



# EXPOSÉ

Titel der Dissertation

## „Klinische Forschung am Menschen“

Ethische und rechtliche Basis für den Aufbau von Qualitätssystemen für die Durchführung von Forschungsprojekten an Einrichtungen des Gesundheitswesens und insbesondere für Ethikkommissionen

unter besonderer Berücksichtigung aktueller EU- rechtlicher Entwicklungen in der Arzneimittelforschung

Verfasserin

Mag. Martina Gantschacher

angestrebter akademischer Grad  
Doktor<sup>in</sup> der Rechte (Dr. jur.)

Wien,

Studienkennzahl lt.  
Studienblatt:

A 783 101

Dissertationsgebiet lt.  
Studienblatt:

Rechtswissenschaften

Betreuerin / Betreuer:

emer. o. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf

## Hintergrund und Zielsetzungen

Der Begriff der „Forschung am Menschen“ umfasst sehr vielfältige und auf unterschiedlichsten Rechtsgrundlagen basierende Varianten von Forschungsprojekten, die in der Praxis oft schwer abgrenzbar sind. Dieser Umstand erschwert den qualitätsverantwortlichen Initiatoren klinischer Studien vielfach, eindeutige Erfordernisse zur Planung und Durchführung medizinisch-wissenschaftlicher Studien zu erkennen und im Rahmen der notwendigen, in manchen Fällen sogar gesetzlich vorgeschriebenen, Qualitätssysteme festzulegen.

Während klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten stark reglementiert sind, können für die Erforschung anderer Bereiche außerhalb dieser spezialgesetzlichen Regelungen oft nur subsidiär zivil- und strafrechtliche Normen herangezogen werden, die in der Regel keine ausreichende Rechtssicherheit für die medizinische Forschung bieten. Dadurch entstehen mitunter unabsehbare Risiken für Vertreter der Gesundheitsberufe und forschende Einrichtungen, die dazu führen können, dass wichtige Forschungsprojekte nicht durchgeführt werden können. Auch für Ethikkommissionen wird die Beratung und Begutachtung unterschiedlicher Forschungsprojekte zunehmend erschwert, da sie als Sachverständigengremium im Vorfeld der Behörden eigenverantwortlich agieren und dem Spannungsfeld zwischen Forschungsfreiheit und Patientenschutz meist schutzlos und unter Zeitdruck ausgeliefert sind.

„Akademische Forscher“ sehen sich jedoch auch im Rahmen der nahezu überreglementierten klinischen Arzneimittel-Forschung mit Umsetzungsproblemen geplanter Studien konfrontiert. Da sich die EU-Gesetzgebung, insbesondere die Richtlinie 2001/20/EG, geändert durch 2005/28/EG, bislang nur an der „industriellen Entwicklung“ neuer Arzneimittel zum Zweck der behördlichen Zulassung orientierte, obgleich 40% der Studien im akademischen Setting durchgeführt werden, entstanden unnötige Hürden und ein zunehmend administrativer Aufwand bei weitreichend bestehenden Defiziten der Rechtssicherheit für jene Forscher, deren Fokus auf versorgungsrelevante und patientenorientierte Studien gerichtet ist. In den letzten Jahren führte dieser Umstand zur Verteuerung und Verringerung wichtiger Studien, wodurch man, nicht zuletzt durch das Engagement der betroffenen forschenden Ärzte, auf Europäischer Ebene auf diesen Missstand aufmerksam wurde und derzeit eine völlige Neuregulierung des Arzneimittel-Forschungsrechts durchführt.

Da die Autorin als Leiterin der Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Freud Privatuniversität Wien, sowie als stellvertretende Direktorin der ESQH Vienna (European Society for Quality in Healthcare) gegenwärtig im Rahmen des EU-Projektes ENCCA in den Entwicklungsprozess der „Clinical Trial Regulation“ eingebunden ist, soll speziell anhand der durch sie eingebrachten Vorschläge zur Harmonisierung und Erleichterung der Planung und Durchführung klinischer Studien der Europäische Umsetzungsprozess aktuell dargestellt werden, ohne jedoch der abschließenden Projektpublikation vorzugreifen.

Ziel dieser Dissertation ist daher einerseits die Erarbeitung der ethischen und rechtlichen Basis zur Abgrenzung, Planung und Durchführung unterschiedlicher Forschungsprojekte und damit verbundener Aspekte des Patienten- und Datenschutzes, sowie andererseits die spezielle Entwicklung von GxP- und ISO-konformen Qualitätsstrukturen für die Arzneimittelforschung an Einrichtungen des Gesundheitswesens und insbesondere für Ethikkommissionen in Form einer Gegenüberstellung der aktuellen und geplanten neuen Rechtslage in den EU- Mitgliedstaaten mit speziellem Fokus auf Österreich sowie als Entwurf harmonisierter Qualitätsstrukturen.

## **Fragestellungen / Gliederung**

**Teil 1:** Begriffsfindung zur „Forschung“ und „Forschungsethik“, sowie Abgrenzung zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Arzneimittel-/Medizinprodukte-Forschung sowie von Studien außerhalb der spezialgesetzlichen Regelungen (neue Methoden, epidemiologische Forschung) und Pflegeforschung.

**Teil 2:** Modell einer Klassifizierung unterschiedlicher Forschungsprojekte und Beschreibung heranziehbarer ethischer und rechtlicher Normen unter spezieller Berücksichtigung der Rolle des Arztes/der Ärztin sowie der Ethikkommission in der Forschung, wie auch Ausblick auf aktuelle Entwicklungen im Arzneimittel-Forschungsrecht.

**Teil 3:** Beschreibung eines Fundaments für die Begutachtung von Forschungsprojekten anhand der geltenden Rechtslage in Österreich und insbesondere im Hinblick auf die geplanten EU-Verordnungen zu Arzneimittelstudien und Datenschutz, sowie im Hinblick auf notwendige Qualitätsstrukturen zum Schutz der involvierten Systembeteiligten.

**Teil 4:** Umsetzung ethischer und rechtlicher Erfordernisse im Rahmen eines Qualitätssystems für die akademische Forschung und die musterhafte Errichtung einer Ethikkommission, illustriert durch GxP- und ISO-konforme Qualitätsinstrumente /SOPs am Beispiel der Arzneimittelforschung.

### **Zeitplan:**

Dissertation wurde bereits im alten Studienplan begonnen (Thema von Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki bewilligt – siehe auch Liste nicht approbierter Themen) und aktuell umgearbeitet bzw. ergänzt. DRAFT per Mai vorliegend.

### **Auszug aus relevanten Quellen / Literatur:**

- Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht, 2003  
*Barta*, Zivilrecht, Einführung und Grundriss, 2000  
*Barta/Kalchschmid*, Zur Haftung der Mitglieder von Ethikkommissionen, SozSi 1998,  
*Beauchamp/Childress*, Principles of Biomedical Ethics, 2001  
*Berka*, Rechtliche Probleme im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen, in: *Tomandl*,  
*Berka*, Die Grundrechte – Grundfreiheiten und Menschenrechte in Österreich (1999)  
*Bender*, Heilversuch oder klinische Prüfung, MedR 2005, 511  
*Buchborn*, MedR 1993,  
*Carstensen*, vom Heilversuch zum medizinischen Standard, DÄBl.86, 1989  
*Choonara*, mehr Arzneimittelsicherheit für Kinder, Deutsches Ärzteblatt 1999  
Sozialrechtliche Probleme bei der Ausübung von Heilberufen, 1996  
*Deutsch*, Handbuch Medizinrecht, 1999  
*Deutsch*, der Beitrag des Rechts zur klinischen Prüfung, NJW, 1995  
*Deutsch*, VersR 1991  
*Deutsch*, Berufshaftung und gefahrbehaftete Tätigkeit des Arztes, JBl 1992  
*Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 2008  
*Deutsch/Taupitz*, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, 2000  
*Di Fabio*, Rechtsentscheidungen im Rechtsstaat, Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, 1994  
*Dittrich/Tades*, ABGB

*Dohr/Pollierer/Weiss*, DSG Datenschutzrecht, 2006  
*Donabedian*, Evaluating the Quality of Medical Care, 1966  
*Ecker/Michtner/Schuster*, Medizinproduktegesetz, 1997  
*Ehmann/Helfrich*, EG Datenschutzrichtlinie, 1999  
*Emberger/Fössl-Emberger* in *Aigner/Emberger/Fössl-Emberger*, die Haftung des Arztes, 1991  
*Engelbrecht/Gruber/Risak*, Werkverträge und atypische Dienstverträge, 2002  
*Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, 1979  
*Fischer-Czermak*, zur Handlungsfähigkeit Minderjähriger nach dem Kindschaftsrechts-  
Änderungsgesetz 2001, 2002, ÖJZ  
*Fischer-Czermak* in: *Fischer-Czermak/Hopf/Schauer*, das ABGB auf dem Weg in das 3. Jahrtausend,  
2003  
*Fröhlich*, Forschung wider Willen, 1999  
*Füszl/Semp*, Pharmazeutische Vorschriften, 2003  
*Glaeske/Dierks*, Off-Label-Use, Weichenstellung nach dem BSG-Urteil 2002  
*Greitemann*, das Forschungsgeheimnis, 2001  
*Gschnitzer/Faistenberger/Barta/Eccher*, Österreichisches Schuldrecht Besonderer Teil und  
Schadenersatz, 1988  
*Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz, 2008  
*Hamm/Möller*, Datenschutz und Forschung 1999  
*Hart*, Ärztliche Leitlinien, 2000  
*Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen, 1995  
*Höpfel/Ratz* (Hrsg), Wiener Kommentar zum StGB  
*Höpfel*, Schutz der Gesundheit durch Strafrecht? in *Barta/Kern*, Recht auf Gesundheit, 2002  
*Hutchinson*, How Drugs are developed, 1998  
*Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen – Das  
Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische  
Forschung, 2008.  
*Kloesel/Cyran*, Kommentar zum deutschen AMG  
*Knyrim*, Datenschutzrecht, 2003  
*Köhler*, Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten, NJW, 2002  
*Kollhosser/Kreff*, MedR, 1993  
*Kopetzki*, Unterbringungsrecht II, 1995  
*Kopetzki*, Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit, 2002  
*Kopetzki*, Handverpflanzung als erlaubter Heilversuch in: Die Presse, 27.3.2000  
*Kopetzki*, Landesbericht Österreich in: *Taupitz*, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin  
des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung, 2001  
*Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, 2003  
*Kopetzki*, Muss Forschung „ethisch vertretbar“ sein? in *Jablonek/Kucsko-  
Stadlmayer/Muzak/Perthold-Stoitzner/Stöger*, FS Heinz Mayer zum 65. Geburtstag – Vom praktischen  
Wert der Methode (2011) 253-274.  
*Kopetzki*, Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts? In  
*Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung (2010) 56-89.  
*Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung, 2010  
*Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht  
*Krejci* in: *Rummel, Kommentar zum ABGB*  
*Kriele*, NJW 1976,  
*Kuhlmann*, Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen, 1996  
*Kühn*, Ethikkommissionen aus der Sicht der Standesorganisationen, 1981  
*Kwizda*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, 1998  
*Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, 2002

Leitlinienmanual der AWMF, [www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II\\_List.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_List.htm)  
*Lippert/Eisenmenger*, Forschung am Menschen, 1999  
*Luf*, Zur Ethik der Ethikkommissionen, Tätigkeit und Rechtsgrundlage der Ethikkommissionen in Österreich, in: Bernat/ Böhler/Weilinger, Festschrift für Heinz Krejci zum 60.Geburtstag, 2001  
*Maggon/Brandt*, Standard Operating Procedures and the Conduct of Clinical Trials, *Appl.Clin.Trials* 3(7) 46-49, 1994  
*Mayer-Schönberger/Brandl*, Datenschutzgesetz 2000,1999  
*Müllner*, erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik, evidence based medicine,2002  
*Noll* in: *Kern/Mazal*, Die Grenzen der Selbstbestimmung, 2003  
*Novak*, Leitlinien in der Medizin, 2000  
*Ortwein*, das Arzneimittel,2001  
*Osterwald*, Die Deklarationen des Weltärztebundes von Helsinki in den revidierten Fassungen von Tokio und Venedig, In: *Töllner*, Die Ethik-Kommission in der Medizin, 1990  
*Pircher*, das Verhältnis der Einwilligung zum Behandlungsvertrag, RdM 1999  
*Platt/Mühlberg* in *Platt/Mutschler*, Pharmakotherapie im Alter, 1999  
*Pöltner*, Grundkurs Medizin-Ethik, 2002  
*Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit? in *Körtner/Kopetzki/Druml* (Hrsg), Ethik und Recht in der Humanforschung,2010  
*Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates – Humanforschung, Transplantationsmedizin, Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich (2006).  
*Radner*, Medizin im Spannungsfeld von Ethik, Recht und Ökonomie, 2000  
*Raspe/Hüppe/Strech/Taupitz*, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, 2012  
*Reisinger*, Pilotstudie oder pivotal Studie, DZKF, 2001  
*Resch*, Sozialrecht, 2001  
*Rossetti/Marchetti et al.*, randomized clinical trials on medical treatment of glaucoma- are they appropriate to guide clinical practice? *Arch Ophthalmol* 111,1993  
*Sass*,Medizin und Ethik, 1988  
*Schwamberger*, Nichtbefassung der Ethikkommission-mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007  
*Schwarz*, klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 2000  
*Serban/Heisler*, Apothekengesetz und Apothekenbetriebsordnung 2005 – Kommentar, (2005).  
*Sickmüller*, Klinische Arzneimittelprüfungen in der EG, 1995  
*Stacher*, Placebo und Placebophänomen, 1995  
*Steffen*, Festschrift für E.Deutsch, 1999  
*Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts  
*Steurer*, Produkthaftung in der Medizin, 2001  
*Sträter* in: *De la Haye/Herbold*, Anwendungsbeobachtungen, 2000  
*Taupitz*, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung, 2001  
*Taupitz*, Die neue Deklaration von Helsinki, 2001  
*Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung – Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2002  
*Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, 2002  
*Tiedemann*, FS Schmitt  
*Toellner*, Die Ethikkommission in der Medizin, 1990  
*Ulsenheimer*, Bayr. Ärzteblatt 53, 1998,  
*Velten*, der medizinische Standard im Arzthaftungsprozess, 2000  
*Wagner*, Aspekte und Aufgaben der medizinischen Ethikkommission, 1981  
*Wagner*, Arzneimittel und Verantwortung, 1993  
*Wachenhausen*, medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, 2001  
*Wallner*, Ethik im Gesundheitswesen, 2004

*Wallner*, Healthcare zwischen Ethik und Recht, 2007  
*Weiß*, Kritische Betrachtung des Täuschungstatbestandes aus straf- und verfassungsrechtlicher Sicht, zugleich ein Beitrag zur Bestimmtheit von Strafnormen, AnwBl 1989  
*Wendt*, die ärztliche Dokumentation, 2001  
*Wiesing*, Ethik in der Medizin, 2000  
*Wiesing*, Die Ethik-Kommissionen, 2003  
*Zylka-Menhorn*, Off-label-Therapie: Den Schwarzen Peter hat der Arzt, Deutsches Ärzteblatt, Heft 51-52, 2001  
 .....und andere.....  
 Arzneimittelrecht EU / Eudralex  
 GCP, GVP, GDP, GMP Leitlinien  
 Good Scientific Practice, Richtlinien der Medizinischen Universität Wien, 2001 und 2011  
 Deklaration von Helsinki  
 Handbuch der Deklarationen der WHO  
 Leitlinie der WHO für die Arbeit von Ethikkommissionen die biomedizinische Forschungsprojekte begutachten, 2000 und 2002  
 Medizinprodukterecht  
 Standesrecht der Ärzte, Medizinischer Berufe  
 Kranken- und Kuranstaltenrecht  
 Rechtsprechung Österreich, Deutschland, Europa  
 Arzneimittelgesetze diverser Mitgliedstaaten der EU, speziell Österreich

### **Leistungsnachweise und Begutachter**

- Studiumsdauer erfüllt (Eintritt in das Doktoratsstudium „alt“ 2003).
- Rechtswissenschaftliche Methodenlehre Prof. Stadler (Note: „Sehr gut“)  
 Seminar zur Textanalyse Prof. Stadler (Note: „Sehr gut“)  
 (siehe beiliegendes Sammelzeugnis)
- Aus dem Diplomstudium anrechenbare Lehrveranstaltungen / Seminare aus Medizinrecht-Wahlfachkorb, der mit Auszeichnung bestanden wurde:
  - Diplomanden/Dissertanten-Seminar aus Medizinrecht (2 stündig) bei Univ.-Prof. DDr. Ch. Kopetzki / Forschung an Einwilligungsunfähigen am Beispiel stationär Untergebrachter (Note: „Sehr gut“)
  - Diplomanden/Dissertanten-Seminar aus Medizinrecht (2 stündig) bei Univ.-Prof. DDr. Ch.Kopetzki / Biomedizinkonvention (Klonen) (Note: „Sehr gut“)
  - Diplomanden/Dissertanten-Seminar aus Medizinrecht (2 stündig) bei Univ.-Prof. DDr. Ch.Kopetzki und Univ.-Prof. Dr. H. Fuchs / Strafrechtliche Aspekte in der Medizin / Bereich klinische Forschung (Note: „Sehr gut“)
- Aus dem Diplomstudium anrechenbare Lehrveranstaltungen aus Zivilrecht:
  - Seminar aus Bürgerlichem Recht (1 stündig) bei Univ.-Prof. Dr. R. Welser
- Aktuell werden ein Kurs und ein Seminar aus Biotechnologierecht (in Summe 3 stündig) sowie voraussichtlich ein Seminar in Zivilrecht (2-stündig) belegt.

Aufgrund der sowohl ethischen und medizinrechtlichen, als auch zivilrechtlichen und teilweise rechtsvergleichenden Schwerpunkte werden als Begutachter Univ.- Prof. DDr. Christian Kopetzki und Univ.-Prof. Mag. Dr. Helmut Ofner, LL.M. vorgeschlagen, beide sind auch Lektoren im Medizinrechtswahlfachkorb.