Biomimetische Verfahren der Geweberegeneration mit körpereigenen Stammzellen

BBZ, Professur für Zelltechniken und angewandte Stammzellbiologie, Prof. Dr. Augustinus Bader

---

29. Januar 2014:

Rechtliche Aspekte biomimetischer Verfahren: Studien und Heilversuche, Recht der medizinischen Forschung und Arzthaftung

Dr. Frank Breitkreutz

Überblick über die Vorlesung

1. Studien und Heilversuche: Recht der medizinischen Forschung

2. Arzthaftung

3. Gewerbliche Schutzrechte

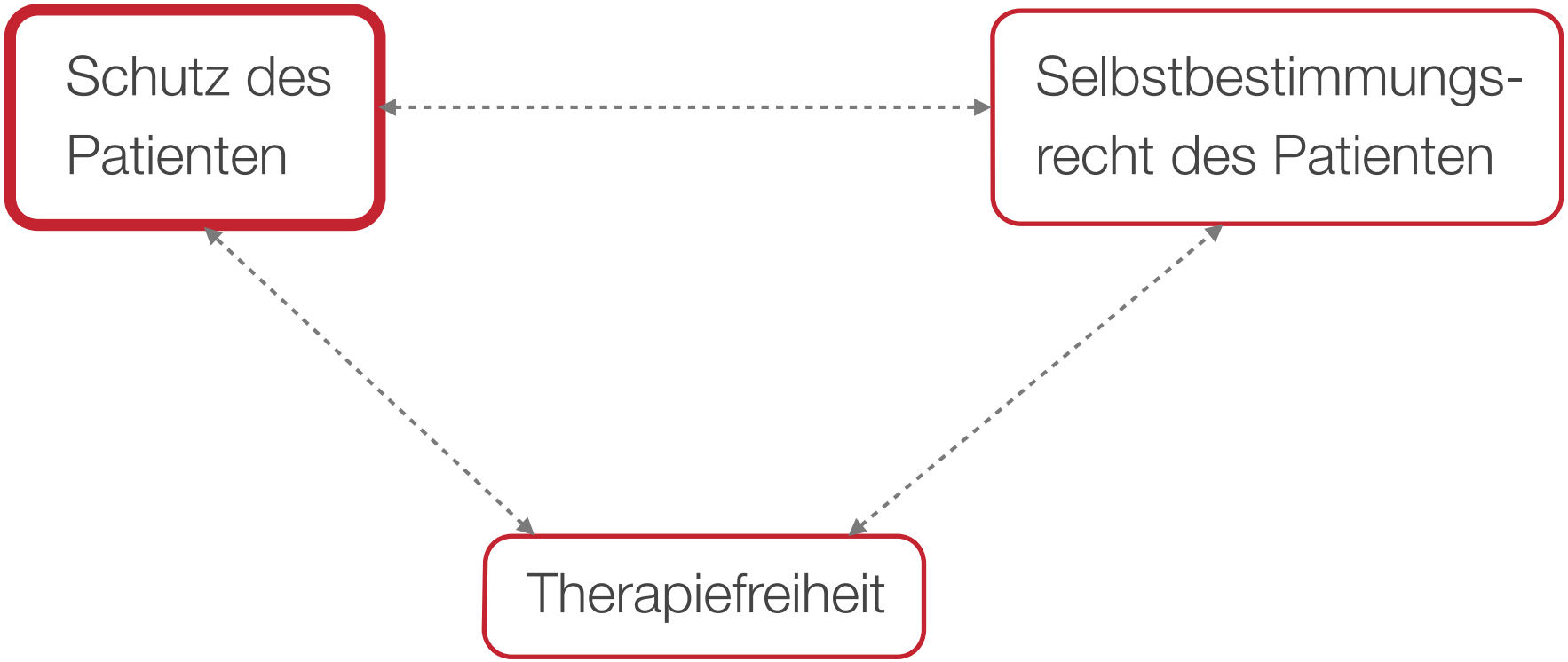
1. Studien und Heilversuche

Einführungsfall:

- Ärztin injiziert HIV-/AIDS-Patient Veterinärarzneimittel zur Immunmodulation
- Ist das legal?

1. Studien und Heilversuche

- wesentliche Schutzgüter des Medizinrechts:



1. Studien und Heilversuche

- Konkretisierungen der Schutzgüter:

Schutz des Patienten	Therapiefreiheit	Selbstbestimmungs-recht des Patienten
§§ 40 ff. AMG: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	§§ 40ff. AMG finden keine Anwendung auf Heilversuche	Einigung auf Behandlung jenseits des medizinischen Standards möglich (Außenseiter-/ Neulandverfahren)

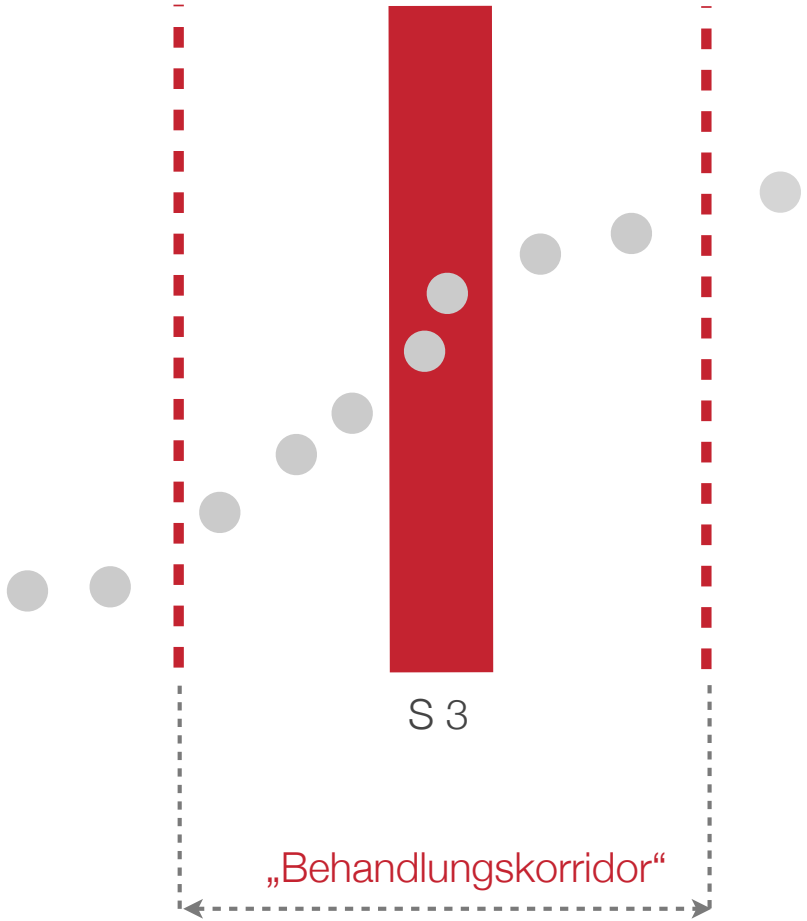
„Prostata-Fall“
„Frau K.“

1. Studien und Heilversuche

- § 40 Abs. 1 S. 2, 3 AMG: Studienbeginn nur, wenn
  - zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission
  - Genehmigung der obersten Bundesbehörde
  - vorhersehbare Risken gegenüber dem Nutzen und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar
  - Probandenversicherung

➡ **strafbewehrt!**

1. Studien und Heilversuche



Warum weicht der Arzt vom Standard ab?

- wegen des Patienten (zu Therapiezwecken)
- wegen eines erwarteten Erkenntnis-gewinnes

1. Studien und Heilversuche

- wichtige Abgrenzung

- jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, (...) Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen (...)

- **Erkenntnisgewinn**

- dienen dem Therapieerfolg im konkreten Einzelfall mittels gezielter Intervention

- **Therapiezweck**

1. Studien und Heilversuche

- **Erkenntnisgewinn**

  Fallbeispiel:
  „leitender OA PD Dr. M.“
  (Neuroborreliose)

- **Therapiezweck**

  Fallbeispiel:
  „Frau K.“
  (Amyotrophe Lateralsklerose)

1. Studien und Heilversuche

Einführungsfall:

- Ärztin (Ä) injiziert HIV-/AIDS-Patient (P) Veterinärarzneimittel zur Immunmodulation
- Ist das legal?

Ärztin ⇢ **Patient**

➡ **Ja, weil (und solange)...**

12
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

Teil II - Arzthaftung: Überblick

1. Wann haftet ein Arzt?

2. Was bedeutet dies für Neulandmethoden?

3. Strafrechtliche Verantwortlichkeit

2. Arzthaftung

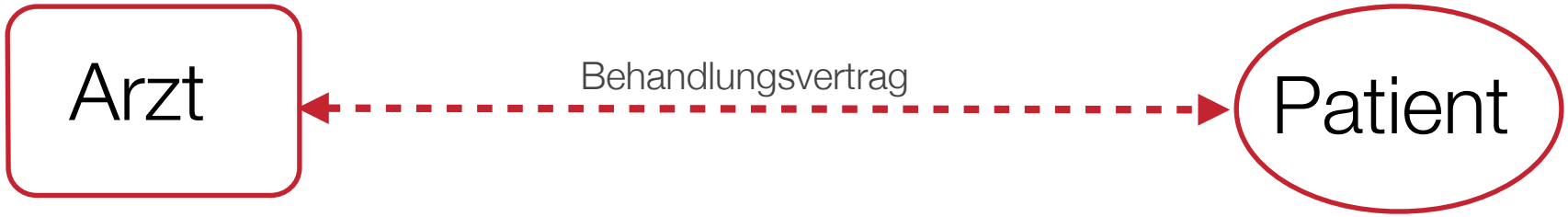
- **Behandlungs-fehler?**
- **Aufklärungs-fehler?**

Was ist „erfolgreicher“?

2. Arzthaftung

- Voraussetzungen der Arzthaftung
  (zivilrechtlich)
  - Vertrag
  - Pflichtverletzung
  - (Gesundheits-) Schaden
  - Kausalität
    (haftungsbegründend)

2. Arzthaftung



Aus einem Vertrag ergeben sich Rechte und Pflichten:

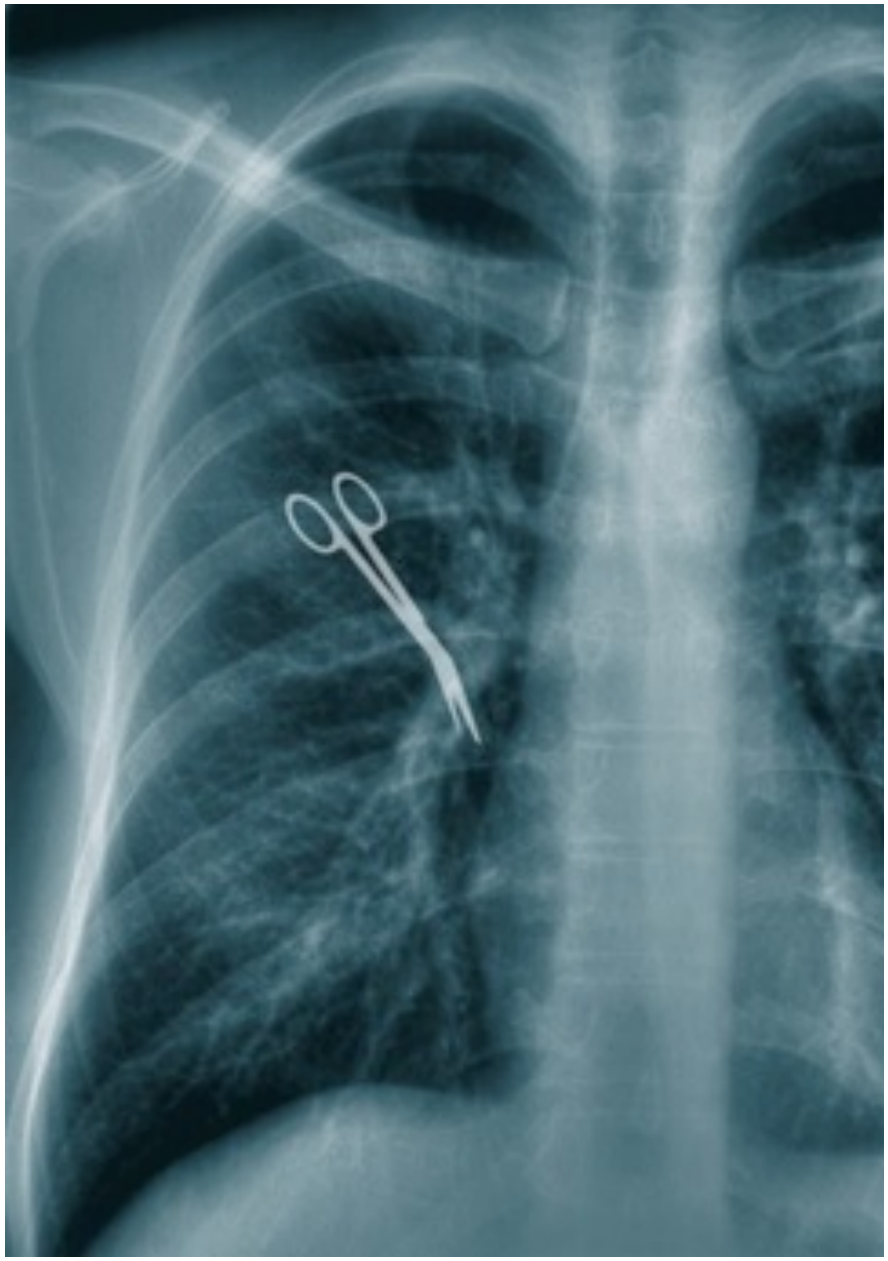
- Honorarzahlung
- Behandlung lege artis („Facharztstandard“)
- ordnungsgemäße Aufklärung

2. Arzthaftung

- **Pflichtverletzung beim Behandlungsvertrag:**
  - Behandlungsfehler
    (Unterschreitung des Facharztstandards)
  - Aufklärungsfehler
    - ungenügende Aufklärung
    - nicht rechtzeitige Aufklärung

2. Arzthaftung

- **Behandlungsfehler**
  - „Unterschreitung des Facharztstandards“
  - Beurteilung durch gerichtlich bestellten Sachverständigen
  - kein spezifisches „Neuland“-Risiko
  - **Kausalität!**



2. Arzthaftung

- **Aufklärungsfehler**
  - Wann aufklären?
  - Wie aufklären?
  - Wie viel aufklären?

2. Arzthaftung

Woran „scheitern“ die meisten Schadensersatz-klagen von Patienten?

2. Arzthaftung

- **Neulandmethoden:**
  - vorteilhafte Nutzen-Risiko-Abwägung
  - **Aufklärung**
    - Hinweis auf Versuchs-charakter!
    - („kann auch unbekannte Risiken bergen“)

2. Arzthaftung

- **strafrechtliche Verantwortlichkeit**

  (Cortison-Fall)

  - auch lege-artis-durchgeführter Eingriff ist tatbestandsmäßige Körperverletzung (Therapie oder Diagnostik)

  - bei ungenügender Aufklärung, wegen unwirksamer Einwilligung, rechtswidrig

  - Strafbarkeit!

Pause...

Teil III - Gewerbliche Schutzrechte: Überblick

1. Praxisrelevante Abgrenzungen
   im Gesundheitsrecht

2. Welche Schutzrechte gibt es?

3. Gewerbliche Schutzrechte

Erste Abgrenzung: Arzneimittel/Lebensmittel:

- F&E, Zulassung:
  x.000.000,-- EUR

- F&E: 0,-- EUR
- „Zulassung“:
  max. 1.000,-- EUR

3. Gewerbliche Schutzrechte

- pharmakologische Wirkung

- ernährungsphysiologische Wirkung

- **erhebliche Liberalisierung:**
  - pflanzliches Statin (Monacholin)
  - Zimtextrakt (3g/d)

3. Gewerbliche Schutzrechte

- Fallkonstellationen:
  - Entzündungshemmer
  - pflanzliche Statine
  - Immunmodulatoren
  - Diabetiker
  - (teilweise) Analgetika (Weidenrindenextrakt)

3. Gewerbliche Schutzrechte

Zweite Abgrenzung: Arzneimittel/Kosmetikum

- F&E, Zulassung:
  x.000.000,-- EUR

- Sicherheitsbewertung:
  ca. 2.000,-- EUR

3. Gewerbliche Schutzrechte

- pharmakologische Wirkung

- „Schutz und Pflege“ muss im Vordergrund stehen

- **Produktidentität möglich!**

3. Gewerbliche Schutzrechte

- Fallkonstellationen:
  - Wundcreme
  - „Gelenkcreme“
  - topische Entzündungshemmer (Neurodermitis o. ä.)

Welche Schutzrechte gibt es?

1. Patente und Gebrauchsmuster
2. Geschmacksmuster
3. Marken/Unternehmenskennzeichen
4. Urheberrechte

3. Gewerbliche Schutzrechte

Eine Idee als solche ist nicht schutzfähig.

1. Patente und Gebrauchsmuster
   (technische Erfindung)
2. Geschmacksmuster
   (ästhetische Neuschöpfung)
3. Marken/Unternehmenskennzeichen*
   (Kennzeichnungsfunktion)
4. Urheberrechte*
   (Sprach-/Kunstwerk;Gestaltungshöhe)

* entstehen ohne SR-Anmeldung

4. Zusammenfassung

1. Schutzgüter des Medizinrechts:

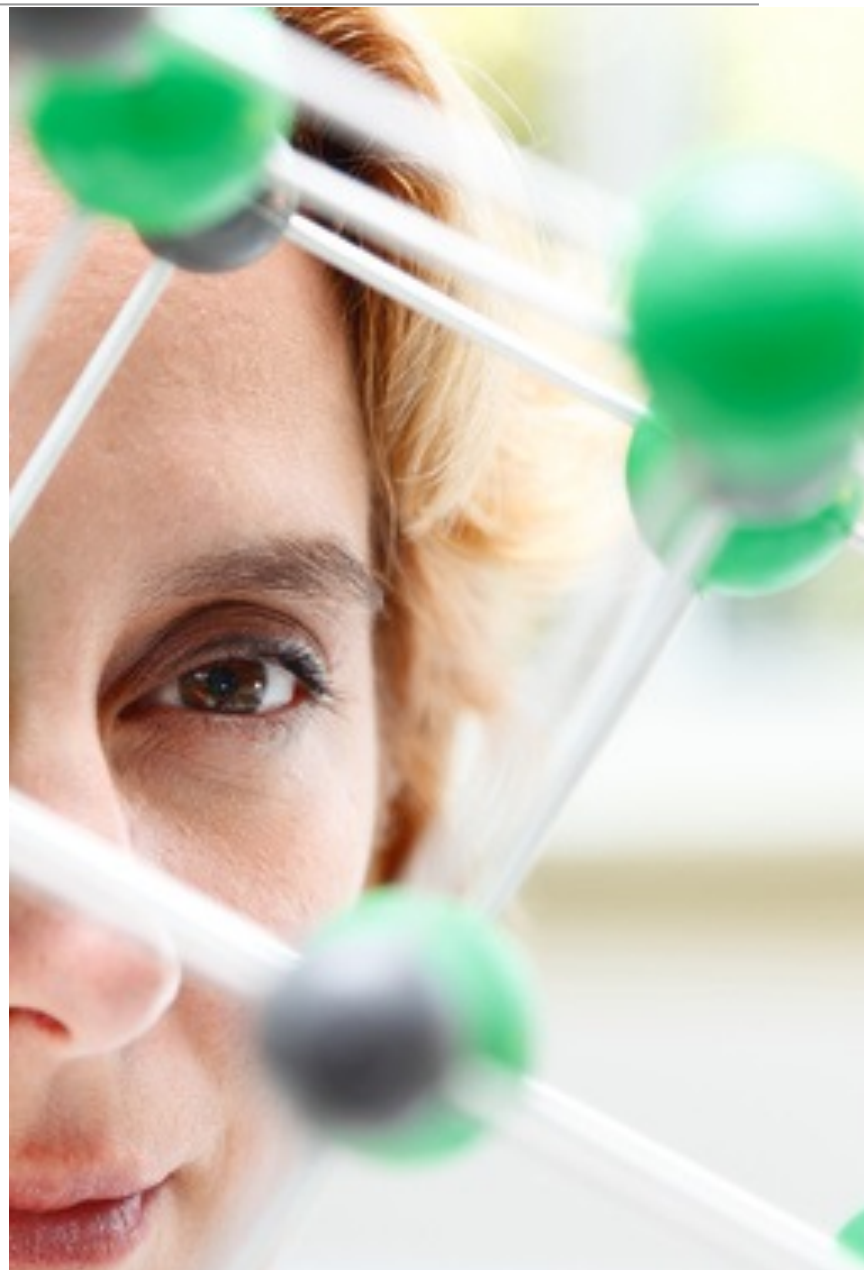
- Therapiefreiheit
- Selbstbestimmungsrecht des Patienten
- Patientenschutz

2. Heilversuch und klinische Studie:

- (vordergründiger) Therapiezweck beim Heilversuch
- Erkenntnisgewinn bei der klinischen Studie

3. Arzthaftung bei:

- Behandlungsfehler
  (Unterschreitung Facharztstandard)
- Aufklärungsfehler
  (ungenügende oder nicht rechtzeitige Aufklärung)



Fragen, Diskussion und viel Glück für die Prüfung!

Kontaktadresse:

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz

Fachanwalt für Medizinrecht

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

Mommsenstraße 11, 10629 Berlin

bbp-legal.com

breitkreutz@bbp-legal.com