten Abschnitts des Medizinproduktegesetzes i.d.F. der Novellierung 2009</b> .....	<b>43</b>
<b>A. § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung</b> .....	<b>43</b>
I. Allgemein/Systematik .....	44
II. Historie .....	44
III. Sinn und Zweck .....	44
IV. Norminhalt .....	45
<b>B. § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung</b> .....	<b>74</b>
I. Allgemein/Systematik .....	77
II. Historie .....	78
III. Sinn und Zweck .....	78
IV. Norminhalt .....	84
<b>C. § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung</b> .....	<b>171</b>
I. Allgemein/Systematik .....	171
II. Historie .....	173
III. Sinn und Zweck .....	173
IV. Norminhalt .....	173
<b>D. § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission</b> .....	<b>192</b>
I. Allgemein/Systematik .....	193
II. Historie .....	193
III. Sinn und Zweck .....	193
IV. Norminhalt .....	195
<b>E. § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde</b> .....	<b>219</b>
I. Allgemein/Systematik .....	220
II. Historie .....	221
III. Sinn und Zweck .....	222
IV. Norminhalt .....	222

F. § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung.....	230
I. Allgemein/Systematik.....	231
II. Historie .....	232
III. Sinn und Zweck.....	232
IV. Norminhalt.....	234
G. § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen .....	243
I. Allgemein/Systematik.....	244
II. Historie .....	244
III. Sinn und Zweck.....	244
IV. Norminhalt.....	244
H. § 23 Durchführung der klinischen Prüfung.....	249
I. Allgemein/Systematik.....	250
II. Historie .....	250
III. Sinn und Zweck.....	251
IV. Norminhalt.....	251
I. § 23a Meldung über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen.....	252
I. Allgemein/Systematik.....	252
II. Historie .....	252
III. Sinn und Zweck.....	253
IV. Norminhalt.....	253
J. § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung .....	255
I. Allgemein/Systematik.....	255
II. Historie .....	262
III. Sinn und Zweck.....	262
IV. Norminhalt.....	263
K. § 24 Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika .....	265
I. Allgemein/Systematik.....	266
II. Historie .....	267
III. Sinn und Zweck.....	267
IV. Norminhalt.....	267
<b>IV. Teil: Epilog. Zusammenfassung der Vorschläge zur Änderung des 4. Abschnitts des MPG und der mit ihm zusammenhängenden Vorschriften sowie abschließende Bewertung .....</b>	<b>275</b>
1. Zusammenfassung der einzelnen Änderungsvorschläge .....	275
a. Zwingend notwendige Änderungen .....	275
b. Wünschenswerte Änderungen .....	279
2. Abschließende Bewertung .....	281
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>283</b>

# Inhaltsverzeichnis (Feingliederung)

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>19</b>
<b>I. Teil Prolog: Anlass und Gegenstand der Untersuchung, Vorgehensweise und Gang der Darstellung</b> .....	<b>23</b>
1. Anlass der Untersuchung .....	23
2. Gegenstand der Untersuchung .....	25
3. Vorgehensweise und Gang der Darstellung .....	26
<b>II. Teil Einleitung: Einführung in das Thema</b> .....	<b>27</b>
1. Das Medizinproduktegesetz im Kontext der Europäischen Rechtslage .....	27
2. Das Grundgesetz als weiterer Prüfungsmaßstab .....	34
a. Die Auffassung des EuGH .....	34
b. Die Ansicht des Bundesverfassungsgerichts .....	34
c. Die vermittelnde Ansicht in der Literatur .....	35
d. Berücksichtigung des Art. 53 GRCh .....	35
e. Stellungnahme des Verfassers .....	36
3. Ergänzende Berücksichtigung der Europäischen Menschenrechtskonvention ..	36
4. Kompetenz zur Regelung des Medizinprodukterechts im Bundesstaat .....	39
5. Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften v. 29.07.2009	41
<b>III. Teil Analyse des vierten Abschnitts des Medizinproduktegesetzes i.d.F. der Novellierung 2009</b> .....	<b>43</b>
A. § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung .....	43
I. Allgemein/Systematik .....	44
II. Historie .....	44
III. Sinn und Zweck .....	44
IV. Norminhalt .....	45
1. Zu Absatz 1 (Klinische Bewertung von Medizinprodukten) .....	45
a. Medizinprodukte im weiteren und engeren Sinne .....	46
b. Abgrenzung zu Arzneimitteln .....	46
c. Anwendbarkeit des § 19 Abs. 1 und der §§ 20-23b MPG auf Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln .....	47
d. Abgrenzung zu Kosmetika .....	51
e. Abgrenzung zu Lebensmitteln .....	52
f. Satz 1 (Klinische Bewertung als Grundlage des Eignungsnachweises) .....	53
aa. Nachweis der Eignung in Bezug auf die Zweckbestimmung .....	53
bb. „Klinische Bewertung“ eines Medizinproduktes .....	53
aaa. Zu § 3 Nr. 25 Buchstabe a) MPG (Klinische Prüfung) .....	55
bbb. Zu § 3 Nr. 25 Buchstaben b) und c) MPG (Literaturweg) .....	65
ccc. Andere Daten .....	65
g. Satz 2 (Einbeziehung unerwünschter Wirkungen und Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses) .....	66
h. Satz 3 (definiertes und methodisch einwandfreies Verfahren und Einhaltung harmonisierter Normen) .....	68
2. Zu Absatz 2 (Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika) .....	68
a. Satz 1 (Leistungsbewertung als Grundlage des Eignungsnachweises) .....	69
b. Satz 2 (Grundlage der Leistungsbewertung) .....	69

aa. Nr. 1 (Wissenschaftliche Literatur und schriftlicher Bericht) .....	69
aaa. Wissenschaftliche Literatur .....	69
bbb. Schriftlicher Bericht .....	70
bb. Nr. 2 (Leistungsbewertungsprüfungen und sonstige geeignete Prüfungen) .....	70
aaa. Leistungsbewertungsprüfungen .....	70
bbb. Anforderungen an den Nachweis der Eignung .....	71
ccc. Sonstige geeignete Prüfungen .....	73
3. Zuständigkeit und Sanktionen .....	73
B. § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	74
I. Allgemein/Systematik .....	74
II. Historie .....	78
III. Sinn und Zweck .....	78
IV. Norminhalt .....	84
1. Zu Absatz 1 (Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung) .....	84
a. Satz 1 (Erfordernis der zustimmenden Bewertung und Genehmigung) .....	84
b. Satz 2 (Ausnahme von der Genehmigungspflicht) .....	87
c. Satz 3 (Verfahren bei Ausnahme von der Genehmigungspflicht) .....	89
d. Satz 4 (Allgemeine Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen) .....	90
aa. Nr. 1 (Überwiegen der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes gegenüber den Risiken für den Prüfungsteilnehmer) .....	90
aaa. Verfassungsrechtliche Dimension der Risikoversorge im Kontext klinischer Prüfungen von Medizinprodukten .....	90
bbb. Voraussichtliche Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde vs. ärztlich vertretbare Risiken .....	93
ccc. Zuständigkeit und Sanktionen .....	99
bb. Nr. 1a (Sponsor) .....	100
aaa. Begriff des Sponsors .....	100
bbb. Personengesellschaft als juristische Person i.S.d. § 3 Nr. 23 MPG .....	100
ccc. Übernahme der Verantwortung .....	104
ddd. Vertreter des Sponsors .....	104
eee. Mehrheit von Sponsoren? .....	105
fff. Zuständigkeit und Sanktionen .....	105
cc. Nr. 2 (Einwilligung nach Aufklärung) .....	105
aaa. Körperliche Unversehrtheit als Freiheitsrecht .....	105
bbb. Informationelles Selbstbestimmungsrecht und ärztliche Schweigepflicht .....	106
ccc. Umfängliche ärztliche Aufklärung als Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung .....	107
ddd. Form der Aufklärung sowie Form und Inhalte der Einwilligungserklärung .....	109
eee. Änderung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses .....	111
fff. Zuständigkeit und Sanktionen .....	111
dd. Nr. 3 (Ausschluss von verwahrten Personen) .....	111
ee. Nr. 4 (Eignung der Prüfeinrichtung und Qualifikation des Prüfers) .....	113
aaa. Prüfeinrichtung .....	113
bbb. Prüfer .....	113
ccc. Leitung der klinischen Prüfung .....	115
ddd. Zuständigkeit und Sanktionen .....	116
ff. Nr. 5 (Biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige erforderliche Prüfung) .....	116

gg.	Nr. 6 (Sicherheitstechnische Unbedenklichkeit) .....	117
hh.	Nr. 7 (Information der Prüfer) .....	118
ii.	Nr. 8 (Prüfplan) .....	119
jj.	Nr. 9 (Versicherungsschutz) .....	120
2.	Zu Absatz 2 (Weitere Einwilligungsvoraussetzungen und Widerrufbarkeit) ...	125
a.	Satz 1 (Weitere Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligung) .....	126
aa.	Nr. 1 (Geschäftsfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit) .....	126
bb.	Nr. 2 (Schriftformerfordernis) .....	127
b.	Satz 2 (Widerrufbarkeit) .....	128
c.	Zuständigkeit und Sanktionen .....	129
3.	Zu Absatz 3 (Weitere Anforderungen an die Versicherung) .....	129
4.	Zu Absatz 4 (Klinische Prüfung mit Minderjährigen) .....	131
b.	Nr. 1 (Notwendige Zweckbestimmung) .....	132
c.	Nr. 2 (Indikation zur Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes bei dem minderjährigen Prüfungsteilnehmer) .....	133
aa.	Indikation zur Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes .....	133
bb.	Reine Forschungseingriffe bei einwilligungsunfähigen Minderjährigen?	134
aaa.	Problemstellung .....	134
bbb.	Der Meinungsstreit .....	135
cc.	Beschränkung des prüfungsbedingten Risikos und der Belastungen für den minderjährigen Prüfungsteilnehmer .....	164
c.	Nr. 3 (Subsidiarität klinischer Prüfungen mit Minderjährigen) .....	165
d.	Nr. 4 (Einwilligung des gesetzlichen Vertreters und des Minderjährigen) .....	166
aa.	Einwilligung des gesetzlichen Vertreters .....	166
bb.	Einwilligung des Minderjährigen .....	167
cc.	Veto und mutmaßlicher Wille des Minderjährigen .....	168
5.	Zu Absatz 5 (Schwangere, Stillende und ungeborene Kinder) .....	168
a.	Nr. 1 (Zweckbestimmung des zu prüfenden Medizinproduktes) .....	170
b.	Nr. 2 (Indikation zur Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes) .....	170
c.	Nr. 3 (Schutz des ungeborenen Kindes) .....	170
d.	Nr. 4 (Subsidiarität) .....	171
C. § 21	Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	171
I.	Allgemein/Systematik .....	172
II.	Historie .....	173
III.	Sinn und Zweck .....	173
IV.	Norminhalt .....	173
1.	Einleitungssatz .....	174
a.	Minderjährige .....	174
b.	Schwangere, Stillende und ungeborene Kinder .....	174
c.	Krankheit .....	176
2.	Nr. 1 (Indikation zur Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes) .....	176
3.	Nr. 2 (Teilnahme geschäftsunfähiger oder beschränkt geschäftsfähiger Personen) .....	179
a.	Satz 1 (Ermächtigung) .....	180
aa.	Ausnahme vom Einwilligungserfordernis .....	180
bb.	Geltung für vorübergehend Nichteinwilligungsfähige? .....	180
b.	Satz 2 (Einwilligung des gesetzlichen Vertreters) .....	181
aa.	Gesetzlicher Vertreter .....	181
bb.	Reine Forschungseingriffe aufgrund der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters? .....	182
cc.	Beachtung des Vetos und des mutmaßlichen Willens des Vertretenen ..	184
dd.	Ausschluss einer Honorierung .....	186

c.	Satz 3 (Einwilligung beschränkt geschäftsfähiger aber einwilligungsunfähiger Personen) .....	186
d.	Beschränkung des prüfungsbedingten Risikos und der prüfungsbedingten Belastungen .....	186
e.	Subsidiarität klinischer Prüfungen mit nicht oder beschränkt geschäftsfähigen Personen .....	187
4.	Nr. 3 (Aufklärung des gesetzlichen Vertreters, Widerrufbarkeit und Notfallklausel).....	189
a.	Satz 1 (Einwilligung des gesetzlichen Vertreters) .....	189
b.	Satz 2 (Freie Widerrufbarkeit der Einwilligung) .....	189
c.	Satz 3 (Entbehrlichkeit der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters im Notfall) .....	189
5.	Nr. 4 (Ausnahme vom Schriftformerfordernis) .....	190
a.	Satz 1.....	191
b.	Satz 2.....	191
c.	Satz 3 .....	192
d.	Zuständigkeit und Sanktionen .....	192
D. § 22	Verfahren bei der Ethik-Kommission .....	192
I.	Allgemein/Systematik .....	193
II.	Historie .....	193
III.	Sinn und Zweck .....	193
IV.	Norminhalt.....	195
1.	Zu Absatz 1 .....	195
a.	Satz 1 (Antragsbefugnis des Sponsors und Zuständigkeit) .....	195
b.	Satz 2 (Zuständigkeit bei mehreren Prüfern und/oder Prüfstellen).....	197
c.	Satz 3 (Singuläres Votum bei multizentrischen klinischen Prüfungen) .....	197
aa.	Zuständigkeit einer einzigen Ethik-Kommission .....	197
bb.	Problem des „Ethik-(Kommissions)-Hoppings“ .....	198
cc.	Verhältnis zur berufsordnungsrechtlichen Beratungspflicht .....	199
d.	Satz 4 (Errichtung und Einrichtung der Ethik-Kommissionen durch oder aufgrund Landesrechts).....	201
aa.	Charakter der Regelung .....	201
bb.	Bildung der Ethik-Kommission durch oder aufgrund Landesrechts.....	201
cc.	Demokratische Legitimation der Mitglieder der nach Landesrecht-zuständigen Ethik-Kommission.....	204
dd.	Unabhängigkeit der Mitglieder .....	205
ee.	Zusammensetzung der zuständigen Ethik-Kommission .....	205
ff.	Finanzierung der zuständigen Ethik-Kommission .....	207
e.	Satz 5 (Vorzulegenden Angaben und Unterlagen) .....	207
f.	Satz 6 (Herbeiziehen externer Sachverständiger als Ermessensentscheidung) .....	209
g.	Satz 7 (Herbeiziehen externer Sachverständiger als gebundene Entscheidung) .....	209
h.	Satz 8 (Verweis auf Verordnung) .....	211
2.	Zu Absatz 2 (Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommission) .....	211
3.	Zu Absatz 3 (Versagungsgründe) .....	213
a.	Nr. 1 (Fehlende Unterlagen) .....	215
b.	Nr. 2 (Stand von Wissenschaft und Forschung) .....	215
c.	Nr. 3 (Nichterfüllung der übrigen gesetzlichen Anforderungen).....	215
d.	Rechtsschutz gegen Bewertungsentscheidungen der zuständigen Ethik-Kommission .....	216
4.	Zu Absatz 4 (Frist und Unterrichtungspflicht).....	218
a.	Satz 1 (60-Tagesfrist) .....	218
b.	Satz 2 (Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde).....	219

E. § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde .....	219
I. Allgemein/Systematik .....	220
II. Historie .....	221
III. Sinn und Zweck .....	222
IV. Norminhalt .....	222
1. Zu Absatz 1 .....	222
a. Satz 1 (Antragsbefugnis und Zuständigkeit) .....	222
b. Satz 2 (Einzureichende Angaben und Unterlagen) .....	223
c. Satz 3 (Weitere benötigte Unterlagen) .....	224
d. Satz 4 (Nachreichung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission) .....	224
e. Satz 5 (Verordnung) .....	224
2. Zu Absatz 2 (Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde) .....	225
3. Zu Absatz 3 (Versagungsgründe) .....	225
4. Zu Absatz 4 .....	226
a. Satz 1 (30-Tagesfrist) .....	226
b. Satz 2 (Genehmigungs- und Ablehnungsfiktion) .....	226
5. Zu Absatz 5 (Präklusionswirkung fehlender Reaktion auf Einwände) .....	227
6. Zu Absatz 6 (Unterrichtungspflicht) .....	227
a. Satz 1 (Unterrichtungspflichten) .....	228
b. Satz 2 (DIMDI) .....	228
c. Satz 3 (Verordnung) .....	229
7. Zu Absatz 7 (Unterrichtung der zuständigen Ethik-Kommission) .....	229
F. § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung .....	230
I. Allgemein/Systematik .....	231
II. Historie .....	232
III. Sinn und Zweck .....	232
IV. Norminhalt .....	234
1. Zu Absatz 1 .....	234
a. Satz 1 (Pflicht zur Rücknahme der Genehmigung) .....	234
b. Satz 2 (Pflicht zum Widerruf der Genehmigung) .....	235
c. Satz 3 (Ruhen der Genehmigung) .....	236
2. Zu Absatz 2 .....	236
a. Satz 1 (Befugnis zum Widerruf) .....	236
b. Satz 2 (Ruhen der Genehmigung vor Widerruf) .....	237
3. Zu Absatz 3 .....	237
a. Satz 1 (Anhörung des Sponsors vor Rücknahme, Widerruf oder Ruhen) .....	237
b. Satz 2 (Keine Anwendung von Anhörungsausschlüssen des § 28 Abs. 2 Nr. 2-5 und Abs. 3 VwVfG) .....	237
c. Satz 3 (Unverzögliche Unterrichtung bei Anordnung der sofortigen Wirkung) .....	237
d. Satz 4 (Keine aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage) .....	238
4. Zu Absatz 4 (Verbot der Fortführung der klinischen Prüfung) .....	238
5. Zu Absatz 5 (Rücknahme und Widerruf der zustimmenden Bewertung) .....	239
a. Satz 1, 1. Halbsatz (Rücknahme) .....	241
b. Satz 1, 2. Halbsatz (Widerruf) .....	241
c. Satz 2 (Verweis auf Absätze 3 und 4) .....	242
d. Satz 3 (Unterrichtungspflicht der Ethik-Kommission) .....	242
6. Zu Absatz 6 (Unterrichtungspflicht) .....	242
a. Satz 1 .....	242
b. Satz 2 .....	243

G. § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen .....	243
I. Allgemein/Systematik .....	244
II. Historie .....	244
III. Sinn und Zweck .....	244
IV. Norminhalt .....	244
1. Zu Absatz 1 (Anzeigepflicht des Sponsors) .....	244
2. Zu Absatz 2 (Antrag des Sponsors) .....	245
3. Zu Absatz 3 (Definition wesentlicher Änderungen) .....	245
4. Zu Absatz 4 (30-Tagesfrist für die Stellungnahme der Ethik-Kommission) ....	246
a. Satz 1 .....	246
b. Satz 2 .....	247
5. Zu Absatz 5 (Folgen der Zustimmung und der Nichtäußerung von Einwänden).	247
a. Satz 1 (Umsetzung der geplanten Änderung) .....	247
b. Satz 2 (Auflagen) .....	248
c. Satz 3 (Unterrichtungspflicht) .....	248
d. Satz 4 (Aufhebung und Ruhen der Genehmigung) .....	248
6. Zu Absatz 6 (Unterrichtungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde) ..	248
H. § 23 Durchführung der klinischen Prüfung .....	249
I. Allgemein/Systematik .....	250
II. Historie .....	250
III. Sinn und Zweck .....	251
IV. Norminhalt .....	251
1. Bestimmungen der Nrn. 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG .....	251
2. Rechtliche Folgen des Verweises .....	251
I. § 23a Meldung über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen .....	252
I. Allgemein/Systematik .....	252
II. Historie .....	252
III. Sinn und Zweck .....	253
IV. Norminhalt .....	253
1. Zu Absatz 1 (Meldepflicht des Sponsors bei Beendigung) .....	253
2. Zu Absatz 2 (Meldepflicht des Sponsors bei Abbruch) .....	253
3. Zu Absatz 3 (Schlussbericht) .....	253
4. Zu Absatz 4 (Unterrichtungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde im Fall des Abbruchs) .....	254
J. § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung .....	255
I. Allgemein/Systematik .....	255
1. Partielle Richtlinienwidrigkeit des § 23b MPG .....	255
2. Richtlinienkonforme Auslegung des § 23b MPG möglich? .....	258
3. Rechtliche Folgen der partiellen Richtlinienwidrigkeit von § 23b MPG .....	260
4. Zwischenergebnis zur europarechtlichen Analyse .....	261
II. Historie .....	262
III. Sinn und Zweck .....	262
IV. Norminhalt .....	263
1. Voraussetzungen der Ausnahme von den §§ 20-23a MPG .....	263
2. Weitere Folgen einer Ausnahme von den §§ 20-23a MPG .....	264
K. § 24 Leistungsbewertungsprüfungen .....	265
I. Allgemein/Systematik .....	266
II. Historie .....	267

III. Sinn und Zweck .....	267
IV. Norminhalt.....	267
1. Satz 1 (Voraussetzung der Anwendung der §§ 20-23a MPG auf Leistungs- bewertungsprüfungen).....	267
a. Nr. 1 (Probennahme).....	269
aa. 1. Alt. (Zusätzliche invasive Probennahme).....	269
bb. 2. Alt. (Prüfungsbedingte Mehrabnahme).....	269
b. Nr. 2 (Zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen) .....	270
c. Nr. 3 (Fehlende Referenzuntersuchungsmethode) .....	270
2. Satz 2 (Persönlichkeitsrecht und kommerzielle Interessen der betroffenen Person) .....	271
3. Zuständigkeit .....	272
4. Sanktionen.....	272

<b>IV. Teil: Epilog, Zusammenfassung der Vorschläge zur Änderung des 4. Abschnitts des MPG und der mit ihm zusammenhängenden Vorschriften sowie abschließende Bewertung .....</b>	<b>275</b>
1. Zusammenfassung der einzelnen Änderungsvorschläge .....	275
a. Zwingend notwendige Änderungen .....	275
aa. § 3 MPG .....	275
bb. § 20 MPG.....	275
cc. § 21 MPG.....	276
dd. § 22 MPG.....	276
ee. § 22a MPG.....	277
ff. § 22b MPG .....	277
gg. § 22c MPG.....	277
hh. § 23b MPG .....	277
ii. § 28 Abs. 2S.3 MPG.....	278
jj. § 41 MPG.....	278
kk. Unterrichtspflicht bei Verstoß gegen das MPG .....	278
ll. § 3 Abs. 5 MPSV .....	278
mm. § 3 Abs. 5 und § 14a Abs. 2 MPSV i.V.m. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG .....	278
nn. MPKPVr .....	278
oo. Heilberufe- und Kammergesetze der Länder sowie der jeweilige § 15 der Berufsordnungen der Ärztekammer der Länder .....	278
pp. Landesgesetze zur Errichtung von Ethik-Kommissionen.....	278
b. Wünschenswerte Änderungen .....	279
aa. § 3 MPG .....	279
bb. § 20 MPG.....	279
cc. § 21 MPG.....	280
dd. § 22 Absatz 1 Satz 4 MPG oder § 35 Satz 2 MPG .....	280
ee. § 22b MPG .....	280
ff. § 22c MPG.....	281
gg. § 23 MPG .....	281
hh. Landesgesetze zur Errichtung von Ethik-Kommissionen .....	281
2. Abschließende Bewertung .....	281
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>283</b>