

TaylorWessing

# Covid-19: Aktuelle Rechtsfragen im Alltag und in der Medizin

m4 Personalisierte Medizin

19.11.2020 | Dr. Anja Lunze, LL.M.

## Themen heute Abend

### Im Alltag

- Rechtsgrundlagen & „Verhältnismäßigkeit“
- Haftung für sorgloses Verhalten?
- Was dürfen Arbeitgeber verlangen und welche Rechte haben Arbeitnehmer?  
Darf ich in den Urlaub, wohin ich will?

### In der Medizin

- Erleichterte Zulassungen für Covid-19 Medikamente und Impfstoffe gegen SARS-Cov 2
- Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung?

# Rechtsgrundlagen

- **Gestern: Verabschiedung neues Infektionsschutzgesetz**
- **Warum?**
  - **Bisher: IfSG idF des 2. BevölkerungsschutzG vom 19.5.2020**
  - **Problem:**
    - **§ 28 IfSG a.F.:** „die zuständige **Behörde** die notwendigen Schutzmaßnahmen, insbesondere die in den §§ 29 bis 31 genannten, **soweit und solange** es zur Verhinderung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist“
    - ausdrücklich genannt: Beobachtung, Absonderung, Tätigkeitsverbot
    - **§ 32 IfSchG a.F.:** „Die Landesregierungen werden ermächtigt, unter den Voraussetzungen, die für Maßnahmen nach den §§ 28 bis 31 maßgebend sind, auch durch Rechtsverordnungen entsprechende Gebote und Verbote zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu erlassen. (...)“
    - → z.B. Bayerische InfektionsschutzVO „BayIfSMV“, aktuell 8. VO vom 30.10.2020: detaillierte Regelung von Maskenpflicht, Gastronomieschließungen, Beherbungsverboten, ...
- **→ Rechtsgrundlage für Handeln der Exekutive kraft VOs ⇔ Parlamentsvorbehalt**



## Rechtsgrundlagen (2)

- **Parlamentsvorbehalt** = alle Entscheidungen, die von substantiellem Gewicht für das Gemeinwesen sind, brauchen eine direkte parlamentarische Zustimmung brauchen und dürfen nicht der Entscheidungsmacht anderer Organe der Staatsgewalt anvertraut werden.
  - durch die Verfassung normierte Grundrechte sind nur durch parlamentarisch normierte Schranken begrenztbar (Gesetzesvorbehalt).
  - März 2020: IfSchG a.F. genügte, da Situation neu und völlig unkalkulierbar
  - Herbst 2020: die Situation ist mittlerweile bekannt und überschaubarer → VOs allein genügen nicht mehr als Rechtsgrundlage
- IfSchG n.F.:
  - Neuer § 28a: beispielhafte Auflistung von Schutzmaßnahmen
  - Hotspot-Strategie: Inzidenzwert > 35/100.000 bzw. 50/100.000 Einwohner innerhalb von 7 Tagen
  - Zwingende Befristung von VOs auf 4 Wochen (verlängerbar) und Begründung der Maßnahmen erforderlich
  - <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/243/1924334.pdf>

# „Verhältnismäßigkeit“

- **Geeignet** = Maßnahme bewirkt die Erreichung des Zwecks kausal oder fördert ihn zumindest fördert.
- **Erforderlich** = kein milderes, gleich geeignetes Mittel
- **Angemessen** = Nachteile, die mit der Maßnahme verbunden sind, stehen nicht völlig außer Verhältnis zu den Vorteilen stehen, die sie bewirkt

[https://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Service/Newsletter/newsletter\\_node.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Service/Newsletter/newsletter_node.html)



# Haftung für sorgloses Verhalten?

„Ich bin infiziert und habe eine Quarantäne-Anordnung erhalten...

„Ich bin Kontakt-1 Person und warte noch auf den Test/das Testergebnis...

... und gehe trotzdem ins Büro/einkaufen/auf den Spielplatz“

- **Strafrechtlich:**

- § 223 StGB:

*„(1) Wer eine andere Person körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit schädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.*

*(2) Der Versuch ist strafbar.“*

- § 230 StGB: Fahrlässige Körperverletzung; **Problem:** Kausalitätsnachweis in der Praxis

## Haftung für sorgloses Verhalten? (2)

### Zivilrechtlich:

- § 823 BGB

*„(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.“*

- Rechtsfolge: Schadensersatz für z.B.
  - Schmerzensgeld für durchgemachte Covid-19 Erkrankung Dritter,
  - Erstattung Verdienstaufschlag/Mehraufwendung aufgrund von Quarantäne etc.
- **Problem:** Kausalitätsnachweis in der Praxis



## Haftung für sorgloses Verhalten? (3)

Ich hatte zu keinem Covid-19 Kranken irgendeinen Kontakt, halte mich für kerngesund und deshalb...

...gehe ich ohne Maske einkaufen  
...treffe ich mich mit vielen Freunden daheim

§ 73 IfSchG: „*Wer vorsätzlich oder fahrlässig....*“

Ordnungswidrigkeit → Bußgeld



## Im Arbeitsverhältnis - Arbeitgeber

- SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandard vom 16.04.2020 („**Arbeitsschutzstandard**“) und SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregeln („**Arbeitsschutzregeln**“) vom August 2020 (veröffentlicht vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales)

*„Betriebe, die die in der SARS-CoV-2-Regel vorgeschlagenen technischen, organisatorischen und personenbezogenen Schutzmaßnahmen umsetzen, können davon ausgehen, dass sie **rechtssicher handeln**.“*

- Weichen Arbeitgeber davon ab und ergreifen alternative Maßnahmen, tragen sie die – teils schwer zu erfüllende – Beweislast dafür, dass die alternativen Maßnahmen ebenfalls dem aktuellen Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene entsprechen.  
→ Compliance- und Haftungsrisiko für Unternehmen und Geschäftsleiter
- Inhalt der Arbeitsschutzregeln: Detaillierte Bestimmungen zu
  - Homeoffice
  - Informationsmanagement („Task Force“), Verdachtsmanagement, Handlungsanweisungen für Mitarbeiter,
  - Mindestabstand im Unternehmen, Laufwege, Nutzung von Gemeinschaftsflächen
  - Hygienekonzept, Bereitstellung von Desinfektionsmitteln etc., Lüften, Maskenpflicht,
  - (Einschränkung von) Dienstreisen,
  - Regelung des Zutritts Betriebsfremder,...

## Im Arbeitsverhältnis - Arbeitnehmer

- Kein Recht auf Homeoffice!
- Urlaubsreisen in Risikogebiete:
  - anschließende Quarantänepflicht nach Rückkehr: ohne Arbeit kein Lohn, Ausnahme: AN kann seine Arbeitsleistung im Homeoffice erbringen
  - Corona-Erkrankung nach Urlaub: keine Entgeltfortzahlung!!
  - ➔ die Bestimmung von Ländern oder Regionen zu Risikogebieten durch das RKI führt zu einem faktischen Urlaubsreiseverbot, wenn Beschäftigte ihren Lohnanspruch nicht riskieren wollen.
- Lohn-(Ersatzanspruch) nach § 56 IfSG:
  - Entschädigung für Verdienstausfall aufgrund von Quarantäne bzw. Schul-/Kita-Schließungen
  - Voraussetzung: Quarantäne und die damit verbundene Arbeitsunfähigkeit nicht selbst verschuldet ist.
  - Lücke: Quarantäne wird wegen Überlastung der Gesundheitsämter nicht offiziell angeordnet



## Zum Weiterlesen und Herunterladen

- Arbeitsschutzregeln:

<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/09/dem-arbeitsschutzstandard-folgten-juengst-die-arbeitsschutzregeln>

- 10 things Employers need to consider when reviewing their coronavirus back-to-work-rules

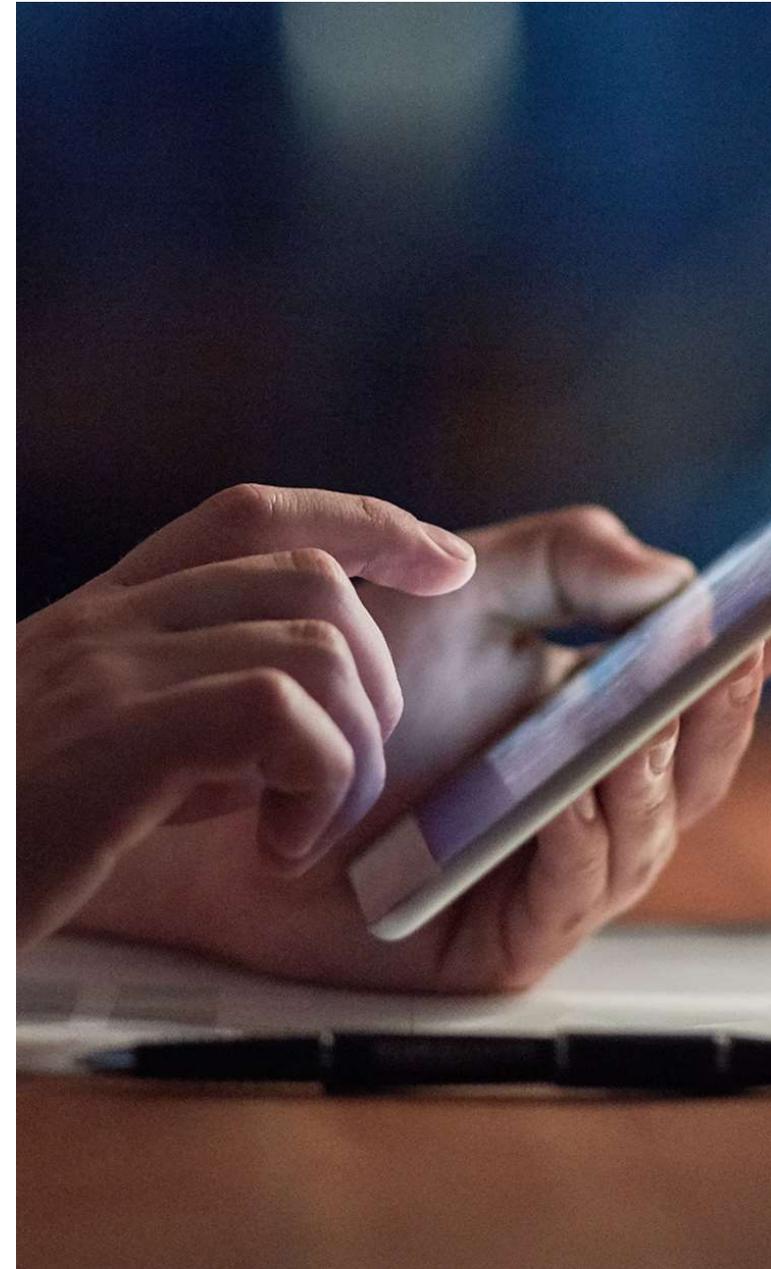
<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/09/10-things-employers-need-to-consider-when-reviewing-their-coronavirus-back-to-work-rules> (Englisch)

- Testpflicht – Quarantänpflicht? Arbeitspflicht – Zahlungspflicht?

<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/08/testpflicht---quarantaenepflicht-arbeitspflicht---zahlungspflicht>

- Arbeiten in der Pandemie (Webinar)

<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/09/arbeiten-in-der-pandemie>



# Medizinisch: Erleichterte Zulassungen für Covid-19 Therapien und SARS-Cov 2 Impfstoffe

- Biontech/Pfizer Impfstoff „ BNT162b2“: neue Impfstofftyp, bisher klinisch nicht im Einsatz: Vakzin besteht aus einer modifizierten Boten-RNA, die den Bauplan für das Spike-Protein des Virus enthält
  - ➔ Risiko: neue Wirkstoffklasse, keine Erfahrungen
  - ➔ Chance: schneller herstellbar als klassische Impfstoffe
- Klinische Phase III: 27.7.2020 begonnen, 44.000 Personen in 145 Testzentren
  - Behandlung mit BNT162b2 und Placebo randomisiert und doppelblind (auch Ärzte wissen nicht, wer was bekommt)
  - Impfung mittels 2 Injektionen mit Abstand von 21 Tagen
  - Kriterien:
    - Effektivität: gemessen an Zahl der bestätigten SARS-Cov-2 Infektionen nach 2. Impfung im Vergleich zur Placebogruppe ➔ >90%
    - Verträglichkeit/Sicherheit: Abwesenheit von schweren, u.U. lebensbedrohlichen Komplikationen
- WHO: derzeit 47 Impfstoffe in der klinischen Prüfung, davon 10 in Phase III

Quelle: Ärzteblatt, 9.11.2020

aerzteblatt.de

Medizin

**SARS-CoV-2: Impfstoff von Biontech/Pfizer verhindert in Phase-3-Studie mehr als 90 % der bestätigten Infektionen**

Montag, 9. November 2020



/picture alliance, Flashpic, Jens Krick

Bonn/New York – Der vom deutschen Hersteller Biontech entwickelte und zusammen mit dem US-Konzern Pfizer klinisch geprüfte Impfstoff BNT162b2 hat in einer Phase-3-Studie offenbar eine gute Schutzwirkung erzielt, ohne dass es zu schweren Komplikationen kam, wie die jetzt bekannt gegebenen Zwischenergebnisse der laufenden Studie zeigen. Die Firmen wollen sich um eine baldige Zulassung bemühen.

# Zulassung von Arzneimitteln

## Phase I:

- Ziel: Daten über Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik erhalten
- Arzneimittel wird erstmalig am **Menschen** an einer kleinen Anzahl **gesunder** Probanden bzw. an einer sorgfältig definierten Patientenpopulation (bei bestimmten Indikationen, wenn eine Prüfung mit gesunden Probanden nicht möglich ist, z.B. Krebs oder HIV/AIDS)

## Phase II: Therapeutische Exploration

- Ziel: therapeutischen Dosierungsrahmen definieren; Wirksamkeit, Nebenwirkungen und klinische Toxizität ermitteln.

## Phase III: Therapeutische Bestätigung

- Test in groß angelegten Studien getestet, bei denen es um Wirksamkeit und Sicherheit geht.
- Notwendig für Zulassung durch Zulassungsbehörden

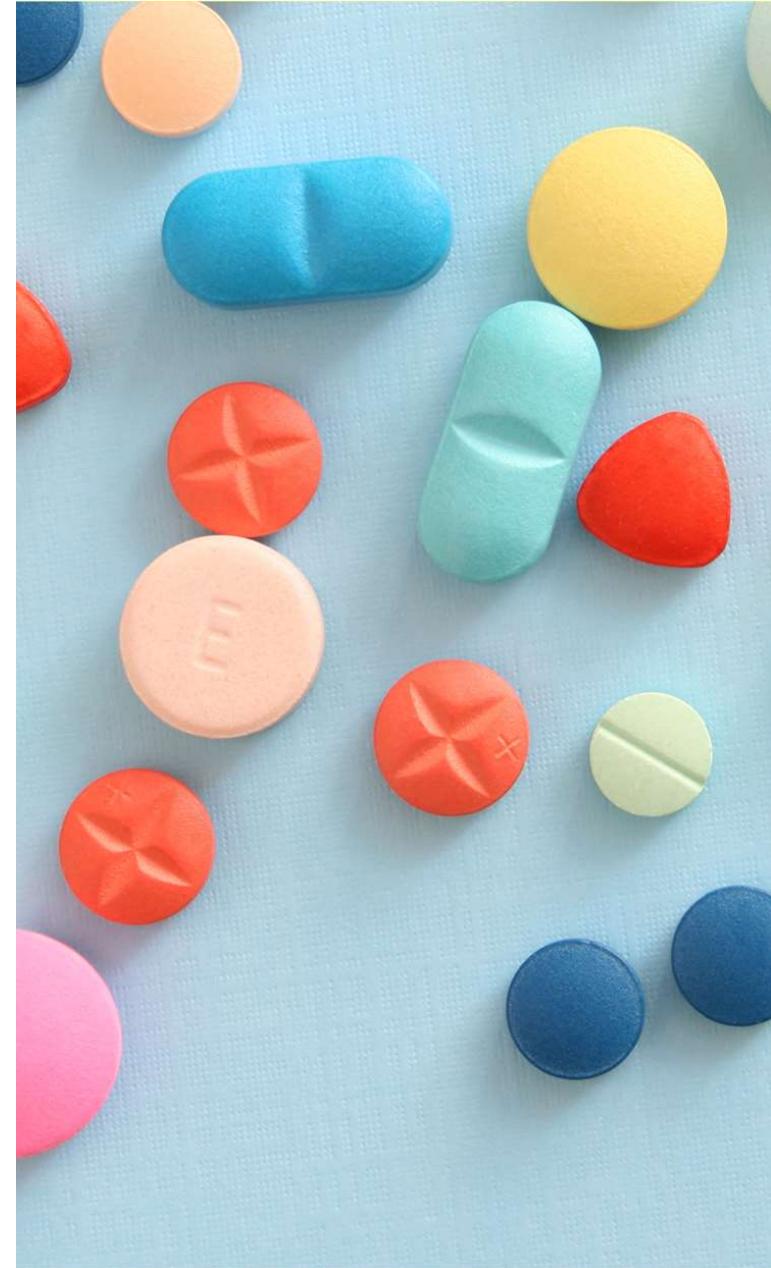
## Phase IV: Therapeutische Anwendung

- Nach Marktzulassung: Die Studien sind begrenzt auf die zugelassene Indikation, Dosierungsgrößen, Verabreichungsform und Patientenpopulation des Arzneimittels



# Erleichterte Zulassungen für Covid-19 Therapien und SARS-Cov 2 Impfstoffe

- EMA (European Medicines Agency): COVID-19 EMA pandemic Task Force ("COVID-EFT")
- „Rolling Review“ Verfahren: Hersteller reichen Daten nach und nach ein, bevor sie kompletten Zulassungsantrag stellen → EMA kann die Daten sofort einsehen → Zulassungsantrag kann daher schneller bearbeitet werden
  - Beispiele: Gilead's Remdisivir, Biontech/Pfizer's Impfstoffkandidat
- Schnellere wissenschaftliche Beratung durch die EMA
  - binnen 20 statt normal 40 – 70 Tagen und kostenfrei
  - Begutachtung des PIP (paediatric investigation plan) binnen 20 statt normal 120 Tagen
- „Conditional Approvals“: bereits 2005 in der EU eingeführt
  - Ziel: dringend benötigte neue Medikamente den Patienten schneller zugänglich zu machen → Zulassung unter Auflagen für 1 Jahr
  - Grundvoraussetzung: die Experten der EMA stufen den Nutzen höher ein als die Risiken



# Sicherung der Versorgung der Bevölkerung

Beispiel (welt.de, 15.3.2020):

WIRTSCHAFT CORONAVIRUS

## Donald Trump greift nach deutscher Impfstoff-Firma

Veröffentlicht am 15.03.2020 | Lesedauer: 3 Minuten



Von **Jan Dams**  
Ressortleiter Wirtschaft, Finanzen, Immobilien

Die Tübinger Firma CureVac forscht unter Hochdruck an einem Corona-Impfstoff. Nach WELT AM SONNTAG-Informationen will sich die US-Regierung die Rechte daran exklusiv sichern. Die deutsche Regierung versucht, das zu verhindern.

Zwischen den USA und Deutschland kommt es wegen der Corona-Krise zu einer handfesten – wenn auch indirekten – wirtschaftspolitischen Auseinandersetzung. Der Grund: [US-Präsident Donald Trump \(/politik/ausland/article206550755/Trump-zu-Corona-Krise-Ich-uebernehme-ueberhaupt-keine-Verantwortung.html\)](/politik/ausland/article206550755/Trump-zu-Corona-Krise-Ich-uebernehme-ueberhaupt-keine-Verantwortung.html) versucht offenbar, deutsche Wissenschaftler, die an einem potenziellen Corona-Impfstoff arbeiten, mit hohen finanziellen Zuwendungen nach Amerika zu locken beziehungsweise das Medikament exklusiv für sein Land zu sichern. Das erfuhren WELT AM SONNTAG aus deutschen Regierungskreisen.

# Sicherung der Versorgung der Bevölkerung: 3 „Baustellen“

## Sicherung der tatsächlichen Belieferung und Verteilung

→ Lieferverträge der Bundesregierung/  
EU Kommission mit dem Hersteller

insb. garantierte Abnahmepflichten (trotz  
noch bestehender Unklarheit, ob  
Wirkstoff zugelassen werden wird)

z.B. Rahmenverträge der EU mit

- BioNTech/Pfizer
- AstraZeneca
- Sanofi-GSK
- Janssen Pharmaceutical NV

Vorgespräche mit

- Moderna
- Curevac

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_20\\_2081](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2081)

## Patentrecht

Recht, den Wirkstoff/Impfstoff „selbst“  
bzw. durch ein anderes  
Pharmaunternehmen herzustellen bzw.  
herstellen zu lassen.

Mittel:

- staatliche Benutzungsanordnung, §§  
13 PatG, 5 Abs. 5 InfSchG
- Zwangslizenz (für Wettbewerber), §  
24 PatG

## Zulassungsrecht

Derjenige, der ein Arzneimittel vertreibt,  
muss Inhaber einer **arzneimittel-  
rechtlichen Genehmigung**  
(„Zulassung“) sein.

# Patentschutz – Einschränkung durch Zwangslizenzen

- Arzneimittel, Medizinprodukte (Masken, Beatmungsgeräte,...), die gegen COVID-19 eingesetzt werden können, können wie jede andere Erfindung auch zum **Patent** angemeldet werden
  - neuer Wirkstoff → Stoffpatent
  - bekannter Wirkstoff mit neuer Wirkung gegen Covid-19 → 2. medizinische Indikation („second medical use patent“)
- Grundsatz: Patentinhaber hat das alleinige Recht, die patentierte Erfindung zu benutzen und Dritten ihre Benutzung zu verbieten (§ 9 PatG)
- Ausnahmen:

**Zwangslizenz**  
(§ 24 PatG)

**Benutzungsanordnung**  
(§ 13 PatG i.V.m. § 5 Abs. 2 Nr. 5 IfSG)

Patentinhaber muss die Benutzung seiner Erfindung durch Dritte dulden  
Im Gegenzug: Anspruch auf angemessene Vergütung („Lizenz“)

## Staatliche Benutzungsanordnung

### Zu Nummer 5

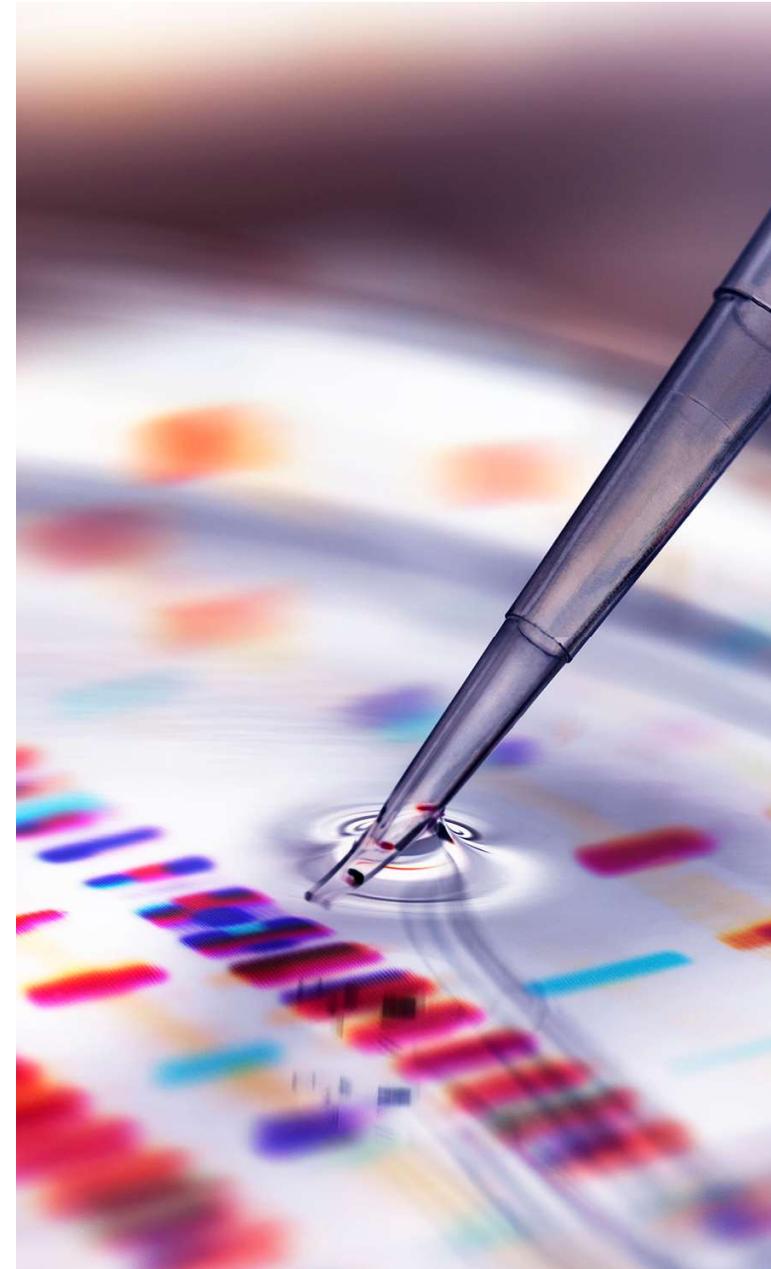
Um im Krisenfall eine **Versorgung mit Produkten sicherzustellen** kann auch die Wirkung eines Patentes nach § 13 PatG eingeschränkt werden, um beispielsweise lebenswichtige Wirkstoffe oder Arzneimittel herstellen zu können.

BT-Drs. 19/18111, S. 22

- Bundesgesundheitsministerium oder nachgeordnete Behörde legt bestimmte Benutzungshandlungen fest, die der Patentinhaber dulden muss, z.B. die Produktion seines COVID-19-Impfstoffs
- Behörden können ein privates Unternehmen beauftragen, den Impfstoff für sie herzustellen, ohne dass der Patentinhaber dies verhindern kann

# Zwangslizenz

- Wettbewerber muss am Bundespatentgericht auf Gewährung der Zwangslizenz klagen (§§ 24, 85 PatG)
- Wettbewerber muss sich zuvor innerhalb eines angemessenen Zeitraums **erfolglos bemüht haben**, vom Patentinhaber zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen eine Lizenz zu erhalten (§ 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG)
- **öffentliches Interesse** muss die Erteilung einer Zwangslizenz gebieten (§ 24 Abs. 1 Nr. 2 PatG)
  - Gesundheitsschutz der Bevölkerung ist prinzipiell ein öffentliches Interesse
  - Abs. 5: „Übt der Patentinhaber die patentierte Erfindung nicht oder nicht überwiegend im Inland aus, so können Zwangslizenzen im Rahmen des Absatzes 1 erteilt werden, um eine ausreichende Versorgung des Inlandsmarktes mit dem patentierten Erzeugnis sicherzustellen“
  - Leitentscheidungen des BGH zum öffentlichen Interesse:
    - BGH X ZB 2/17 vom 11.7.2017 – *Raltegravir*
    - BGH X ZB 2/19 vom 4.6.2019 – *Alirocumab*



## Grenzen in der Praxis

- **Arzneimittelzulassungsrecht**

- auch der Zwangslizenznehmer bzw. der kraft staatl. Benutzungsanordnung Beauftragte braucht eine arzneimittelrechtliche Zulassung
- kein paralleles „Zwangs“-Instrument in VO (EG) 726/2004/RL 2001/83/EG
- Beispiel: patentierbare neue Verwendung eines bereits bekannten Wirkstoffs



der bekannte Wirkstoff steht  
noch unter Patentschutz



Datenexklusivität besteht noch

Datenexklusivität ist abgelaufen

Mitwirkung des Zulassungs-  
inhabers zwingend

Marktzulassungsprivileg („Bolar“), § 11  
Nr. 2b PatG



der bekannte Wirkstoff ist patentfrei und hat  
Generikazulassungen

Off-Label-Use?  
Zwangslizenz hinsichtlich neuer Verwendung?

## Zum Weiterlesen und Herunterladen

- Q&A zu Zwangslizenzen und staatlichen Benutzungsanordnungen

<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/07/faq-zu-zwangslizenzen-und-benutzungsanordnungen> (deutsch)

<https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2020/07/faq-zu-zwangslizenzen-und-benutzungsanordnungen> (englisch)

- Pharmaceutical Patent law in times of crisis part 1

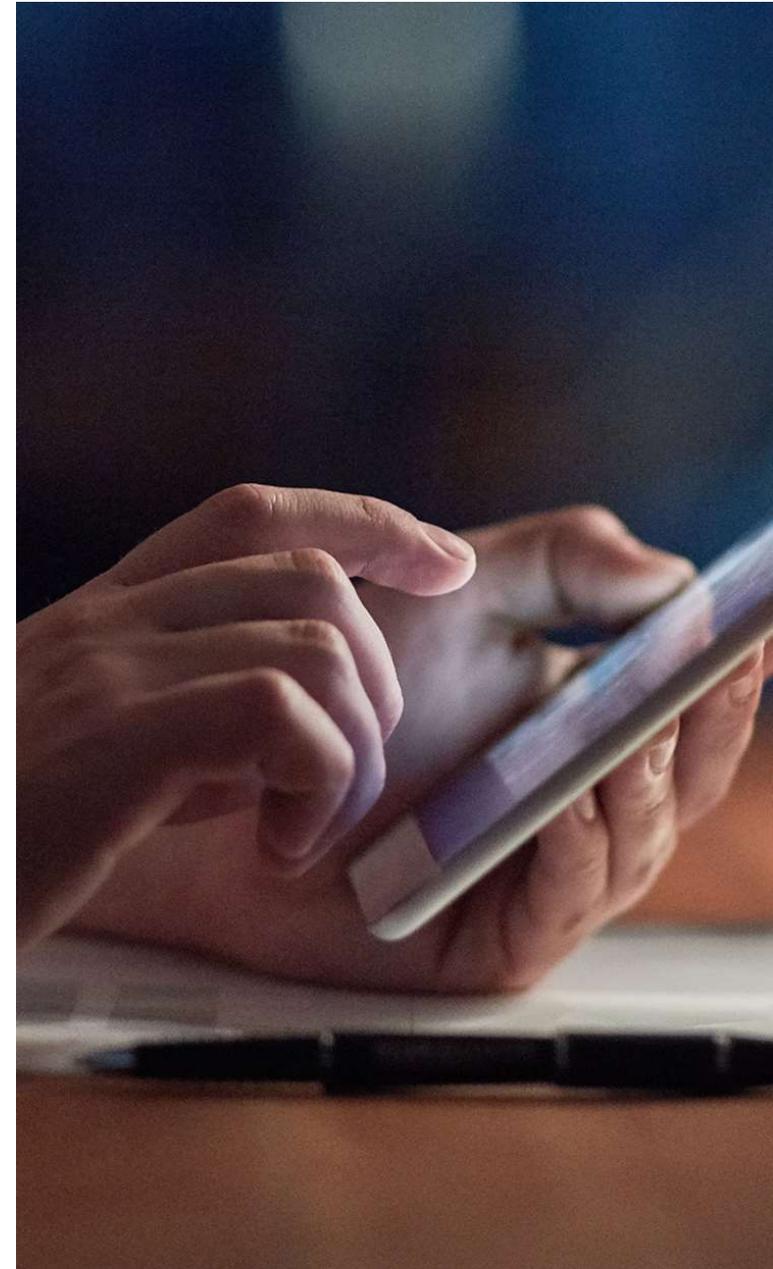
<https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2020/11/pharmaceutical-patent-law-in-times-of-crisis-part-1> (Teil 2 zum Zulassungsrecht erscheint demnächst)

- Zulassung und klinische Prüfung neuer Medikamente (Stand April 2020)

<https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2020/04/zulassung-und-klinische-pruefung-neuer-medikamente>

- Patent Pools – an easy licensing option for Covid-19 drugs and SARS-Cov-2 vaccines?

<https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2020/04/patent-pools---an-easy-licensing-option-for-covid-19-drugs-and-sars-cov-2-vaccines>



## Kontakt

Dr. Anja Lunze, LL.M.  
a.lunze@taylorwessing.com



Dr. Anja Lunze, LL.M.

Partnerin  
München

+49 89 21038-132  
a.lunze@taylorwessing.com

### Beratungsschwerpunkte

- Patent Litigation
- Life Sciences & Healthcare
- Lizenzverträge, F&E Verträge

## Ihre Ansprechpartnerin

Anja Lunze ist Fachanwältin für Gewerblichen Rechtsschutz und seit über 15 Jahren im Patentrecht spezialisiert. Sie führt und koordiniert komplexe, multinationale Patentverletzungsverfahren und erstellt Verletzungs- und Nichtigkeitsgutachten. Sie begleitet die parallelen Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren vor dem Europäischen Patentamt, dem Bundespatentgericht und dem Bundesgerichtshof.

Anja Lunze vertritt insbesondere Mandanten aus den Bereichen Pharma, Biotech, personalisierte Medizin und Präzisionsmedizin sowie aus der Chemie- und Medizinproduktebranche und berät zu den damit verbundenen Fragen der Digitalisierung.

Nach zahlreichen Auslandsaufenthalten in Genf, Straßburg, Tokio und London verfügt sie über interkulturelle Kompetenz und Sprachkenntnisse (u.a. Englisch, Französisch und Japanisch).

### Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch, Japanisch



Häufig empfohlen für Patentprozesse, [JUVE 2020/2021](#)

Empfohlen als Global Leader Patente 2020 und National Leader - Patente 2020 Germany.

[Who's Who Legal 2020](#)



**Dr. Anja Lunze, LL.M.**

**Partnerin  
München**

+49 89 21038-4132  
[a.lunze@taylorwessing.com](mailto:a.lunze@taylorwessing.com)

### Beratungsschwerpunkte

- Patent Litigation
- Life Sciences & Healthcare
- Lizenzverträge, F&E Verträge

Europa > Mittlerer Osten > Asien

[taylorwessing.com](https://taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2020

Diese Publikation stellt keine Rechtsberatung dar. Die unter der Bezeichnung Taylor Wessing tätigen Einheiten handeln unter einem gemeinsamen Markennamen, sind jedoch rechtlich unabhängig voneinander; sie sind Mitglieder des Taylor Wessing Vereins bzw. mit einem solchen Mitglied verbunden. Der Taylor Wessing Verein selbst erbringt keine rechtlichen Dienstleistungen. Weiterführende Informationen sind in unserem Impressum unter [taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information](https://taylorwessing.com/de/legal/regulatory-information) zu finden.