

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
Kapitel 1: Begriff und Bedeutung der individualisierten Medizin	5
A. Formen der individualisierten Medizin	5
I. Individualisierte Medizin i.e.S.:	
individuell angefertigte therapeutische Interventionen.....	5
1. Herstellung individueller Implantate und Prothesen.....	5
2. Individuelle Pharmazeutika und Nahrungsergänzungsmittel.....	6
3. Zelltherapien auf Basis patienteneigener Zellen.....	6
a) Gewinnung von adulten Stammzellen aus Blut oder Knochenmark.....	6
b) Therapeutisches Klonen.....	7
II. Stratifizierung von Patientengruppen anhand von Biomarkern	8
1. Begriff des Biomarkers.....	9
a) Definition.....	9
b) Neuartige Biomarker der sog. „-omics-Forschung“.....	9
2. Anwendungsziele der biomarkerbasierten individualisierten Medizin	11
a) Individuelle Anpassung der Therapie	12
b) Ermittlung individualisierter Erkrankungsrisiken und Verbesserung der individuellen Präventionsmöglichkeiten.....	16
B. Begriff der individualisierten Medizin:	
eine terminologische Analyse.....	18
I. Person und personalisierte Medizin.....	19
II. Individuum und individualisierte Medizin.....	20
III. Alternative Bezeichnungen: „Präzisere“ oder „stratifizierte Medizin“	21
C. Individualisierte Medizin und genetischer Exzeptionalismus	22
I. Argumente für eine Sonderstellung genetischer Daten.....	23
1. Medizinische Aspekte.....	23
2. Normativ-ethische Aspekte.....	24
II. Kritik am Konzept des genetischen Exzeptionalismus.....	25
1. Kritik an der medizinischen Einzigartigkeit	26
2. Kritik an der Notwendigkeit einer normativ-ethischen Sonderstellung.....	26
III. Vermittelnde Positionen:	
„Schwacher“ oder „weicher“ Exzeptionalismus.....	27
IV. Stellungnahme	28
D. Individualisierte Medizin und Gendiagnostikgesetz.....	29
I. Anwendbarkeit des GenDG bei Maßnahmen der individualisierten Medizin.....	29
1. Begriff der genetischen Untersuchung.....	30
a) Genetische Analyse.....	30

- b) Vorgeburtliche Risikoabklärung 30
- 2. Feststellung genetischer Eigenschaften als zentraler Gegenstand genetischer Untersuchungen 30
 - a) Begriff der genetischen Eigenschaft 30
 - b) Differenzierte Betrachtung bei Maßnahmen der individualisierten Medizin 31
- II. Einordnung der vom GenDG erfassten Maßnahmen der individualisierten Medizin in die Systematik des GenDG 32
 - 1. Bereichsspezifische Begrenzung des Anwendungsbereichs des GenDG außerhalb des Versicherungs- und Arbeitsbereichs 32
 - 2. Maßnahmen der individualisierten Medizin als genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken 33
 - a) Diagnostische genetische Untersuchungen (§ 3 Nr. 7 GenDG) 33
 - b) Prädiktive genetische Untersuchungen (§ 3 Nr. 8 GenDG) 34
- III. Fazit 35
- E. Umsetzung und Potenziale der individualisierten Medizin 36
 - I. Umsetzung 36
 - II. Potenziale 37
 - III. Wirtschaftliche Aspekte 37
- F. Zusammenfassung 38

Kapitel 2: Rechtsfragen bei der Einführung der individualisierten Medizin in die Gesundheitsversorgung 39

- A. Genetische Grundlagenforschung: Rahmenbedingungen von sog. „Biobanken“ 39
 - I. Definition und Zweck von Forschungsbiobanken 40
 - 1. Umfang und Ausgestaltung von Biobanken 40
 - 2. Populationsbezogene Biobanken im Ausland 40
 - a) Isländisches Genomprojekt 40
 - b) Weitere ausländische Populationsstudien 41
 - 3. Deutsche Biobankprojekte 41
 - 4. Biobankprojekte auf Ebene der Europäischen Union (EU) 42
 - II. Verfassungsrechtlicher Rahmen der Biobankenforschung 42
 - 1. Geltung der Grundrechte 43
 - 2. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Spender 44
 - a) Probenentnahme: Recht auf körperliche Unversehrtheit 44
 - b) Schutz der gewonnenen Daten: Recht auf informationelle Selbstbestimmung 45
 - c) Schutz der gespendeten Körpersubstanzen: Eigentums- und Persönlichkeitsschutz 49
 - 3. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Forscher 52
 - a) Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) 52
 - b) Berufsfreiheit (Art. 12 GG) 55
 - 4. Grundrechte Dritter 55

5. Fazit: Harmonisierung der Grundrechte	55
III. Rechtliche Rahmenbedingungen von Biobanken nach geltendem Recht.....	56
1. Überblick	56
2. Datenschutzrechtlicher Rahmen von Biobanken	57
a) Sachlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben.....	57
b) Großangelegte Biobankprojekte mit sachlich und zeitlich unüberschaubarem Rahmen.....	61
3. Zwischenfazit.....	66
IV. Regelungs- und Reformvorschläge.....	66
1. Überblick über die in der Vergangenheit geführten Diskussionen.....	67
2. Fünf-Säulen Konzept des Deutschen Ethikrats.....	68
a) Überblick über die Vorschläge des Ethikrats	68
b) Bewertung der Vorschläge des Ethikrats	70
3. Anträge auf Erlass eines Biobankgesetzes der Fraktionen der <i>Grünen</i> und der <i>SPD</i>	72
a) Antrag der Abgeordneten <i>Hinz et al.</i> und der Fraktion <i>BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN</i> (BT-Drs. 17/3790)	73
b) Antrag der Abgeordneten <i>Röspel et al.</i> und der Fraktion der <i>SPD</i> (BT-Drs. 17/3868).....	73
c) Kritik und Stellungnahme	73
V. Diskussion möglicher Regelungsoptionen: Erlass eines Biobankgesetzes oder Erweiterung bestehender Vorschriften?	74
1. Erlass eines Biobankgesetzes.....	74
a) Argumente für den Erlass eines Spezialgesetzes.....	74
b) Gesetzgebungskompetenz des Bundes zum Erlass eines Biobankgesetzes	75
c) Zwischenfazit.....	78
2. Nachträgliche Erweiterung des GenDG und anderer bestehender Regelungen	78
3. Stellungnahme	79
VI. Ausblick: Mögliche Auswirkungen der geplanten Datenschutz- Grundverordnung der Europäischen Union auf die Biobankenforschung	79
1. Überblick über die Regelungen des Entwurfs einer Datenschutz-Grundverordnung zur Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken.....	80
2. Kritische Würdigung der Regelungen.....	81
3. Fazit: Bedeutung der europäischen Reformbestrebungen für die Biobankenforschung in Deutschland.....	82
B. Markteinführung von Testverfahren und Medikamenten der individualisierten Medizin.....	82
I. Verkehrsfähigkeit und Kontrolle von Testverfahren	83
1. Relevante Aspekte bei der Beurteilung von Testverfahren.....	83
a) Analytische Validität.....	83
b) Klinische Validität	83

c)	Klinischer Nutzen	83
d)	Ethische, rechtliche und soziale Gesichtspunkte.....	84
2.	Bestehender rechtlicher Rahmen	84
a)	Allgemeine Anforderungen.....	84
b)	Besonderheiten bei In-vitro-Diagnostika	84
3.	Kritikpunkte	85
a)	Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit	85
b)	Konformitätsverfahren	85
4.	Stellungnahme	86
II.	Zulassung von Medikamenten der individualisierten Medizin.....	86
1.	Zulassungsverfahren	87
2.	Zulassungsvoraussetzungen	89
a)	Wirksamkeit	89
b)	Unbedenklichkeit	90
c)	Qualität.....	90
d)	Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen bei Medikamenten der individualisierten Medizin.....	90
III.	Fazit.....	93
C.	Übernahme durch die Krankenkassen	94
I.	Übernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).....	94
1.	Leitprinzip: Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V	94
a)	Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog der GKV.....	95
b)	Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots	96
2.	Vereinbarkeit der individualisierten Medizin mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot	99
a)	Zweckmäßigkeitssatz.....	99
b)	Wirtschaftlichkeit i.e.S.....	107
c)	Notwendigkeit.....	107
d)	Zwischenfazit.....	108
3.	Übernahme der einzelnen Anwendungsformen der individualisierten Medizin	108
a)	Übernahme von Test-Arzneimittel-Kombinationen.....	108
b)	Übernahme sonstiger diagnostischer oder prädiktiver genetischer Untersuchungen.....	117
II.	Übernahme durch die Private Krankenversicherung (PKV).....	120
1.	Systemunterschiede zwischen GKV und PKV	120
2.	Das Leistungsrecht der PKV.....	121
a)	Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfallfolgen.....	121
b)	Notwendigkeit der Heilbehandlung	122
3.	Wahrscheinlichkeit einer Übernahme von Maßnahmen der individualisierten Medizin durch die PKV	127
4.	Exkurs: Auswirkungen der individualisierten Medizin auf den Abschluss von Versicherungsverträgen	127

- a) Vorvertragliche Anzeigepflichten des
Versicherungsnehmers 128
- b) Offenlegung genetischer Informationen..... 129

Kapitel 3: Auswirkungen der individualisierten Medizin auf das

Arzt-Patienten-Verhältnis..... 135

- A. Auswirkungen auf den Charakter der Arzt-Patienten-Beziehung 135
- B. Auswirkungen auf die Grundvoraussetzungen ärztlichen Handelns 137
 - I. Indikation..... 137
 - II. Standardgemäße Behandlung 138
 - 1. Entwicklung und Bestimmung des Standards..... 139
 - 2. Auswirkungen der individualisierten Medizin
auf den medizinischen Standard 139
 - a) Konsequenzen für die ärztliche Behandlung..... 140
 - b) Rechtliche Konsequenzen 140
 - 3. Medizinischer Standard und Kostentübernahme
durch die GKV..... 144
 - a) Spannungen bei fehlender oder ablehnender
Entscheidung des G-BA..... 145
 - b) Überblick über mögliche Lösungsansätze..... 146
 - III. Einwilligung des aufgeklärten Patienten 147
 - 1. Inhalt und Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung 148
 - 2. Aufklärung über Behandlungsalternativen 149
 - a) Allgemeine Grundsätze..... 149
 - b) Aufklärung bei Vorliegen mehrerer Behandlungs-
methoden im Kontext der individualisierten Medizin..... 151
 - 3. Aufklärung und Einwilligung bei Vornahme
genetischer Untersuchungen i.S.d. GenDG..... 151
 - a) Besonderheiten hinsichtlich des
Einwilligungserfordernisses 152
 - b) Besondere Anforderungen an die Aufklärung..... 153
 - c) Einwilligung und Aufklärung bei genetischen
Untersuchungen an nicht-einwilligungsfähigen
Personen..... 155
- C. Auswirkungen auf weitere Pflichten des Arztes..... 157
 - I. Information des Patienten im weiteren Sinne 157
 - 1. Therapeutische Information 157
 - 2. Wirtschaftliche Information..... 158
 - 3. Beratung..... 159
 - a) Begriff der Beratung 160
 - b) Beratungspflichten bei Vornahme genetischer
Untersuchungen 162
 - c) Art und Weise der genetischen Beratung 163
 - d) Inhalt der genetischen Beratung..... 164
 - e) Rechtsfolgen eines Verstoßes gegen die
Beratungspflichten 167
 - II. Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz..... 174

1. Grundlagen, Inhalt und Reichweite der ärztlichen Schweigepflicht	174
2. Schweigepflicht bei Vornahme genetischer Untersuchungen i.S.d. GenDG	175
3. Schweigepflicht und Datenschutz in der arbeitsteiligen Medizin	175
a) Problem	176
b) Stellungnahme	177
4. Information mitbetroffener Verwandter	177
a) Betroffene Grundrechtspositionen	178
b) Lösung des § 10 Abs. 3 S. 4 GenDG	179
c) Befugnis zur Offenbarung genetischer Informationen ohne Einwilligung des Betroffenen	180
d) Offenbarung genetischer Informationen mit Einverständnis des Betroffenen	188
D. Individualisierte Medizin und Arztvorbehalt	193
I. Abgestufter Arztvorbehalt in § 7 GenDG	193
II. Umgehung des Arztvorbehalts durch „Direct-to-consumer“-Gentests	194
III. Regulierung von DTC-Gentests	195
IV. Fazit	196

Kapitel 4: Individualisierte Medizin und Prävention 199

A. Begriff und Arten der Prävention	199
I. Primärprävention	199
II. Sekundärprävention	200
III. Tertiärprävention	200
B. Auswirkungen der Präventivmedizin auf Indikation und Krankheitsbegriff	201
I. Indikation und Krankheitsbegriff	201
1. Schwierigkeit einer allgemeingültigen Definition des Krankheitsbegriffs	202
a) Medizinische Erklärungsmodelle	202
b) Rechtsprechung zum Krankheitsbegriff	203
c) Zwischenfazit	204
2. Tendenzen zur Ausweitung des Indikationsbegriffs	205
a) Ausweitung in sachlicher Hinsicht	205
b) Ausweitung in zeitlicher Hinsicht	205
II. Gefahren einer zeitlichen Überdehnung des Krankheitsbegriffs	206
1. Nähe der Prävention zur Wunschmedizin	206
2. Gefahr überzogener Selbstoptimierungswünsche und Ängste	207
3. Gefährdung des anthropologischen Menschenbildes	208
III. Zusammenfassung	208
1. Indikation zur Vornahme prädiktiver genetischer Untersuchungen	209
2. Indikation zu präventiven Folgemaßnahmen	209

C.	Prävention und Eigenverantwortung	210
I.	Begriff der Eigenverantwortung im SGB V	212
II.	Verfassungsrechtlicher Hintergrund: Asymmetrie von Grundrechten und Grundpflichten	213
III.	Möglichkeiten der Förderung von Eigenverantwortung	214
1.	Prospektive und retrospektive Steuerungsinstrumente	214
a)	Prospektive Steuerungsinstrumente	214
b)	Retrospektive Steuerungsinstrumente	214
2.	Beispiele für retrospektive Steuerungsinstrumente: §§ 51 Abs. 1 und 2, 61 Abs. 1 S. 3 SGB V	215
a)	§ 52 SGB V	215
b)	§ 62 Abs. 1 S. 3 i.V.m. § 25 SGB V	215
IV.	Gebot eines restriktiven Einsatzes retrospektiver Steuerungsinstrumente	216
1.	Kausalitätsnachweis/Nachweis eines Selbstverschuldens	217
2.	Entscheidungsfreiheit als unverzichtbare Voraussetzung einer Verantwortungszuweisung	218
3.	Hinreichende Legitimation und willkürfreie Auswahl retrospektiver Steuerungselemente	219
a)	Hinreichende Rechtfertigung retrospektiver Steuerungsinstrumente	219
b)	Willkürfreie Auswahl der kostenerhöhenden Tatbestände	221
c)	Normative Instandsetzung	222
4.	Zwischenfazit	222
V.	Mitverantwortung im Kontext der Genomanalyse	223
1.	Kostenbeteiligung gemäß § 52 Abs. 1 SGB V	223
a)	Kostenbeteiligung bei Testverweigerung	223
b)	Kostenbeteiligung bei Nichtinanspruchnahme von Folgemaßnahmen	226
2.	Ausweitung der Gesundheitsobliegenheiten gemäß § 62 Abs. 1 S. 3 SGB V	227
VI.	Fazit	228

Kapitel 5: Zusammenfassung und wesentliche Ergebnisse 229

A.	Begriff und Bedeutung der individualisierten Medizin	229
B.	Rechtsfragen bei der Einführung der individualisierten Medizin in die Gesundheitsversorgung	230
I.	Rechtlicher Rahmen von sog. Biobanken	230
II.	Markteinführung von Testverfahren und Medikamenten der individualisierten Medizin	231
1.	Validierung der Testverfahren	231
2.	Zulassung der Arzneimittel	232
III.	Übernahme von Maßnahmen der individualisierten Medizin durch die Krankenkassen	232
1.	Übernahme durch die GKV	232
2.	Übernahme durch die PKV	234

- C. Auswirkungen der individualisierten Medizin auf das
Arzt-Patienten-Verhältnis..... 235
 - I. Auswirkungen auf den Charakter der
Arzt-Patienten-Beziehung..... 235
 - II. Auswirkungen auf die Grundvoraussetzungen ärztlichen
Handelns und auf weitere Pflichten des Arztes 235
 - III. Individualisierte Medizin und Arztvorbehalt..... 239
- D. Individualisierte Medizin und Prävention 239
 - I. Auswirkungen auf den Indikations- und Krankheitsbegriff 240
 - II. Prävention und Eigenverantwortung 240

Anhang: Personalisierte Medizin – in D zugelassene Arzneimittel 243

Literaturverzeichnis 259