

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XIII
-----------------------------	------

Einleitung	1
------------------	---

Kapitel 1: Begriff und Bedeutung der Systemmedizin	5
---	----------

A. Begriff der Systemmedizin	5
I. Verschiedene Definitionsansätze	5
1. Definition der Europäischen Kommission	5
2. Definition des Bundesministeriums für Bildung und Forschung ..	6
3. Zusammenführung zu einer Arbeitsdefinition	6
II. Abgrenzung gegenüber verwandten Begriffen	7
1. Systembiologie	7
2. Individualisierte Medizin	8
3. Gendiagnostik	9
B. Ziele der Systemmedizin	11
I. Gegenwärtige Herausforderungen im Gesundheitssystem	12
II. Wissenschaftlicher Lösungsansatz: Systemmedizin	13
III. Fazit	16
C. Systemmedizin zwischen Forschung und ärztlicher Behandlung	17
I. Ärztliche Behandlung	18
1. Standardbehandlung	18
2. Versuchsbehandlung	18
II. Medizinische Forschung	20
III. Abgrenzung	20
1. Kriterien zur Feststellung der Zweckrichtung	22
2. Bewertung sog. Mischfälle	24
3. Fazit	25
IV. Einordnung systemmedizinischer Maßnahmen	26

Kapitel 2: Herausforderungen und Voraussetzungen der	
Integration systemmedizinischer Ansätze in das Gesundheitssystem	29

A. Gefährdung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	29
I. Grundlagen des informationellen Selbstbestimmungsrechts	31
1. Schutzzumfang	31
a) Personenbezogene Daten i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO	32
b) Personenbezug in der Systemmedizin	33
2. Regelungsadressaten	36
3. Beschränkungen	38
II. Recht auf Nichtwissen	40
1. Rechtstheoretische und -dogmatische Herleitung	41
2. Anwendungsbereich	42
3. Normative Durchsetzungsschwierigkeiten	44

4. Verhältnis zum Recht auf Wissen.....	45
5. Zwischenfazit	46
III. Fazit	47
B. Rechtliche Vorgaben für den Umgang mit Daten	
in der Systemmedizin	48
I. Art der zu erhebenden Daten	48
1. Gesundheitsdaten	49
2. Sozialdaten	52
3. Leistungsdaten	54
4. Sonstige Begriffe	55
5. Fazit	56
II. Involvierte Protagonisten und ihre Interessen an den Daten	57
1. Traditionelle Protagonisten im Gesundheitswesen	57
a) Patient	58
b) Leistungserbringer	58
c) Leistungsträger	59
2. Innovative Akteure	60
3. Fazit	61
III. Rechtsquellen.....	61
1. Unionsrecht.....	61
a) Anwendungsbereich.....	62
b) Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung	67
c) Betroffenenrechte	79
d) Verhältnis zum nationalen Recht: Anwendungsvorrang	82
2. Nationales Recht	84
a) Allgemeines Datenschutzrecht.....	84
b) Bereichsspezifisches Datenschutzrecht	88
IV. Fazit	94
C. Diskriminierungsgefahren – am Beispiel des	
privatrechtlichen Versicherungssektors	95
I. Vorvertragliche Anzeigepflichten des	
Versicherungsnehmers gemäß VVG	97
1. § 19 VVG	97
2. § 213 VVG	99
II. Besonderer Schutz genetischer Daten	100
1. Selbstverpflichtungserklärung des Gesamtverbandes	
der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.....	100
2. § 18 GenDG	101
a) Grundsatz: Verbote des § 18 Abs. 1 S. 1 GenDG	101
b) Ausnahmen vom Verbot des	
§ 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GenDG	103
III. Übertragung der Grundsätze auf die Systemmedizin	106
1. VVG	106
2. GenDG	107
3. Fazit	107
IV. Exkurs: Systemmedizin und genetischer Exzeptionalismus	108
1. Begriff des genetischen Exzeptionalismus	109

2. Eine Debatte auf zwei Ebenen	110
a) Erste Ebene: Epistemologischer Sonderstatus	110
b) Zweite Ebene: Sonderstatus aufgrund normativ-ethischer Aspekte	113
c) Fazit	117
3. Relativierung durch die Systemmedizin	119

Kapitel 3: Auswirkungen der Systemmedizin auf das

Verhältnis von Arzt und Patient

A. Auswirkungen auf das Gepräge der Arzt-Patient-Beziehung	121
B. Auswirkungen auf die Grundvoraussetzungen ärztlichen Handelns	125
I. Indikation	126
1. Krankheit als traditioneller Bezugspunkt der medizinischen Indikation	128
2. Öffnung des Indikationskonzepts	130
a) Sachliche Ausdehnung	130
b) Zeitliche Ausdehnung	131
c) Auswirkungen der Systemmedizin	132
3. Bewertung möglicher Alternativkonzepte	133
4. Fazit	134
II. Fachgerechte Behandlung	134
1. Begriff des Standards	135
a) Vorrangstellung wissenschaftlicher Evidenz	136
b) Dynamische Ausgestaltung des Standards	137
c) Auswirkungen der Systemmedizin	138
2. Standardverfehlung	140
a) Grundlagen	140
b) Auswirkungen der Systemmedizin auf die Behandlungsfehlerhaftung des Arztes	143
3. Leitlinien und Standard	145
a) Begriff und Bedeutung von Leitlinien im Haftungsrecht ..	145
b) Leitlinien in der Systemmedizin	148
4. Fazit	150
III. Einwilligung nach ärztlicher Aufklärung	150
1. Aufklärung als notwendige Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung	152
a) Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht	153
b) Behandlungsalternativen	154
c) Umfang und Intensität	157
d) Zusätzliche Aufklärungspflichten	158
e) Fazit	159
2. Wirksame Einwilligung des Patienten	160
3. Fazit und Ausblick	162
C. Auswirkungen auf sonstige ärztliche Pflichten	164
I. Informationspflichten im weiteren Sinne	164
1. Therapeutische Information	164
2. Wirtschaftliche Information	166

3. Genetische Beratung	168
4. Datenschutzrechtliche Informationspflichten	171
II. Schweigepflicht des Arztes	173
1. Grundlagen der ärztlichen Schweigepflicht.....	173
2. Spezialgesetzliche Ausprägung in § 11 GenDG.....	175
3. Verhältnis zum allgemeinen Datenschutzrecht.....	176
4. Ärztliche Schweigepflicht in der arbeitsteiligen Medizin	177
5. Spannungsverhältnis zwischen Schweigepflicht und Drittinteressen	181
a) Konfligierende Patienten- und Drittinteressen.....	182
b) Lösung de <i>lege lata</i> hinsichtlich genetischer Daten: § 10 Abs. 3 S. 4 GenDG	183
c) Richterrechtliche Lösung hinsichtlich sonstiger Gesundheitsinformationen	185
d) Lösungsansatz für die Systemmedizin	187
6. Fazit	189
D. Exkurs: Medizinisches Erprobungshandeln in der Systemmedizin	190
I. Legitimationsvoraussetzungen medizinischen Erprobungshandelns	190
1. Individueller Heilversuch	191
2. Forschungseingriff	193
3. Datenschutzrechtliche Anforderungen	195
II. Zufallsbefunde in der Systemmedizin	196
1. Begriff und Bedeutung	197
2. Umgang mit Zufallsbefunden	198
a) Behandlungskontext.....	198
b) Forschungskontext	199
c) Fazit.....	201
Kapitel 4: Zusammenfassung und Ausblick.....	203
A. Begriff und Bedeutung der Systemmedizin	203
B. Herausforderungen und Voraussetzungen der Integration systemmedizinischer Ansätze in das Gesundheitssystem	204
I. Gefährdung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.....	204
II. Datenschutzrechtlicher Rahmen	205
III. Diskriminierungsgefahren	207
C. Auswirkungen der Systemmedizin auf das Verhältnis von Arzt und Patient.....	208
I. Auswirkungen auf das Gepräge der Arzt-Patient-Beziehung.....	208
II. Auswirkungen auf die Grundvoraussetzungen ärztlichen Handelns und sonstige ärztliche Pflichten	209
III. Medizinisches Erprobungshandeln in der Systemmedizin	212
D. Gesamtfazit.....	213
Literaturverzeichnis	215