

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
1. Kapitel: Einleitung	19
§ 1 Gegenstand der Arbeit	19
§ 2 Gang der Darstellung	22
2. Kapitel: Grundlagen der klinischen Forschung	25
§ 1 Rechtlicher Rahmen	26
A. Richtlinie 2001/20/EG	26
B. GCP-Verordnung	27
C. Verordnung Nr. 536/2014/EU	28
D. Arzneimittelgesetz	29
§ 2 Ausgestaltung der klinischen Prüfung	31
A. Phasen der klinischen Prüfung	31
B. Studiendesigns	33
I. Randomisierung kontrollierter klinischer Studien	33
II. Verblindung	34
III. Crossover-Design	35
C. Nutzenkategorien	35
I. Individualnutzen	35
II. Gruppennutzen und reiner Fremdnutzen	37
§ 3 Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen	39
A. Einhaltung der ‚Guten Klinischen Praxis‘	39
B. Nutzen-Risiko-Verhältnis	40
C. Zugrundeliegender Prüfplan	41
D. Zustimmung der Ethikkommission und Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde	42
E. Sponsor	43
F. Qualifizierter Prüfer und geeignete Prüfeinrichtung	44
G. Probandenversicherung	46
H. Errichtung einer Kontaktstelle	47

3. Kapitel: Klinische Forschung mit einwilligungsfähigen Erwachsenen und Minderjährigen	48
§ 1 Klinische Forschung mit einwilligungsfähigen Erwachsenen	49
A. Studiendesign mit Individualnutzen	49
B. Studiendesign mit Fremd- oder Gruppennutzen	51
I. Gesunder Erwachsener	51
II. Kranker Erwachsener	52
§ 2 Klinische Forschung mit Minderjährigen	54
A. Studiendesign mit Individualnutzen	55
I. Gesunder Minderjähriger	55
II. Kranker Minderjähriger	56
B. Studiendesign mit Gruppennutzen	56
I. Gesunder Minderjähriger	57
II. Kranker Minderjähriger	57
4. Kapitel: Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen	60
§ 1 Allgemeine Voraussetzungen de lege lata	60
A. Studiendesign mit Individualnutzen	61
B. Studiendesign mit Gruppennutzen	62
§ 2 Studienteilnahme nach der künftigen Rechtslage	63
A. Studiendesign mit Individualnutzen	64
I. Normalsituation	64
II. Notfallsituation	65
B. Gruppennützige Forschung – Ausgestaltung der Forschungsteilnahme	69
I. Gesamtbetrachtungsmodell	71
II. Einzelbetrachtungsmodell	71
III. Stellungnahme und Praxisausblick – Ausgestaltung klinischer Prüfungen mit hybrider Nutzenkonstellation	72
§ 3 Gruppennützige Forschungsbeteiligung gemäß § 40b Abs. 4 AMG n. F.	75
A. Forschungsverfügung	76
I. Rechtsnatur und Zweck	76
II. Wirksamkeitsvoraussetzungen einer Forschungsverfügung	80
1. Einwilligungsfähigkeit	80
2. Volljährigkeit	82
3. Schriftform	82

4. Zwingende ärztliche Aufklärung	83
a. Allgemeine Anforderungen an die Aufklärung bei klinischen Prüfungen	84
b. Besondere Anforderungen bei altruistischen Eingriffen	86
c. Zwingende Aufklärung oder Verzichtsmöglichkeit	89
aa. Vergleich zur Patientenverfügung/ Organspende	90
bb. Begründung der Aufklärungspflicht	93
cc. Beispielhafte Aufzählung des Inhalts einer Grundaufklärung	96
d. Person des aufklärenden Arztes	99
aa. Kontaktstelle i. S. d. § 40 Abs. 5 AMG	99
bb. Ethikkommission	101
cc. Arzt nach Wahl des Betroffenen	102
dd. Ergebnis	105
e. Rechtsfolge einer fehlenden Aufklärung	105
5. Inhalt der Forschungsverfügung	106
a. Nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfung	106
b. Bestimmtheitsgebot	106
III. Rolle und Aufgaben Dritter	113
1. Rolle und Aufgaben des Betreuers	113
2. Rolle und Aufgaben des Arztes	116
IV. Bindungswirkung und Möglichkeit des Widerrufs	117
1. Allgemein zur Bindungswirkung der Verfügungen	117
a. Bindungswirkung und Widerruf der Patientenverfügung	118
aa. Widerruf im einwilligungsunfähigen Zustand	118
bb. Festlegungen zum aktuellen Willen in der Patientenverfügung	121
b. Besonderheit des Demenzpatienten	123
2. Widerruf der Forschungsverfügung	125
a. Im einwilligungsfähigen Zustand	125
b. Im einwilligungsunfähigen Zustand	126
aa. Fähigkeit zur Meinungsbildung	128
bb. Geringe Anforderungen an aktuellen Willen	130

cc. Festlegungen zum aktuellen Willen in der Forschungsverfügung	132
c. Widerruf der Datenverwendung	133
aa. Neuerung durch AMG-Novelle	133
bb. Unterscheidung der Widerrufsmöglichkeiten	134
cc. Widerruf als <i>actus contrarius</i> zur Einwilligung	135
V. Rechtsfolge einer unwirksamen Forschungsverfügung	135
B. Bezug auf einen lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Zustand	137
I. Inhalt der Voraussetzungen	137
II. Kritik	137
C. Minimales Risiko/minimale Belastung im Vergleich zur Standardbehandlung	139
I. Begriffsbestimmung – Risiko und Belastung	139
II. Verständnis des minimalen Risikos und der minimalen Belastung	143
III. Bewertung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung nach der künftigen Rechtslage	144
1. Auslegung des Begriffs der Standardbehandlung	144
2. Stellungnahme unter Berücksichtigung möglicher Studiendesigns	145
3. Heranziehung von Stellungnahmen im Bundestag	148
4. Kritik und Vorschläge durch Sachverständigengutachten im Gesundheitsausschuss	149
a. Vorschlag eines Maßnahmenkataloges	150
b. Heranziehen der ‚Opt-out-Regelung‘	150
5. Beurteilung der Vorschläge von Taupitz und von Kielmansegg	151
6. Überprüfung der unionsrechtlichen Konformität der Vorschläge	154
a. Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 536/2014/EU	156
b. Ursprung des nationalen Handlungsspielraums ‚Opt-out‘	157
c. Ergebnis	158
7. Eigener Vorschlag	159
IV. Zusammenfassende Würdigung	161
D. Nutzen für die Bevölkerungsgruppe	162
E. Subsidiarität	163

5. Kapitel: Rahmenbedingungen für eine Forschung mit mehr als nur geringfügigen Risiken und mehr als nur geringfügigen Belastungen	165
§ 1 Praktische Umsetzung der Einwilligung: Etablieren von Risikoklassen	166
§ 2 Ausgestaltung der Risikoklassen	170
A. Risikoklasse I – risiko- und belastungslose Maßnahmen	171
B. Risikoklasse II – risiko- und belastungsarme Maßnahmen	171
C. Risikoklasse III – geringfügige Steigerung gegenüber minimalen Risiken/Belastungen	172
D. Risikoklasse IV – mehr als geringfügige Steigerung gegenüber minimalen Risiken/Belastungen	172
6. Kapitel: Ausblick für die Praxis und Überlegungen de lege ferenda	173
§ 1 Praktische Umsetzung zur Wahrnehmbarkeit von Forschungsverfügungen	173
A. Zentrale Registrierung	174
B. Speicherung auf elektronischer Gesundheitskarte	175
§ 2 Aktualisierungspflicht	177
§ 3 Einwilligung in risikolose Maßnahmen	179
§ 4 Weitere Anwendungsbereiche einer Forschungsverfügung	181
A. Minderjährige Patienten	181
B. Notfallpatienten	184
C. Fremdnützige Forschungsbeteiligung	186
§ 5 Eckpunkte zu notwendigen gesetzgeberischen Maßnahmen	187
A. Legaldefinition der Forschungsverfügung	187
B. Aufklärung durch Arzt nach Wahl des Betroffenen	188
C. Absolute Grenze des minimalen Risikos und der minimalen Belastung	188
D. Direkter Zusammenhang zum klinischen Zustand	189
E. Erweiterung um eine fremdnützige Forschungsbeteiligung	190

7. Kapitel: Schlussbetrachtungen und wesentliche Ergebnisse der Arbeit	191
Anhang 1: Eckpunktepapier zum Erstellen eines Informationsmaterials (Informationsbroschüre)	199
I. Übersicht über den Inhalt einer Grundaufklärung	199
II. Checkliste zum Verfassen einer Forschungsverfügung	200
Anhang 2: Schaubild zu den Voraussetzungen der gruppennützigen Forschungsteilnahme im einwilligungsunfähigen Zustand	201
Literaturverzeichnis	203