

Der Stand der medizinischen Erkenntnisse

*Seminar im Schwerpunkt Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht
im Sommersemester 2017¹*

Zahllose Bestimmungen des Medizin- und Gesundheitsrechts beziehen sich auf den „aktuellen“ oder „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“. So sollen Entscheidungen über Art und Umfang der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe dieses Stands getroffen werden, aber auch hinsichtlich der Beurteilung der Gefahren, die sich aus medizinisch-therapeutischen Maßnahmen ergeben können, wird in Gesetzen pauschal auf den wissenschaftlichen Erkenntnisstand verwiesen. Die zentralen Fragen des Seminars lauten, wie Bezugnahmen des Rechts auf außerrechtliche Standards verstanden und inwieweit sie „durchgehalten“ werden können, wenn die Einheit medizinischen Wissens zerfällt.

I. Grundlagen

1. Gefahr, Risiko, Restrisiko: Der gesellschaftlich akzeptable Schaden bei behördlichen Zulassungsentscheidungen in der Rechtsprechung des BVerfG und des BVerwG
2. Regeln der Wissensgewinnung im Medizin- und Technikrecht: Der „Stand der Technik“ und der „Stand der medizinischen Erkenntnisse“
3. Die Prozeduralisierung der Wissensgenerierung und Wissensbewertung im Medizin- und Verwaltungsrecht

II. Transplantationsrecht

4. Die Organentnahmeregelungen des TPG auf dem Prüfstand: Zustimmungs-, Entscheidungs- oder doch Widerspruchslösung?
5. Die Feststellungskompetenz der Bundesärztekammer nach § 16 TPG: Greift ein nicht eingetragener Verein in Patientengrundrechte ein?
6. Rechtsschutz im Transplantationssystem
7. Die Koordinierung der Spenderorganvergabe durch Stiftungen: Legitimation und Effektivität der Deutschen Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant
8. Das nationale Transplantationsregister

III. Arzneimittelrecht

9. Kriterien und Methoden zur Bewertung der Arzneimittelsicherheit im transnationalen Recht: Der Einfluss der ICH auf die Regeln der Zulassung pharmazeutischer Produkte
10. Die Bedeutung des wissenschaftlichen Fortschritts für die Beurteilung der Unbedenklichkeit eines zugelassenen Arzneimittels nach § 5 AMG

¹ In dem Seminar kann nach Absprache mit den verantwortlichen Hochschullehrern auch der „Grundlagenschein“ (§ 31 Abs. 2 Nr. 1 PO) sowie der Seminarschein aus dem Schwerpunkt (§ 31 Abs. 2 Nr. 2 PO) erworben werden.

11. „Dual Use“ in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

IV. Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung

12. Die Feststellung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse gem. durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, Krankenkassen und Gerichte
13. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung
14. Das Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts
15. Der Begriff der evidenzbasierten Medizin im SGB V
16. Die „frühe Nutzenbewertung“ nach § 35a SGB V
17. Mindestmengen als Qualitätssicherungsinstrument: Rechtliche Zulässigkeit und praktische Ausgestaltung
18. Alternative Behandlungsmethoden im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung: Bewertungsverfahren und Verordnungsfähigkeit
19. Die Berufsfreiheit des Vertragsarztes in der höchstrichterlichen Rechtsprechung

V. Haftungsrecht

20. Die Bestimmung der erforderlichen Sorgfalt im Rahmen der ärztlichen Behandlung – Relevanz und Konkurrenz von evidenzbasierter Medizin, ärztlichen Leitlinien und einzelnen medizinischen Sachverständigen
21. Die Rolle des Sachverständigen bei der Ermittlung des Standes der medizinischen Erkenntnisse im Krankenversicherungs- und Arzthaftungsrecht