

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis.	XVI
Literaturverzeichnis/Rechtsquellen.	XVIII
Kapitel 1: Grundlagen	1
I. Medizinische Forschung im Spannungsfeld zwischen Wissenschafts- freiheit, Schutz des Lebens, der Gesundheit, der Privatautonomie, der Persönlichkeitsrechte und der Berufsfreiheit.	1
1. Betroffene Grundrechte	1
2. Grundrechtsträger.	1
II. Bedeutungsgehalt der Grundrechte – Reichweite und Gewicht	1
1. Umfang.	1
2. Reichweite.	2
3. Grenzen	2
III. Forschungsfreiheit	2
1. Inhalt	2
2. Immanente Schranken.	3
3. Einschränkungen durch kollidierende Grundrechte der Patien- ten und Probanden.	4
IV. Art. 2 Abs. 2 GG – Recht auf Leben	4
1. Kerngehalt.	4
2. Patientenautonomie	5
V. Maßstab für die ärztliche Berufsausübung – Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis	6
1. Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die ärztliche Berufsaus- übung.	6
2. Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis bei Behand- lung und Forschung	6
VI. Verantwortung der pharmazeutischen Industrie und Hersteller von Medizinprodukten bei der Entwicklung neuer Produkte.	6
VII. Zum Verhältnis von (Berufs-)Ethik und Recht.	7
1. Berufsethos der Ärzte – Gesetze	7
2. Grenzen des Berufsrechts.	8
VIII. Rechtliche und berufsethische Regelungen	9
1. Rechtsquellen und berufsethische/berufsrechtliche Regelungen	9
2. Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes	10
3. Verhältnis der Rechtsquellen zum Berufsrecht	11
Kapitel 2: Klinische Prüfungen	13
I. Begriff, Abgrenzung zur Behandlung	13
1. Begriff: Klinische Studie	13

Inhaltsverzeichnis

2.	Begriff: Klinische Prüfung	13
3.	Abgrenzung zum Heilversuch	15
4.	Compassionate Use	16
II.	Arten und Phasen der Klinischen Prüfungen	16
1.	Arten klinischer Prüfungen	16
2.	Phasen Klinischer Prüfungen	16
Kapitel 3: Klinische Prüfungen von Arzneimitteln		19
I.	Allgemeine Voraussetzungen	19
1.	Rechtsquellen	19
II.	Der Prüfplan nach Art. 2 Abs. 1 Nr. 22 CTR	19
1.	Grundsätzliches	19
2.	Wesentlicher Bestandteil des Prüfplans	20
III.	Sponsor	20
IV.	Prüfer und die Prüfstelle	21
1.	Prüfer	21
2.	Prüfstellen	22
V.	Gegenstand der klinischen Prüfung	22
VI.	Studienpopulation/Prüfungsteilnehmer	23
1.	Bildung von Kontrollgruppen/Randomisierung	24
2.	Feststellung der Ein- und Ausschlusskriterien	25
3.	Klinische Prüfung bei vulnerablen Gruppen	25
4.	Nutzen-Risiko-Bewertung	31
5.	Aufklärung und Einwilligung	34
VII.	Antrags- und Genehmigungsverfahren – Zuständigkeiten der Bundesoberbehörde und Ethik-Kommissionen	38
1.	Überblick	38
2.	Bestimmung der Zuständigkeiten bei multinationalen Prüfungen	38
3.	Bewertungsbericht I	39
4.	Bewertungsbericht II	39
5.	Abschließende Entscheidung	40
6.	Vorgesehene Neuregelung durch das Medizinforschungsgesetz 2024	41
Kapitel 4: Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika		46
I.	Begriffsbestimmungen	47
1.	Medizinprodukte	47
2.	Klinische Prüfung	47
3.	Typen klinischer Prüfungen	48
II.	Allgemeine Anforderungen für Klinische Prüfungen, Art. 62 MDR	50
1.	Verfahren	50
2.	Allgemeine Anforderungen an das Konzept der Prüfung	52

III.	Bewertung klinischer Prüfungen nach Art. 62 Abs. 1 MDR durch die Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde	52
IV.	Genehmigungsanforderungen, § 37 Abs. 2 Nr. 3, Art. 62 Abs. 4 MDR	53
	1. Sponsor	54
	2. Schutz vulnerabler Gruppen	54
	3. Nutzen-Risiko-Abwägung	54
	4. Einwilligung nach Aufklärung; Art. 63 MDR, §§ 28 ff. MPDG	54
	5. Schutz der körperlichen Integrität, Schutz personenbezogener Daten	54
	6. Minimal Burden – Minimal Risk	54
	7. Anforderungen an Prüfer und Prüfstelle	55
	8. Schutz vor unzulässiger Beeinflussung.	55
V.	Neuregelung des Verfahrens durch das Medizinforschungsgesetz 2024.	55
Kapitel 5: Studien mit radioaktiven Substanzen.		57
I.	Derzeitige Regelung.	57
II.	Neuregelung durch das Medizinforschungsgesetz.	58
Kapitel 6: Berufsordnung (BO)		60
I.	Studien.	60
	1. Subsidiarität.	60
	2. Beratung vor Studienbeginn.	60
	3. Erfasste Forschungsvorhaben	60
II.	Anforderungen an Planung und Durchführung der Forschungsvorhaben	61
	1. Primärer Grundsatz.	61
	2. Schutz vulnerabler Gruppen	62
	3. Einwilligung nach Aufklärung	63
	4. Gegenstand der Stellungnahme der Ethik-Kommission	63
III.	Annex zu CTR-MDR und BO-Studien: Haftung und strafrechtliche Verantwortung bei Klinischen Studien	64
	1. Zivilrechtliche Haftung	64
	2. Haftung von Chefarzt und Prüfstelle.	64
	3. Haftung des Sponsors	65
	4. Haftpflichtversicherung	65
	5. Strafrechtliche Verantwortung	65
	6. Relevanz eines zustimmenden Votums der Ethik-Kommission	66
Kapitel 7: Ethik-Kommission.		67
I.	Historischer Hintergrund	67
II.	Rechtsgrundlagen	67
III.	Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen	67
IV.	Bewertung, Bewertungskriterien.	68

Inhaltsverzeichnis

V.	Verfahren	68
VI.	Rechtscharakter der Entscheidungen	69
VII.	Haftungsfragen	70
Kapitel 8: Datenschutz – Schweigepflicht		72
I.	Bedeutung des Datenschutzrechtes für die medizinische Forschung	72
II.	Forschungsfeindliches Datenschutzrecht?.	73
III.	Datenverarbeitung für Forschungszwecke – Forschungsprivileg	74
IV.	Garantien für die Rechte der Betroffenen	76
V.	Legitimation der Datenverarbeitung – Einwilligung nach Aufklärung.	77
1.	Datenverarbeitung ohne Einwilligung	78
2.	Informationspflichten bei vorausgegangener Datenverarbeitung ohne Einwilligung, Art. 14 DSGVO.	78
VI.	Ergänzung durch unionsrechtliche oder mitgliedsstaatrechtliche Bestimmungen	78
VII.	Umfang zulässiger Sekundärnutzung – Bewertung	79
VIII.	Mustertexte für Datenschutzzinformatio- nen und Datenschutzeinwilligungen	80
IX.	Schweigepflicht, § 203 StGB	81
1.	Verhältnis von Datenschutz und Arztgeheimnis	81
2.	Rechtskonformer Umgang mit durch das Arztgeheimnis geschützten Daten	82
3.	Überarbeitung des § 203 StGB für Zwecke medizinischer Forschung	83
X.	Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	83
Kapitel 9: Biomaterialien, Biobanken		89
I.	Bedeutung von Biomaterialien und Biobanken für Routine und Forschung	89
II.	Rechtseigenschaft von Biomaterialien – Eigentums- und Nutzungsrechte	90
1.	Entstehung des Eigentums – Übergang des Eigentums	90
2.	Nutzungsrechte an Proben.	92
3.	Eigentumsrechte bei Tod eines Patienten	94
4.	Anforderungen an die Aufklärung über den Eingriff, Datenerhebung und Datenverwendung.	94
5.	Weitergabe von Eigentums- und Nutzungsrechten	95
6.	Probenvernichtung	96
7.	Fazit	97
III.	Trägerschaft von Biobanken – Anforderungen an Organisation und Satzung.	98
1.	Trägerschaft	98
2.	Anforderungen an Organisation und Satzung.	98
3.	MII Biomaterialien	98

Kapitel 10: Studien im Bereich genetischer Forschung	101
I. Der maßgebliche Rechtsrahmen.	101
1. Unterbliebene Regelung im Gendiagnostikgesetz	101
2. Verfassungsrechtliche Vorgaben – Geltung der allgemeinen Gesetze	102
II. Klinische Forschung und Datenschutz – § 15 BO, Deklaration von Helsinki, EU-Datenschutz-Grundverordnung, Landesdatenschutzgesetz	103
1. Grundsatz Einwilligung.	103
2. Aufklärungsanforderungen bei genetischen Untersuchungen . .	103
3. Weitere Schutzmaßnahmen	103
4. Erhebung und Speicherung von Daten zu Forschungszwecken. .	104
III. Konsequenzen für genetische Untersuchungen an einwilligungsfähigen Erwachsenen	105
1. Anforderungen der Deklaration von Helsinki und des Datenschutzes – Mitteilung von Zufallsbefunden	105
2. Aufnahme der Proben in eine Biobank	105
3. Nutzung vorhandener Körpersubstanzen zu Forschungszwecken	106
IV. Konsequenzen für nicht einwilligungsfähige Patienten	106
1. Dauerhaft nicht einwilligungsfähige Erwachsene	106
2. Einbeziehung von Minderjährigen	107
3. Akut nicht einwilligungsfähige Erwachsene	109
Kapitel 11: Gentherapie	111
I. Rechtsrahmen der Gentherapie	111
1. Internationale Regelungen	112
2. Regelungen der Europäischen Union	112
3. Rechtslage in Deutschland.	113
4. Zulassungspflicht und Herstellerlaubnis von Gentherapeutika	113
II. Voraussetzung gentherapeutischer Behandlungen – Klinische Prüfungen oder individuelle Heilversuche?	114
III. Verbot der Keimbahntherapie	117
IV. Verwendung von Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen . . .	117
V. Präimplantationsdiagnostik	118
1. Normative Ausgangslage	118
2. Wesentliche Gründe der Entscheidung des BGH.	118
3. Erlaubte Präimplantationsdiagnostik	119
Kapitel 12: Rechtsfragen der Neulandmedizin	121
I. Definition der Neulandmedizin – Beispiele.	121
1. Einführung	121
2. Weitere Fragestellungen	121
3. Definition, Beispiele	122

Inhaltsverzeichnis

II.	Normative Grundlagen	125
1.	Neuartige Arzneimittel	125
2.	Heilversuche	125
3.	Abgrenzung Klinische Prüfung – Heilversuch.	126
III.	Rechtliche Maßstäbe für die Durchführung von Klinischen Prüfungen und Heilversuchen	126
1.	Klinische Prüfungen	126
2.	Heilversuche	127
3.	Zusammenfassung	130
IV.	Finanzierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) durch die GKV	130
1.	Überblick	130
2.	Allgemeine Voraussetzungen	131
3.	Abrechnungsfähigkeit	135
4.	Auslegungspraxis des BSG bei Anwendung des § 2 Abs. 1a SGB V	136
5.	Behandlung außerhalb des Qualitätsgebotes nach negativem Ausgang der Erprobungsphase	137
6.	Anforderungen an die Einwilligung Aufklärung bei neuen Behandlungsverfahren.	137
7.	Modellversuch Genomsequenzierung – § 64e SGB V ab 1.1.2024.	138
8.	Neue Arzneimittel – Off-Label-Use – Finanzierung durch die GKV	139
V.	Verfahren der Zulassung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen	139
VI.	Umsetzung bei der Abrechnung mit den Kassen	141
1.	NUB-Entgelte.	141
2.	Abrechnung nach §§ 7, 8, 6 KHEntG	141
3.	Die Rolle des MDK.	141
VII.	Bewertung unter dem Aspekt des Zugangs zur Neulandmedizin	142
VIII.	Fazit.	144
1.	Zur Begrifflichkeit von Heilversuch und klinischer Prüfung.	144
2.	Zu den Beurteilungsmaßstäben	144
3.	Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.	145
4.	Kostenübernahmeerklärungen	145
5.	Unzulängliche Innovationsoffenheit der derzeitigen Regelung	145
Kapitel 13: Wissenschaftliche Redlichkeit		147
I.	Inhalt und Bedeutung des Gebots wissenschaftlicher Redlichkeit	147
II.	Definition der Tatbestände wissenschaftlicher Redlichkeit.	147
III.	Inhalt des DFG-Kodex	147
IV.	Verfassungskonforme Kriterien	148
V.	Sanktionen	148
VI.	Verhältnis zu Sanktionen bei Verletzung des geistigen Eigentums	149

VII. Sonderregelungen für die Veröffentlichung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen	149
Kapitel 14: Veröffentlichungsrecht – Veröffentlichungspflicht	151
I. Urheberrechtlicher und patentrechtlicher Schutz von Forschungsergebnissen	151
1. Urheberrecht	151
2. Arbeitnehmerurheberrecht – Einschränkungen des Veröffentlichungsrechts	153
II. Patentrecht	155
III. Eigentumsschutz von Forschungsdaten nach § 950 BGB	155
IV. Schutz von Forschungsdaten als sonstiges Recht i. S. v. § 823 Abs. 1 bzw. Art. 5 Abs. 3 GG als Schutzgesetz i. S. v. § 823 Abs. 2 BGB	156
V. Datenschutz als Gebot der wissenschaftlichen Redlichkeit.	157
VI. Veröffentlichungspflicht	157
1. Rechenschaftslegung	157
2. Verfassungskonformität von Veröffentlichungspflichten	157
Kapitel 15: Drittmittelforschung – Gestaltungsfragen bei F&E-Verträgen – Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung	159
I. Bedeutung der Drittmittel, Annahme und Bewirtschaftung, Drittmittelpersonal	159
II. Abgrenzung zur Nebentätigkeit	160
III. Entwicklungsvorhaben	161
IV. Kostendeckung bei Forschungsverträgen	161
V. Gestaltungsfragen bei F&E-Verträgen – Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung.	162
1. Gestaltungsfragen bei F&E-Verträgen.	162
2. Verträge über die Durchführung einer klinischen Prüfung.	164
Stichwortverzeichnis	167