

Beitrag Nr. 45, 2024

Citizen Science in der Gesundheitsforschung und Medizin* - Teil 1

Neue Rechtsfragen und medizinethische Widersprüche durch Partizipation

Dr. iur. Timo Faltus, Dipl.-Jur., Dipl.-Biol. (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg)

*) Der Beitrag basiert auf dem von der Fritz-Thyssen-Stiftung geförderten Forschungsprojekt „Analyse und Regulierung von therapieorientierten Citizen Science-Projekten“ (Az. 10.20.1.002.RE & Az.10.22.1.003RE).

Veröffentlichung: Bochum, den 16.07.2024

Veröffentlichung auf www.gesundheitsrecht.blog/citizen-science-1

Bibliothekslink: <https://doi.org/10.13154/294-12424>

ISSN: 2940-3170

Empfohlene Zitierweise: *Faltus*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 45, 2024, S.

Hinweis: Der Beitrag erscheint in zwei Teilen. [Hier geht es zum zweiten Teil](#) (verfügbar ab dem 17.7.2024).



Dieser Aufsatz ist lizenziert unter den CreativeCommon-Bedingungen CC BY 4.0.
(abrufbar unter: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>)

Kurzzusammenfassung:

In der gesundheitswissenschaftlichen und medizinischen Forschung entwickeln sich wie in anderen Wissenschaftsbereichen im Rahmen von Citizen Science-Projekten neue Forschungsansätze. Dabei etablieren sich zusätzlich zu den durch berufsprofessionelle, institutionalisierte Forschende ausgeführten Forschungsvorhaben Projekte, bei denen die Forschung unter Beteiligung oder ausschließlich von Personen durchgeführt wird, die nicht im berufsprofessionalisierten, institutionalisierten Wissenschaftsbetrieb involviert sind. Insbesondere Projekte komplett außerhalb des berufsprofessionellen, institutionalisierten Wissenschaftsbetriebs konfrontieren das Medizin-, Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Datenschutz- und Patentrecht mit Sachverhalten, bei denen fraglich ist, inwieweit die heutigen Rechtsgrundlagen, die mit Blick auf die berufsprofessionalisierte, institutionalisierte Forschung entstanden sind, angemessen an Chancen und Risiken erfassen. Der Beitrag zeigt an ausgewählten Rechtsgebieten, wo rechtliche Stolperfallen und bislang ungelöste Fragen durch Partizipation und Offenheit entstehen.

Der Beitrag erscheint in zwei Teilen. [Hier](#) geht es zum zweiten Teil (verfügbar ab dem 17.7.2024).

A. Citizen Science - Bürgerwissenschaft

Der Begriff „Citizen Science“ und der hierfür entsprechende deutsche Begriff „Bürgerwissenschaft“ beschreibt die aktive Beteiligung von Personen, Bürger*innen (engl. citizen) außerhalb des institutionalisierten und berufsprofessionalisierten Wissenschaftsbetriebs in den verschiedenen Phasen des Forschungsprozesses. Begriffsbestimmend ist insbesondere die Einbindung von Bürgern*innen in den Prozess der objektiven Wissensgenerierung und nicht nur der individuellen Wissensanreicherung.¹ Durch diese aktive Einbindung zur Wissensgenerierung unterscheiden sich Citizen Science-Vorhaben von Wissenschaftskommunikation, bei der Bürger*innen die ihnen angebotenen Informationen zu Forschungsergebnissen aus dem institutionalisierten und berufsprofessionalisierten Wissenschaftsbetrieb lediglich zur eigenen Wissensanreicherung konsumieren. Selbst wenn Wissenschaftskommunikation – allgemein gesprochen – didaktisch motivierte, aktive Mitmachelemente enthält, steht dabei nicht die Generierung neuen, objektiven Wissens im Vordergrund, sondern wiederum der individuelle Wissenszugewinn.

Citizen Science-Ansätze haben sich zunächst in den Naturwissenschaften entwickelt, indem Personen, die nicht organisatorisch, personalrechtlich im Lager des institutionalisierten und berufsprofessionalisierten Wissenschaftsbetriebs stehen, z.B. durch die Dokumentation und Übermittlung von Naturbeobachtungen in die Bearbeitung einer Forschungsfrage eingebunden worden sind. Darauf aufbauend haben sich auch Forschungsprojekte entwickelt, bei denen eine Forschungsfrage komplett von Personen ohne institutionelle, berufliche Anbindung an den Wissenschaftsbetrieb bearbeitet werden. Unter dem Begriff „Citizen Science“ finden sich heute daher verschiedene Modelle mit fließenden Übergängen in Bezug auf die Partizipation und Kooperation zwischen berufsprofessionellen Wissenschaftlern und Personen außerhalb des berufsprofessionalisierten Wissenschaftsbetriebs.²

Auch in den Gesundheitswissenschaften und in der Medizin hat sich der Citizen Science-Ansatz mittlerweile insbesondere durch die Vereinfachung und Kostenreduktion von (medizin-) technischen Geräten (inkl. sogenannter Wearables), Chemikalien (u.a. für bio- und gentechnisches Arbeiten)³, dem sich stetig erweiternden Zugang zu technischen und wissenschaftlichen Informationen sowie der webbasierten Möglichkeit der Vernetzung

¹ Bonn et al., Grünbuch Citizen Science Strategie 2020 für Deutschland, 2016, S. 13 f.; Haklay et al., in: Vohland et al., The Science of Citizen Science, 2021, S. 13 ff.

² Haklay, in: Hecker et al., Citizen Science: Innovation in Open Science, Society and Policy, 2018, S. 52 ff.; Jaeger-Erben, in: Schmohl/Philipp, Handbuch Transdisziplinäre Didaktik, 2021, S. 45 ff.

³ Kuiken, Nature 2026, 167; Mehlman et al., Journal of Law and the Biosciences 2023, 10(1), 1, 3 f.; Ravindran, Nature 2020, 509 ff.; Seidel, bild der wissenschaft 2013, Heft 2, 38 ff.; Zettler et al., Science 2019, 34.

etabliert.⁴ Auch bei diesen Citizen Science-Projekten entwickeln sich Beteiligungsformen, bei denen Personen außerhalb der institutionalisierten Wissenschaft nicht nur „Beforschte“ sind, aus denen Daten generiert werden wie z.B. bei Teilnehmenden an klinischen Arzneimittelstudien oder bei verhaltensbeobachteten Personen. Stattdessen etablieren sich Beteiligungsformen, bei denen sich die Personen außerhalb der institutionalisierten Wissenschaft aktiv in das Forschungsgeschehen einbringen wie z.B. durch Beteiligung beim Zuschnitt der medizinischen Forschungsfrage, bei der Durchführung der Forschungstätigkeit, bei der Beschaffung von (Gesundheits-) Daten, durch Beteiligung, bei der Auswertung der Beobachtungen und gefundenen Ergebnisse bis hin zur vollständigen Entwicklung arzneimittel- und/oder medizintechnologischer Behandlungen.⁵ Beispiele⁶ für medizinische und gesundheitswissenschaftliche Citizen Science-Projekte im In- und Ausland sind:

- Datenspende⁷ und/oder Nachverfolgung persönlicher Vital-/Gesundheitsdaten (z.B. Covid-Infektionen,⁸ Schlafverhalten,⁹ Gelenkschmerzen bei rheumatoider Arthritis¹⁰).
- Feststellung des Zusammenhangs zwischen individueller Schadstoffbelastung und Atemwegsinfektionen.¹¹
- Informationen über Humane Papillomaviren (HPV) und entsprechende Impfungen.¹²
- Erfassung des vaginalen Mikrobioms.¹³
- Stuhltransplantationen.¹⁴
- Erforschung der auslösenden Faktoren für Migräneanfälle¹⁵ und der therapeutischen Nutzung psychoaktiver Pilze zur Behandlung von Cluster-Kopfschmerz.¹⁶

⁴ Ciasullo et al., *European Journal of Innovation Management* 2022, 25(6), 365 ff.; Bietz et al., *Citizen Science - Theory and Practice* 2019, 4(1), 6, 1 ff.; Rowbotham et al., *Research Involvement and Engagement* (2023) 9:36; Schaaf et al., *Studies in Health Technology and Informatics*, 2021 (283), 172 ff.

⁵ Del Savio/Prainsack/Buyx, *JCOM* 2016, A03, 1 ff.; Fraisl et al., *Front. Public Health* 2023, 11:1202188; Hammel et al., *TATuP* 2021, 63 ff.; Heyen et al., *Journal of Participatory Research Methods* 2022: 3(1); Petersen et al., *JAMIA Open*, 2020, 3(1), 2 ff.; Rach et al., *Patient Preference and Adherence* 2020:14 587 ff.; Wexler, *Citizen Science - Theory and Practice* 2022, 1 ff.; Wiggins/Wilbanks, *The American Journal of Bioethics* 2019, 19:8, 3 ff.

⁶ Weitere Übersichten z.B. bei: Hammel et al., *TATuP* 2021, 63 ff.; Wexler, *Citizen Science - Theory and Practice* 2022, 1 ff.; Wiggins/Wilbanks, *The American Journal of Bioethics* 2019, 19(8), 3, 10 ff.

⁷ Bietz et al., *Citizen Science - Theory and Practice* 2019, 4(1), 6, 1 ff.

⁸ Tan et al., *BMJ Global Health* 2022, 7:e009389.

⁹ Jafarzadeh Esfahani et al., *Eur J Neurosci.* 2024;59(5):948 ff.

¹⁰ Reade et al., *JMIR Mhealth Uhealth* 2017, 5(3):e37; Grünloh et al., in: van Immerzeel, *Citizen Science for Health Field Book*, 2023, S. 62 ff.

¹¹ Soja et al., *Pilot and Feasibility Studies* 2023, 9:28.

¹² Paul, *it - Information Technology* 2018, 60(1), 21 ff.; Paul/Palfinger, *Evidence & Policy* 2020, 16(2), 229 ff.

¹³ Lebeer et al., *Nature Microbiology* 2023 (8), 2183 ff.

¹⁴ Ekekezie et al., *Am J Gastroenterol.* 2020, 115(4), 603 ff.; Hamzelou, *NewScientist* 2014, 221(2958), 10 f.; Mahr, in: Heyen/Dickel/Brüninghaus, *Personal Health Science*, 2019, S. 43 ff.

¹⁵ Drescher et al., *Cephalalgia Reports* 2021 (4), 1 ff.; Drescher et al., *BMC Neurol.* 2021 (21), 174; Wogenstein et al., *it - Information Technology* 2018, 60(2), 119 ff.

¹⁶ Bailey/Kempner, *Citizen Science - Theory and Practice* 2022, 7(1), 41, 1 ff.

- Entwicklung eines Open-Source-Protokolls zur Herstellung von Insulin.¹⁷
- Entwicklung von Verfahren zur automatisierten Insulinabgabe (sog. Loopen) einschließlich der Entwicklung/Modifikation notwendiger Software.¹⁸
- Entwicklung von Geräten und Verfahren zur Nutzung der Transkraniellen Gleichstromstimulation durch nicht-invasives Anbringung von Schädel-Elektroden, die geringe Stromstärken in das Gehirn pulsieren, um z.B. Depression zu behandeln oder die kognitiven oder kreativen Fähigkeiten zu steigern.¹⁹
- Herstellung von therapeutischem Material für Versorgung bei COVID-Infektionen.²⁰
- Nutzung gentherapeutischer Verfahren (zuweilen als Biohacking, DIY-Genomics bezeichnet); insbesondere durch die technischen Vereinfachungen mit den Verfahren der Genomeditierung wie dem CRISPR/Cas-Verfahren.²¹ In diesen Bereich fällt auch das bürgerwissenschaftliche Projekt „Slybera“ zum Nachbau des ursprünglich arzneimittelrechtlich zugelassenen, heute aber nicht mehr im Markt befindlichen Gentherapeutikums „Glybera“.²² Die rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit genetischen Selbsttests (Direct-to-Consumer Tests, DTC) werden hier nicht eigens behandelt, da es sich dabei in erster Linie um individuelle Analysen, Diagnosen, o.ä. handelt, aber typischerweise nicht um (bürger-) wissenschaftliche Forschung. Sofern Daten aus solchen Tests für ein (bürgerwissenschaftliches) Forschungsprojekt Dritten²³ zugänglich gemacht werden, stellen sich u.a. Fragen des Datenschutzrechts (siehe dazu im 2. Teil E.) und gegebenenfalls des Gendiagnostikgesetzes.²⁴

Auf den ersten Blick könnten diese Forschungsprojekte Beispiele für nicht explizit normierte und damit rechtlich grundsätzlich zulässige Selbstversuche mit der Möglichkeit zur Schädigung eigener Rechtspositionen wie Gesundheit, Körper und/oder Eigentum sein. Das geht darauf zurück, dass schon Art. 1 GG und Art. 2 GG die Autonomie gewähren, selbst darüber zu

¹⁷ Gallegos et al., Trends Biotechnol. 2018, 36(12): 1211 ff.

¹⁸ Biester et al., Diabetologie 2021, 17: 627 ff.; Herzog et al., PLoS ONE 15(12): e0243465; Lenzen-Schulte, DÄBl. 2019, 116(29-30), A-1378 ff.; Woll, Gesundheitsaktivismus am Beispiel des Typ-1-Diabetes: #WeAreNotWaiting, S. 121 ff.

¹⁹ Jwa, Journal of Law and the Biosciences 2015, 2(2), 292 ff.; Wexler, in: Bárd/Hildt, Ethical Dimensions of Commercial and DIY Neurotechnologies, 2020, S. 127 ff.

²⁰ Richterich, Health Sociol Rev. 2020, 158 ff.; Weber, IEEE Pulse 2020, 11(3), 29 ff.

²¹ Smalley, Nature Biotechnology 2018, 36(2), 119 f.; Zettler et al., Science 2019, 365(6448): 34 ff.

²² Editorial, Nature Biotechnology 2019, 37: 1097; Kumar, Voices in Bioethics 2020, 6: 1 ff.; Pearlman, MIT Technology Review, 30.08.2019.

²³ Z.B. zur Suche nach vermeintlichen Straftätern und/oder nicht identifizierten Personen, Verwandten: Granja, International Journal of Police Science & Management 2023, 25(3), 250 ff.

²⁴ S. dazu jüngst: Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024.

entscheiden, seine eigenen Rechtsgüter zu gefährden oder zu verletzen.²⁵ Dementsprechend ist z.B. eine freiverantwortliche Selbstverletzung einfachgesetzlich nicht strafbar, da die §§ 223 ff. StGB tatbestandlich nur einen „anderen“ Menschen erfassen.²⁶ Auch die Beschädigung des eigenen Eigentums kann daher nicht strafbar oder zivilrechtlich haftbar sein, da hierzu die Beschädigung fremden Eigentums, § 303 StGB,²⁷ bzw. das Eigentum eines anderen, § 823 BGB, notwendig ist.

Rechtserheblich können Selbstversuche zum einen dann werden, wenn sich die Frage stellt, ob die betreffende Person wegen einer psychischen Erkrankung die sich aus den Selbstversuchen ergebenden Gefahren für sich selbst und/oder andere nicht erkennen kann, sodass sich gegebenenfalls ein rechtlicher Betreuungsbedarf iSd. §§ 1814 ff. BGB ergibt oder inwieweit sogar eine freiheitsentziehende Unterbringung in einem Fachkrankenhaus aufgrund des jeweiligen Landes-PsychKG gerechtfertigt ist. Medizinische, gesundheitswissenschaftliche Citizen Science-Projekte liegen jedoch typischerweise wesentlich unterhalb der Gefährdungsschwelle, die eine der beiden vorgenannten Maßnahmen rechtfertigen könnte. Zum anderen können Selbstversuche aber selbst bei psychischer Gesundheit rechtserheblich werden, wenn neben dem Selbstexperimentator weitere Personen an den Projekten, Studien, Versuchsdurchführungen, etc. beteiligt sind, da sich in diesen Mehrpersonenverhältnissen z.B. schon die Frage stellt, inwieweit etwaige Fremdschädigungen von Rechtsgütern rechtlich zulässig sind (s. B. – D.). Dabei ist das (arbeitsteilige) Zusammenarbeiten mehrerer Personen, ob durch Austausch von Informationen und/oder Materialien, das Zurverfügungstellen von Informationen und/oder Materialien an von Forschungsvorhaben unbeteiligte Dritte der wesentliche Unterschied zwischen den rechtlich grundsätzlich unerheblichen Selbstversuchen im Einpersonenverhältnis und medizinischen, gesundheitswissenschaftlichen Citizen Science-Projekten im Mehrpersonenverhältnis. Die einschlägigen Vorschriften zur medizinischen, gesundheitswissenschaftlichen wie allgemein der naturwissenschaftlichen, medizinischen Forschung sind jedoch im Kontext der institutionalisierten, berufspersonalisierten Forschung entstanden. Somit stellt sich die Frage, inwieweit diese Vorschriften auch Citizen Science-Projekte angemessen an deren Chancen und Risiken erfassen.

²⁵ *Di Fabio*, in: *Dürig/Herzog/Scholz*, Grundgesetz, 103. EL., 2024, Art. 2 Abs. 1 GG, Rn. 204; *Barczak*, in: *Dreier*, Grundgesetz Kommentar, 4. Aufl., 2023, Art. 2 Abs. 1 GG, Rn. 34; *Frister*, Strafrecht Allgemeiner Teil, 10. Aufl., 2023, § 10, Rn. 17.

²⁶ *Rengier*, Strafrecht Allgemeiner Teil, 15. Aufl., 2023, § 13, Rn. 77.; *Kindhäuser/Zimmermann*, Strafrecht Allgemeiner Teil, 11. Aufl., 2023, § 11, Rn. 23; *Wessels/Beulke/Satzger*, Strafrecht Allgemeiner Teil, 53. Aufl., 2023, § 6, Rn. 271.

²⁷ *Altenhain*, in: *Matt/Renzikowski*, StGB, 2. Aufl., 2020, § 303 StGB, Rn. 4; *Wieck-Noodt*, in: *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB*, 4. Aufl., 2022, § 303, Rn. 15.

B. Arzneimittel- und Medizinproduktebereich

Citizen Science-Vorhaben mit medizinischen, therapeutischen Fragestellungen können mit dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht in Konflikt geraten, da weder das Regelbild noch die Ausnahmegesetze dieser Gesetze zum Design entsprechender Citizen Science-Projekte passen. Das geht darauf zurück, dass das Arzneimittel- und das Medizinprodukterecht vom Leitbild der zentralisierten, industriellen Herstellung²⁸ und der dezentralen Anwendung der Therapeutika ausgehen. Dazwischen liegt das für das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht rechtserhebliche „Inverkehrbringen“. Ausnahmen davon stellen im Arzneimittelbereich z.B. die (ärztliche) Eigenherstellung (vgl. § 13 Abs. 2b AMG) und im Medizinproduktebereich die Sonderanfertigungen (vgl. Art. 2 Nr. 3 VO (EU) Nr. 2017/745) sowie die Anfertigung für den Gebrauch innerhalb einer Gesundheitseinrichtung dar (vgl. Art. 5 Abs. 4 VO (EU) Nr. 2017/745). Ob das Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterecht zu beachten ist, hängt dann davon ab, ob es sich bei dem betreffenden Therapiegegenstand um ein Arzneimittel bzw. Medizinprodukt im Sinne des Gesetzes handelt und ob diese rechtlich in den Verkehr gebracht werden. Die Beantwortung dieser Fragen muss anhand der vom Gesetz genannten Tatbestandsmerkmale getroffen werden und liegt nicht im Ermessen der Teilnehmenden eines Citizen Science-Projekts. Wenn in einem solchen Projekt Substanzen oder (mechanische, elektronische) Geräte erforscht, entwickelt und/oder tatsächlich bereitgestellt werden, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden verwendet zu werden, dann spricht dies für die Berücksichtigung des Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterechts. Ob es sich im konkreten Einzelfall eines Projekts dann um ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt handelt, hängt im Wesentlichen von der Beschaffenheit und Wirkweise ab. Diese Unterscheidung muss hier nicht weiter vertieft werden, weil es bei medizinischen Citizen-Science-Projekten mit therapeutischer Zielsetzung durch Entwicklung bzw. Bereitstellung von Therapiegegenständen gerade das Ziel ist, dass das eine oder das andere vorliegt.

Die arzneimittelrechtlichen Implikationen solcher Projekte hängen entscheidend davon ab, ob es sich um ein Vorhaben handelt, bei dem eine Person arzneiliche Substanzen an sich selbst untersucht oder um ein Vorhaben mit mehreren Beteiligten, die sich arzneiliche Substanzen gegenseitig zur Verfügung stellen und/oder sogar verabreichen. Summarisch betrachtet fehlt es am Inverkehrbringen im arzneimittelrechtlichen Sinn, wenn eine Person eine arzneiliche Substanz an sich selbst anwendet, ohne diese Substanz in dieser nutzungsfertigen Formulierung

²⁸ Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Aufl., 2020, § 1, Rn. 2.

von Dritten erhalten zu haben. Fehlt es aber am Inverkehrbringen im arzneimittelrechtlichen Sinn, sind die Vorschriften des Arzneimittelrechts zur Zulassung zu präklinischen und klinischen Studien nicht anwendbar. Da es sich zudem typischerweise nicht um eine gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung der betreffenden Substanz handelt, ist – trotz der an sich beabsichtigten therapeutischen (Eigen-) Nutzung auch keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG notwendig. In der Summe ist die Anwendung des Arzneimittelrechts in diesen Konstellationen damit ausgeschlossen. Gleiches gilt in Bezug auf Medizinprodukte. Zudem handelt es sich dabei nicht um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach VO (EU) Nr. 536/2014, da es schon am interventionellen Charakter fehlt.

Sobald jedoch eine zweite Person in solchen medizinischen, therapieorientierten Projekten hinzutritt, ist wie in allen Mehrpersonenprojekten die Anwendung des Arzneimittelrechts bzw. des Medizinprodukterechts *a priori* nicht mehr ausgeschlossen. Das geht darauf zurück, dass von einem Inverkehrbringen bereits dann ausgegangen werden muss, wenn eine Person einer anderen Person ein Arzneimittel aushändigt, da das Inverkehrbringen als der Wechsel hinsichtlich der Verfügungsgewalt gesehen wird.²⁹ Auf die (Un-) Entgeltlichkeit kommt es dabei nicht an. Solche mehrpersonellen therapieorientierten Citizen Science-Vorhaben sollten vor Aufnahme der praktischen Arbeiten je nach Vorhabendesign daher klären, inwieweit die im Vorhaben untersuchte Substanz rechtlich in den Verkehr gebracht wird, wodurch die Vorschriften zum Inverkehrbringen (präklinische & klinische Prüfungen) grundsätzlich einzuhalten sind. Zudem ist zu beachten – auch wenn dies für Citizen Science-Projekte zunächst überproportioniert erscheint – ob die EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen Anwendung findet und daher eine behördliche Genehmigung vor Aufnahme der praktischen Tätigkeit notwendig ist. Diese Verordnung ist nicht schon deshalb nicht anwendbar, nur weil eine Untersuchung außerhalb der professionalisierten, institutionalisierten Wissenschaft durchgeführt wird. Die Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften hat – was rechtlich und in seinen tatsächlichen Auswirkungen nicht zu unterschätzen ist – auch strafrechtliche Dimensionen, da die Nichteinhaltung etwaiger Genehmigungserfordernisse strafbeschwert ist (z.B. § 96 Nrn. 5, 10 AMG).

Auch bei medizinischen Citizen Science-Projekten, die mit Medizinprodukten arbeiten, sind Einpersonenprojekte für das Medizinprodukterecht „unsichtbar“ (keine Bereitstellung iSv. Art. 2 Nr. 27 VO (EU) Nr. 2017/745, weil keine Abgabe an andere Person und damit auch kein

²⁹ Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Aufl., 2020, § 19, Rn. 1, 7; Krüger, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl., 2022, § 4, Rn. 146 ff.; Meier/von Czetzritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 3. Aufl., 2023, § 4, Rn. 1 f.

Inverkehrbringen iSv. Art. 2 Nr. 28 VO (EU) Nr. 2017/745), sobald aber mehrere Personen zusammenarbeiten, muss die Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts geprüft werden. Selbst die unentgeltliche Abgabe eines Medizinprodukts kann eine Bereitstellung und damit ein Inverkehrbringen als erstmalige Bereitstellung sein. Die Nichteinhaltung der Vorschriften der Medizinprodukteverordnung kann Strafbarkeiten nach §§ 92 ff. MPDG begründen.

C. Körperverletzung und die Grenzen des Strafrechts

Medizinische Citizen Science-Projekte, bei denen Eingriffe in die körperliche Integrität (z.B. Blutentnahme, Verabreichung chemischer, genetischer Substanzen, Veränderung der Insulingabe) zum Projektdesign gehören und bei denen diese Eingriffe nicht durch Ärzte ausgeführt werden (sollen), müssen vor Beginn dieser Eingriffe rechtlich klären, inwieweit es sich hierbei tatbestandlich um Körperverletzungen handelt und inwieweit sich diese Eingriffe gegebenenfalls noch in den Grenzen der gesetzlich möglichen Einwilligung bewegen, um eine an sich gut gemeinte Forschungsintention nicht in ein Strafrechtsrisiko umzuwandeln. Das geht darauf zurück, dass auch ein gesundheitswissenschaftlicher, medizinischer Forschungseingriff in die körperliche Integrität einer anderen Person grundsätzlich eine Körperverletzung im Sinne der §§ 223 StGB ff. darstellt.³⁰ Lediglich Eingriffe an sich selbst wie z.B. eine Eigenblutentnahme – auch im Rahmen eines Citizen Science-Projekts – sind daher rechtlich keine Körperverletzung. In Mehrpersonenverhältnissen erfasst die Körperverletzung aber bei entsprechender Substanzbeeinträchtigung auch eine Blutentnahme ebenso wie einen operativen Eingriff oder die Verabreichung einer experimentellen chemischen Substanz im Rahmen der Arzneimittelentwicklung. Ob im Rahmen gesundheitswissenschaftlicher, medizinischer Forschung erfolgte Eingriffe, die tatbestandlich eine Körperverletzung darstellen, auch strafrechtlich verfolgbare Körperverletzungen darstellen, entscheidet sich insbesondere an der Frage, ob die betroffene Person nach § 228 StGB in die Körperverletzung eingewilligt hat. Liegt die Einwilligung vor, der denkbare Aufklärung vorausgeht (ohne Aufklärung gibt es kein Wissen über den Sachverhalt der Einwilligung), spricht das dafür, dass es sich bei dem konkreten Eingriff nicht um eine rechtlich verfolgbare Körperverletzung handelt.³¹ Allerdings ist diese Einwilligung nicht grenzenlos möglich. Die Grenzen setzt § 228 StGB, wonach nur Einwilligungen innerhalb der guten Sitten die Strafbarkeit ausschließen. Die inhaltliche

³⁰ Heger, in: Lackner/Kühl/Heger, StGB, 30. Aufl., 2023, § 223 StGB, Rn. 3 ff., 10; Sternberg-Lieben, in: Schönke/Schröder, Strafgesetzbuch, 30. Aufl., 2019, § 223 StGB, Rn. 49 ff.

³¹ Vgl. Paeffgen/Zabel, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen/Saliger, Strafgesetzbuch, 6. Aufl., 2023, § 228 StGB, Rn. 74 ff.; Sternberg-Lieben, in: Schönke/Schröder, Strafgesetzbuch, 30. Aufl., 2019, § 223 StGB, Rn. 52.

Bestimmung des Begriffs „gute Sitten“ füllt Bibliotheken und wird für den Tagesgebrauch auf „das Anstandsgefühl aller billig und gerecht denkenden Menschen“ verkürzt.³² Dabei ist für die Bestimmung des zulässigen Rahmens für die Einwilligung u.a. entscheidungserheblich, wer (mit welcher objektiv vorhandenen Qualifikation) die Aufklärung vornimmt und wer welchen Eingriff in welchem Rahmen ausführt.³³

Was soll unter Berücksichtigung dieser Vorgaben dann in medizinischen Citizen Science-Projekten für Aufklärung und/oder Eingriffe durch eine zwar medizinisch interessierte Person gelten, die aber weder eine medizinische, pflegerische Ausbildung noch ein relevantes Studium hat? Aufgrund der mannigfaltigen Konstellationen für medizinische Citizen Science-Projekte kann das nur im Einzelfall bei der Bewertung des konkreten Projektdesigns beantwortet werden. Hierbei muss dann zum einen geklärt werden, ob es sich überhaupt um eine tatbestandliche Körperverletzung handelt. Nur wenn das der Fall ist, stellt sich folgend die Frage, ob eine Einwilligung den Eingriff rechtfertigt, sodass im Ergebnis keine strafbare Körperverletzung vorliegt. Jedenfalls wird es bei Messungen von Vitalparametern am Körper mittels technischer Geräte, die lediglich detektieren und keinen Einfluss auf den Körper haben, am Eingriff in die körperliche Integrität fehlen, sodass strafrechtliche Körperverletzungen ausgeschlossen sind; daher kann in dieser Konstellation auch dahinstehen, wer die Sonden anlegt. Anders kann sich die Situation z.B. darstellen, wenn die in einem medizinischen Citizen Science-Projekt entwickelten Apparate bei der Anwendung am Menschen zu Körperverletzungen führen. In dieser Konstellation muss wiederum geprüft werden, ob die Einwilligung der geschädigten Person beachtet werden kann. Ähnliche Fragen stellen sich, wenn in Citizen Science-Projekten an vorhandenen und legal im Verkehr befindlichen Medizinprodukten wie z.B. Insulinpumpen, Hörgeräten, Zahnschienen Veränderungen vorgenommen werden und in der Folge der Nutzung des veränderten Medizinprodukts eine Körperverletzung eintritt. Vereinfacht gilt auch hier, dass Veränderungen an eigenen Medizinprodukten und deren Anwendung am eigenen Körper keine Körperverletzungen sind. In dieser Konstellation stellen sich mitunter aber rechtliche Fragen im Haftungs- und/oder Krankenversicherungsverhältnis zwischen der Person, die die Veränderung vorgenommen hat, und dem ursprünglichen Hersteller des jeweiligen Medizinprodukts. Anders kann sich die rechtliche Bewertung darstellen, wenn z.B. in einem gemeinschaftlichen Citizen Science-Projekt eine vom Nutzer des Medizinprodukts verschiedene Person das Medizinprodukt

³² BGHSt 4, 88, 91 = NJW 1953, 912; BGHSt 49, 34, 41 = NJW 2004, 1054, 1055 f.; *Knauer/Brose*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl., 2022, § 228 StGB, Rn. 3; *Rengier*, Strafrecht BT II, 25. Aufl., 2024, § 20, Rn. 3.

³³ *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 5. Aufl., 2021, Kap. V, Rn. 46 ff.; *Sternberg-Lieben*, in: *Schönke/Schröder*, Strafgesetzbuch, 30. Aufl., 2019, Rn. 40f.

verändert. Kommt in Folge dieser Manipulation eine Person aufgrund der Veränderung zu Schaden, ist zu prüfen, wer für die Veränderung im strafrechtlichen Sinn verantwortlich ist und eventuell strafrechtlich relevant gehandelt hat. Ob die geschädigte Person dann von der für die Veränderung verantwortlichen Person zivilrechtlich Anspruch auf Schadenersatz hat, ist ebenso eine eigenständige Frage, die losgelöst vom strafrechtlichen Sachverhalt beantwortet werden muss, wie die Frage, ob durch die Manipulation ein neues Medizinprodukt entstanden ist, das nun eventuell ohne Genehmigung in den Verkehr gebracht worden ist (vgl. B.).

D. Epidemiologische, datengetriebene Citizen Science-Vorhaben

Aufgrund der fortschreitenden digitalen Vernetzung und Vereinfachung der technischen Möglichkeiten wird für Citizen-Scientists außerhalb der institutionalisierten Wissenschaft die Durchführung datengetriebener epidemiologischer Forschungsprojekte zunehmend vereinfacht. Diese faktische Absenkung der Zugangshürden trägt dazu bei, dass sich solche Projekte etablieren können.³⁴ Hier finden sich gesundheitswissenschaftliche Citizen Science-Projekte, bei denen nicht die Entwicklung bzw. Bereitstellung von Therapiegegenständen bearbeitet wird, sondern bei denen z.B. Daten über den Gesundheitszustand, das Auftreten bestimmter Krankheiten oder Krankheitssymptome erhoben werden.

Zumindest in Bezug auf das Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Strafrecht gestalten sich epidemiologische Citizen Science-Vorhaben regulatorisch einfacher als Vorhaben, bei denen die Entwicklung und/oder Bereitstellung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten Bestandteil ist. Die vorbeschriebenen Fragen zu den rechtlichen Voraussetzungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten haben in solchen Vorhaben daher keine Relevanz. Daher sind epidemiologische (Citizen Science-) Forschungsprojekte kein Gegenstand des Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterechts. Selbst die unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie erarbeiteten „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis“ (GEP)³⁵ haben in epidemiologischen Citizen Science-Vorhaben rechtlich keine Bedeutung, da diese Leitlinien keine allgemeine Rechtsgültigkeit haben, sondern allenfalls über das ärztliche Berufsrecht für approbierte Ärzte Geltung entfalten können. Ob in solchen medizinischen und gesundheitswissenschaftlichen Citizen Science-Projekten Vorschriften zur ethischen Begutachtung rechtlich durchsetzbar eingehalten werden müssen, entscheidet sich maßgeblich über den Kreis der forschenden

³⁴ Vgl. *Schaaf et al.*, *Studies in Health Technology and Informatics*, 2021 (283), 172 ff.

³⁵ *Hoffmann et al.*, *Eur J Epidemiol.* 2019, 34, 301 ff.

Personen (siehe dazu im 2. Teil F.). Zur Frage, inwieweit in solchen Projekten, wie in allen anderen medizinischen und gesundheitswissenschaftlichen Citizen Science-Projekten das Datenschutzrecht zu berücksichtigen ist, siehe folgend (siehe dazu im 2. Teil E.).

Der Beitrag wird mit dem 2. Teil im Gesundheitsrecht.blog Nr. 46, 2024 fortgesetzt. Der 2. Teil wird die Fragen des Datenschutzes, der Medizin- und Forschungsethik sowie des Patentrechts in gesundheitswissenschaftlichen, medizinischen Citizen Science-Projekten behandeln. Er ist ab dem 17.7.2024 [hier](#) abrufbar.