

# INHALTSVERZEICHNIS

Danksagung.....	III
Vorwort.....	V
Inhaltsübersicht .....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	IX
Literaturverzeichnis .....	XIX
Rechtsquellenverzeichnis .....	LXVII
Materialienverzeichnis .....	LXXVII
Rechtsprechungsverzeichnis.....	LXXXI
Fachinformationenverzeichnis.....	LXXXV
Praxisanweisungenverzeichnis .....	LXXXVII
Andere Quellen .....	LXXXIX
Tabellenverzeichnis .....	XCI
Abkürzungsverzeichnis .....	XCIII
1 Einleitung .....	1
1.1 Forschungsstand.....	1
1.1.1 Rechtliche Auseinandersetzung mit Fragen der genomischen Medizin .....	1
1.1.1.1 Gesellschaftlicher Skeptizismus gegenüber der genomischen Medizin.....	6
1.1.1.2 Gibt es ein Sonderrecht für den Umgang mit genetischen Daten? .....	9
1.1.2 Themenspektrum bisheriger Gesetze und Verordnungen .....	10
1.2 Forschungsfragen .....	11
2 Grundlagen.....	13
2.1 Begriffserklärung: Was ist ein Arzneimittel?.....	13
2.2 Rolle von Arzneimitteln im Gesundheitssystem.....	15

2.3	Rolle der genomischen Medizin .....	16
2.3.1	Das Wesen von Biomarkern.....	16
2.3.2	Pharmakogenomik.....	17
2.3.3	Genomische Biomarker in der klinischen prädiktiven Medizin ....	27
2.3.4	Ethische Aspekte der genomischen Medizin.....	30
2.4	Das Konzept des genomischen Biomarkers.....	32
2.5	Perspektiven für die Entdeckung und Validierung von Biomarkern vor und nach der Zulassung von Arzneimitteln.....	37
2.5.1	Entwicklung von Arzneimitteln mittels Biomarker.....	37
2.5.2	Erforschung von Arzneimitteln mit Arzneimittel- Biomarker-Kombinationen .....	47
2.5.2.1	Beginn der Entwicklung mit einer Biomarker- Strategie.....	48
2.5.2.2	Menschliche Bioproben richtig sammeln und verwalten .....	51
2.5.2.3	Auswahl der optimalen Assay- und Technologieplattform.....	52
2.5.2.4	Finden des / der richtigen Entwicklungspartner(s) .....	53
2.5.2.5	Validierung von Biomarkern und regulatorischen Optionen.....	54
2.6	Kennzeichnung von Arzneimitteln durch den Hersteller.....	56
2.7	Verschreibung von Arzneimitteln .....	61
2.7.1	On-Label, Off-Label, Compassionate und Unlicensed Use.....	62
2.7.2	Compassionate Use, Standardtherapie und experimentelle Therapie .....	65
2.8	Vergütung von Arzneimitteln durch die Krankenversicherer .....	75
2.9	Informationsaustausch zwischen Arzt und Patient.....	78
2.10	Herausforderungen für die Privatsphäre .....	81
2.10.1	Autonomie.....	82
2.10.2	Datenschutz .....	83
2.10.3	Vertraulichkeit.....	83

2.11	Was ist das Besondere an genomischen Daten? .....	84
2.12	Wie geht das Gesetz mit Daten um? .....	87
2.13	Wie wirkt sich die Art der genomischen Daten auf ihre Behandlung durch das Gesetz aus? .....	90
2.14	Zwischenergebnis.....	92
3	Forschungsrecht.....	93
3.1	Allgemeines.....	93
3.1.1	Ethische Grundprinzipien .....	94
3.1.2	Einwilligung der Forschungsteilnehmer und Biobanken.....	97
3.1.3	Rechtliche Aspekte von Biobanken.....	102
3.1.4	Rekontaktierung .....	103
3.1.5	Eine gesetzliche Verpflichtung zur Rekontaktierung von Forschungsteilnehmern und Angehörigen? .....	114
3.1.6	Rechtsrahmen .....	117
3.1.7	Neue Datenstrukturen und Big Data-Analyse.....	118
3.1.8	Verschlüsselung von Daten .....	118
3.1.8.1.1	Identifizierte Daten und Stichproben .....	119
3.1.8.1.2	Einzel kodierte Daten und Stichproben.....	119
3.1.8.1.3	Doppelt kodierte Daten und Stichproben .....	120
3.1.8.1.4	Anonymisierte Daten und Stichproben.....	121
3.1.9	Herausforderungen in der Beschaffung genomischer Proben in der klinischen Forschung.....	122
3.1.10	Gesundheitsbehörden und genomische Forschung.....	123
3.1.11	Die Rolle der Ethikkommission.....	125
3.1.12	Das Prinzip der Vulnerabilität .....	126
3.1.13	Notwendigkeit genomischer Fragestellungen in der Forschung .....	128
3.1.14	Durchführung von klinischen Studien mit genetischen Fragestellungen.....	129
3.1.15	Aspekte jenseits der klinischen Prüfung .....	132

3.2	Rechtsquellen.....	135
3.2.1	Verfassungsgrundlage.....	136
3.2.2	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.....	137
3.2.3	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Forschung .....	139
3.2.4	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung ....	141
3.3	Spezifische Rechtsfragen .....	142
3.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung .....	143
3.4.1	Recht auf Information.....	143
3.4.2	Nebenbefunde im rechtlichen Kontext.....	148
3.4.2.1	Von der genomischen Forschung zur klinischen Umsetzung .....	149
3.4.2.2	Gründe gegen die Offenlegung von Nebenbefunden ...	154
3.4.2.3	Gründe für die Offenlegung von Nebenbefunden .....	160
3.4.2.4	Weitere Argumente für die rechtliche Anpassung der Offenlegungspflicht bei Nebenbefunden.....	162
3.4.3	Weitergabe zu anderen als zu Forschungszwecken .....	163
3.4.4	Ausfuhr .....	165
3.4.5	Aufbewahrung .....	167
3.5	Zwischenergebnis.....	170
4	Arzneimittelrecht .....	177
4.1	Allgemeines.....	177
4.2	Rechtsquellen.....	178
4.2.1	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte.....	179
4.2.1.1	Ordentliches Verfahren.....	184
4.2.1.2	Fast-Track-Verfahren.....	185
4.2.1.3	Vereinfachtes Verfahren .....	185
4.2.1.4	Hintergrund der Schweizer Überprüfung: Anpassung an neue EU-Anforderungen zur Verbesserung der Patientensicherheit.....	185

4.2.1.5	Auswirkungen der Anpassung der Schweiz auf EU-Ebene.....	186
4.2.2	Verordnungen über die Arzneimittel.....	187
4.2.2.1	Verordnung über die Arzneimittelwerbung .....	187
4.3	Spezifische Rechtsfragen .....	190
4.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung .....	191
4.4.1	Entwicklung: Gibt es eine Pflicht zum Off-Label-Einsatz? .....	194
4.4.2	Informationsweitergabe an den Versicherer .....	196
4.4.3	Datenweitergabe aus der Perspektive des Versicherers.....	197
4.5	Zwischenergebnis.....	201
5	Versicherungsrecht.....	205
5.1	Allgemeines.....	205
5.1.1	Was sind die Interessen der Versicherungswirtschaft?.....	207
5.1.2	Versicherung und genomische Medizin .....	209
5.1.3	Erstattung von Arzneimitteln .....	213
5.1.4	Erstattung von Arzneimittel in Zusammenhang mit genomischen Biomarkern .....	219
5.1.5	Off-Label-Verschreibung in der Schweiz.....	220
5.1.6	Wichtige Berührungspunkte zum Datenschutz .....	221
5.2	Rechtsquellen.....	223
5.2.1	Bundesgesetz über die Krankenversicherung.....	223
5.2.2	Krankenpflege-Leistungsverordnung.....	224
5.2.2.1	Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln .....	224
5.2.2.2	Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste .....	225
5.2.2.3	Aufnahme in die Spezialitätenliste für Medikamente, die sich im Zulassungsprozess befinden und nicht zugelassene Medikamente.....	227
5.2.2.4	Kostenerstattung von Arzneimitteln mit genomischen Biomarker .....	229

5.2.2.5	Erstattung bei Off-Label-Anwendung / Erstattung der Kosten von Arzneimitteln im Einzelfall .....	231
5.2.2.6	Kostenübernahme im Einzelfall .....	233
5.2.2.7	Weitere gesetzliche Anpassungen .....	233
5.3	Spezifische Rechtsfragen .....	234
5.3.1	Welche Bedeutung hat der genomische Biomarker für die Indikationsstellung? .....	234
5.3.2	Dürfen genomische Biomarker zulasten der OKP vergütet werden? .....	235
5.3.3	Welche Bedeutung haben genomische Biomarker im Sinne des prädiktiven Einsatzes des Arzneimittels? .....	235
5.3.4	Ist eine Leistungspflicht gegeben, wenn die Fachinformation Angaben über eine genomisch definierte Subpopulation enthält? .....	236
5.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung .....	236
5.5	Zwischenergebnis.....	237
6	Datenschutzrecht.....	239
6.1	Allgemeines.....	239
6.1.1	Warum muss die Privatsphäre geschützt werden?.....	240
6.1.1.1	Private Interessen.....	240
6.1.1.2	Öffentliche Interessen .....	241
6.1.2	Grundsätzliche Gedanken über den Schutz der Gesundheit .....	241
6.1.2.1	Konsequentialistische Bedenken .....	242
6.1.2.2	Deontologische Bedenken .....	242
6.1.3	Fortschritte in der Medizintechnik und die Bedrohung der Patienteninformation sowie der räumlichen Privatsphäre.....	243
6.1.4	Die Rolle des Vertrauens.....	245
6.1.5	Harmonisierung des Rechts.....	246
6.1.6	Der Wert von Daten .....	246
6.1.7	Der Begriff «Commons» .....	248

6.1.8	Die Herausforderung mehrerer Datensätze für die Wiedererkennbarkeit.....	249
6.1.9	Genetische Privatsphäre .....	252
6.1.10	Genetische Informationen und genetische Testung.....	253
6.1.11	Was versteht man unter genetischer Information ieS?.....	255
6.1.12	Genom als Datensatz (Datei).....	256
6.1.13	Die Bedeutung von Stammbäumen als genetische Information.....	257
6.1.14	Das Konzept der genetischen Dividualität.....	259
6.1.15	Vorteile des Austausches und Teilen von genetischen Daten .....	261
6.1.16	Rechtsfragen im Kontext der genetischen Privatsphäre.....	263
	6.1.16.1 Vertraulichkeit.....	263
	6.1.16.2 Konzeptionelle Grundlagen der Vertraulichkeit .....	263
	6.1.16.3 Die interessierten Parteien.....	265
	6.1.16.4 Gründe, um den Zugang zu Informationen zu begrenzen.....	267
	6.1.16.5 Familienmitglieder – Wissen und Sicherheit der genetischen Information .....	268
	6.1.16.6 Der Einzelne und die Familie – Besteht ein Interesse, nichts zu wissen?.....	269
	6.1.16.7 Studienteilnehmer – Recht an der Information.....	271
6.1.17	Datenschutz, genetische Information und Forschung.....	275
6.1.18	Überschutz der Privatsphäre .....	282
6.2	Rechtsquellen.....	285
	6.2.1 Bundesgesetz über den Datenschutz .....	286
	6.2.2 Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier .....	289
6.3	Spezifische Rechtsfragen .....	289
6.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung .....	290
6.5	Zwischenergebnis.....	295

7	Genrecht.....	297
7.1	Allgemeines.....	297
7.2	Rechtsquellen.....	299
7.2.1	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen.....	300
7.2.2	Revision des GUMG.....	302
7.2.3	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen.....	302
7.3	Spezifische Rechtsfragen.....	303
7.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung.....	303
7.4.1	Datenschutzrechtliche Aspekte des GUMG im Kontext der Forschung.....	303
7.4.2	Einheitliche Terminologie.....	304
7.4.2	Genrecht und EPDG.....	307
7.4.3	Genrecht und Versicherungsrecht.....	307
7.5	Zwischenergebnis.....	308
8	Haftungsrecht.....	311
8.1	Allgemeines.....	311
8.1.1	Arzneimittel: Haftungs- und Informationsrecht.....	315
8.1.1.1	Kenntnis des Risikos des Medikaments durch den Hersteller?.....	318
8.1.1.2	Wurde eine angemessene Warnung ausgegeben?.....	319
8.1.1.3	Hat das Produkt die Verletzung verursacht?.....	319
8.1.2	Allgemeines zur Sicherheit von Arzneimitteln.....	323
8.1.3	Massstab der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.....	324
8.1.4	Adäquate Kausalität im Kontext der Arzneimittelinformation: Informationspflicht des Herstellers.....	325
8.1.5	Haftungsaspekte der ärztlichen Behandlung im Allgemeinen: Ärztliche Sorgfaltspflicht.....	327
8.1.6	Ärztliche Aufklärung im Allgemeinen.....	330



8.1.7	Aufklärung bei experimentellen Therapien .....	331
8.1.8	Informationspflicht des Arztes bei der Arzneimitteltherapie .....	332
8.1.9	Informationsanspruch des Patienten.....	333
8.1.10	Schweizerische Rechtslage im Bereich Arzneimittelhaftung.....	334
8.1.11	Exkurs: Produkthaftpflichtrecht von Arzneimitteln iVm eHealth.....	338
8.2	Rechtsquellen.....	341
8.2.1	Schäden .....	344
8.3	Spezifische Rechtsfragen .....	344
8.4	Würdigung und Anpassungsbedarf der gesetzlichen Regelung .....	345
8.5	Zwischenergebnis.....	345
9	Ergebnisse .....	351
9.1	Zusammenfassung der Untersuchung .....	351
9.2	Ausblick .....	352
9.2.1	Die Zukunft ist heute .....	352
9.2.2	Regulationsrecht – Quo vadis?.....	353
Anhang: Fälle für die Produkthaftung im Arzneimittelbereich .....		355
	Contergan-Fall.....	355
	Lipobay-Fall.....	356
	Yasmin-Fall .....	366
	5-Fluorouracil-Fall.....	368