

pharmazeutische medizin § 3



RECHT

Gendiagnostik in der Arzneimitteltherapie: Juristische Anforderungen

ZUR SACHE

Qualitätsregister tragen zur Produktsicherheit, Innovationsentwicklung und Standortsicherung in Europa bei



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

Gendiagnostikgesetz: Anliegen, Anwendung und Grenzen

Gendiagnostik in der Arzneimitteltherapie: Juristische Anforderungen

Das neue Gendiagnostikgesetz (GenDG) [1] beansprucht auch in der Arzneimitteltherapie Beachtung, soweit zwecks prognostischer Ermittlung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Medikamentengabe beim individuellen Patienten eine gendiagnostische Untersuchung durchgeführt wird. Nachfolgend werden zentrale Regelungen des GenDG und ihre jeweiligen Anwendungsvoraussetzungen und -grenzen näher beleuchtet. Der Beitrag geht auf einen Vortrag zurück, den der Verfasser anlässlich des 14. Jahreskongresses für Klinische Pharmakologie am 19. Oktober 2012 in Rostock präsentiert hat.

| Professor Dr. Gunnar Duttge, Zentrum für Medizinrecht, Göttingen

„Personalisierte“ Arzneimitteltherapie

Nach konservativen Schätzungen sterben in Deutschland jährlich ca. 16.000 bis 25.000 Menschen an den Nebenwirkungen von Arzneimitteln [2]. Seit Langem ist bekannt, dass Patienten mit identischer Krankheitsdiagnose aufgrund ihrer individuellen biologischen Charakteristika unterschiedlich auf Medikamente ansprechen

können. Die Erkenntnis, dass es nicht selten die genetische „Ausstattung“ des Einzelnen ist, welche die jeweilige Wirkung (Wirksamkeit und Verträglichkeit) eines Arzneimittels beeinflusst, treibt seit den 1950er-Jahren die Entwicklung der Pharmakogenetik an.

Seit Entschlüsselung des menschlichen Genoms und Intensivierung der humangenetischen Grundlagenforschung sieht die moderne Medizin am Horizont die verheißungsvolle Perspektive auf-

scheinen, in Zukunft jedem Patienten eine gerade auf ihn zugeschnittene, „passgenaue“, „maßgeschneiderte“ Arzneimitteltherapie anbieten zu können [3]. Etwas realistischer dürfte es aber wohl sein, nicht von einer buchstäblich individualisierten Medikamentengabe zu träumen, sondern die Möglichkeiten einer „stratifizierenden Arzneimitteltherapie“ auszuloten: Auf der Basis (gen-)diagnostischer Tests wird die Zugehörigkeit des jeweiligen Patienten zu einer zuvor definierten Gruppe festgestellt, die von einer bestimmten Therapie voraussichtlich profitieren oder nicht profitieren wird (siehe Abbildung).

Soweit das anschließend verabreichte Medikament unmittelbar auf die genetische Ausstattung des Menschen Einfluss nehmen soll oder aber selbst aus einer rekombinanten Nukleinsäure besteht, unterfällt es als „Gentherapeutikum“ den speziellen arzneimittelrechtlichen Vorgaben (vgl. § 4 Abs. 9 AMG – Arzneimittelgesetz) [4]. Soweit es jenseits einer solchen Gentherapie allgemein zwecks näherer Abklärung der voraussichtlichen Wirksamkeit und Sicherheit einer beabsichtigten Medikamentengabe um die Vornahme ge-

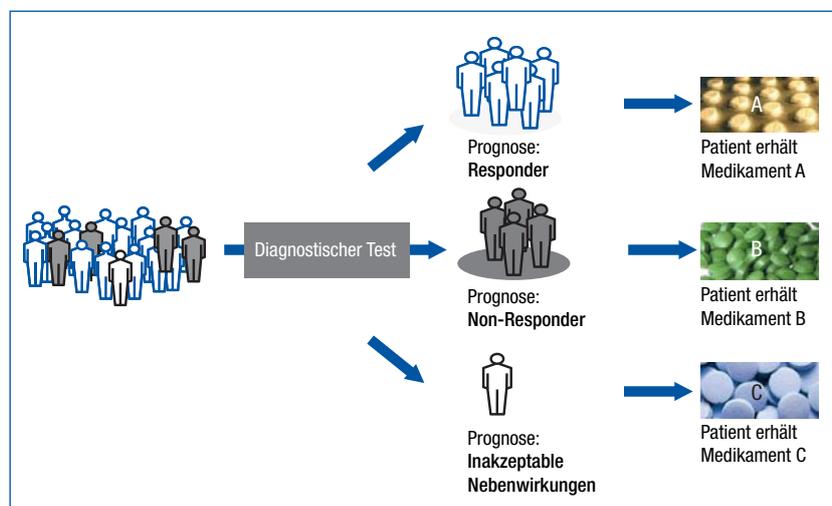


Abbildung: Stratifizierende Arzneimitteltherapie – Branchenreport des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) v. 05.05.2011 [vfa/vfa bio].

netischer Untersuchungen geht [5], müssen insoweit die Sondervorschriften des neuen Gendiagnostikgesetzes beachtet werden.

Gendiagnostikgesetz: Anliegen und Anwendungsbereich

Dem Gesetzgeber erschien es geboten, wegen der herausragenden Sensibilität genetischer Daten für deren Generierung und den weiteren Umgang mit ihnen eine Reihe von verfahrensrechtlichen Kautelen zu etablieren. Die Besonderheit („Exzeptionalität“) genetischer Daten sah er dabei vor al-

lem in deren „identitätsrelevanten Schicksalshaftigkeit“, und zwar nicht nur für den jeweiligen Träger der genetischen Ausstattung, sondern zugleich für die genetisch Verwandten („Drittbetroffenheit“). Mit dem (häufig belastenden) genetischen Wissen geht jedoch für den Betroffenen keineswegs immer die Möglichkeit einer zielführenden Gesundheitsprävention oder späteren Therapie einher; aus dem in der Bevölkerung weitverbreiteten genetischen Reduktionismus resultieren zugleich erhöhte Gefahren einer sozialen Stigmatisierung und Diskriminierung [6].

Dieses „Missbrauchspotenzial“ besteht nach § 3 Nr. 1 GenDG bei jeder „auf den Untersuchungszweck gerichteten genetischen Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften“, sofern eine spezifisch genetische Untersuchungsmethode (vgl. § 3 Nr. 2a-c GenDG: zytogenetische, molekularge-

netische sowie Genprodukteanalyse) gewählt wird. Maßgeblich ist somit eine dahingehende Untersuchungsabsicht, sodass die Feststellung genetischer Eigenschaften „bei Gelegenheit“ einer nicht darauf gerichteten Diagnostik von vornherein nicht vom Gesetz erfasst ist. Dies gilt insbesondere für sogenannte „Zufallsbefunde“ [7]. Des Weiteren ergibt sich daraus eine Nichtanwendbarkeit des GenDG auf (nachgeburtliche) Phänotypuntersuchungen. Auf die angestrebte Verwendungsweise der Analyseergebnisse (z.B. zur Ermittlung von Erkrankungswahrscheinlichkeiten, von Haftungsverantwortlichkeiten, sogenannten „Life-Style-Tests“ u.a.m.) kommt es hingegen nicht an.

Um den benannten Gefahren entgegenzuwirken, will das GenDG drei grundlegende Wertprinzipien nachhaltig stärken:

Erstens soll das sogenannte biogenetische bzw. bioinformationelle Selbstbestimmungsrecht garantiert werden, d.h. die Maxime, dass über das Ob-

ANZEIGE



SCOPE INTERNATIONAL YOUR FULL-SERVICE CRO

Scope International is an independent Full-Service CRO offering a complete range of clinical development and consulting services to the pharmaceutical, biotechnology and medical device industries. We focus on providing cost-effective services with industry leading benchmarks in both quality and timeline.

Discover why so many pharmaceutical and biotech companies choose to work with Scope International as their CRO of choice.

Scope International AG

Konrad-Zuse-Ring 18 | D-68163 Mannheim | Germany
Phone +49 [621] 429 39-0 | Fax +49 [621] 429 39-40
info@scope-international.com | www.scope-international.com



und Inwieweit der Erhebung wie Weiterverwendung genetischer Daten grundsätzlich der Einzelne selbst zu befinden hat.

Zweitens sollen die reglementierenden Vorschriften nachhaltig eine Diskriminierung von Menschen aufgrund ihres Erbmaterials ausschließen (so bereits Art. 21 der Europäischen Grundrechtecharta und Art. 11 der Biomedizinkonvention des Europarates; jetzt auch §§ 4, 18, 19 ff. GenDG).

Drittens schließlich soll die für „genetische Untersuchungen“ erforderliche Professionalität gewährleistet sein – z.T. zwecks verfahrensrechtlicher Absicherung der beiden erstgenannten Anliegen, z.T. schlicht als Ausfluss allgemeiner arztrechtlicher Grundsätze („Facharztvorbehalt“).

In Bezug auf letztgenannten Aspekt begrenzt § 7 GenDG die Kompetenz sowohl zur Durchführung genetischer Untersuchungen als auch zur genetischen Beratung grundsätzlich auf Fachärzte/-innen für Humangenetik. Diese Form der personellen „Qualitätssicherung“ kennt jedoch drei Ausnahmen: Zum einen akzeptiert das Gesetz auch das Tätigwerden von Nicht-Humangenetikern, sofern eine Zusatzqualifikation für „Medizinische Genetik“ erworben wurde. Zur Konkretisierung der Anforderungen für deren Erwerb hat die Gendiagnostik-Kommission (GEKO) inzwischen eine Richtlinie erlassen, die das Ableisten von (mindestens) 72 Fortbildungseinheiten sowie zehn praktischen Übungen unter Supervision eines Humangenetikers verlangt. [8]

Zum zweiten gilt dies nur für die Vornahme „prädiktiver genetischer Untersuchungen“, also solchen mit dem Ziel, eine „erst zukünftig auftretende Erkrankung oder gesundheitliche Störung“ oder eine „Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen“ abzuklären (§ 3 Nr. 8 GenDG). Sogenannte „diagnostische genetische Untersuchungen“, zu denen insbesondere solche zählen, die mit dem Ziel durchgeführt werden, das Vorliegen genetischer

Eigenschaften mit Relevanz für die Wirkung eines Arzneimittels abzuklären (vgl. § 3 Nr. 7c GenDG), dürfen dagegen als solche von jeder ärztlichen Person durchgeführt werden (§ 7 Abs. 1 GenDG).

Drittens schließlich darf mit der Vornahme einer genetischen Analyse auch eine andere Person oder Einrichtung beauftragt werden (§ 7 Abs. 2 GenDG). Die Verantwortung für die Beurteilung der Analyseergebnisse bleibt jedoch beim Auftraggeber, ebenso die Verantwortung für die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorkehrungen; deshalb, aber auch mit Blick auf die ärztliche Schweigepflicht (vgl. § 203 StGB – Strafgesetzbuch, § 9 MBO-Ä – Muster-Berufsordnung für Ärzte), dürfen personenbezogene Daten nur pseudonymisiert und mit Einwilligung der betroffenen Person übermittelt werden. [9]

Bioinformati- onelle Selbstbestimmung

Das Grundprinzip umfassender „Datenhoheit“ des Statusträgers impliziert, dass ihm die Entscheidungsbefugnis schon über die Vornahme einer genetischen Untersuchung, aber nicht minder über die Verwendung und Weitergabe der daraus gewonnenen Daten überantwortet ist.

Der „informed consent“ erfordert auch hier eine vorherige ärztliche Aufklärung, ohne die eine Einwilligung nicht wirksam ist. Die Aufklärung umfasst nach § 9 Abs. 2 GenDG insbesondere „Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der [...] erzielbaren Ergebnisse“, darüber hinaus die „vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der [...] Analyseergebnisse“, das „Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen“ sowie nicht zuletzt das „Recht [...] auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile hiervon nicht

zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen“.

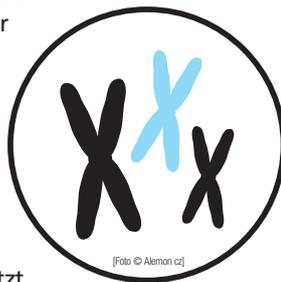
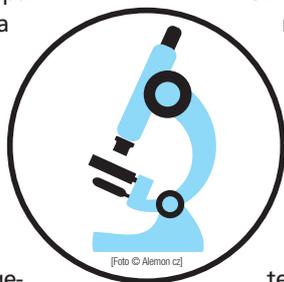
Mit der einmalig erteilten Einwilligung in die Vornahme der Untersuchung erschöpft sich somit das Partizipationsrecht des Betroffenen noch keineswegs: Vielmehr kann er bis zur Kenntnissgabe der Analyseergebnisse seine Zustimmung jederzeit (auch mündlich, was dann aber unverzüglich dokumentiert werden muss, § 8 Abs. 2 GenDG) widerrufen und dabei sowohl die Mitteilung der Analyseergebnisse an ihn selbst und noch mehr natürlich deren Weitergabe an Dritte verweigern (§§ 11 Abs. 4, 12 Abs. 1 S. 2, 4 GenDG). Zugleich muss dann auch die Probe grundsätzlich vernichtet werden, es sei denn, der Betroffene hat in deren Aufbewahrung bzw. anderweitige Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt (§ 13 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 GenDG).

Die Kenntniserlangung des eigenen genetischen Status ebenso wie zuvor schon die Frage, ob eine genetische Untersuchung überhaupt durchgeführt werden soll, kann jenseits der rein kognitiven Wissensdefizite u.U. auch erhebliche psychosoziale Probleme mit sich bringen. Aus diesem Grund hat der Gesetzgeber – dem sogenannten „Trennungsprinzip“ folgend [10] – über die reine Aufklärungspflicht hinaus das verpflichtende Angebot einer genetischen Beratung vorgesehen (§ 10 GenDG): Für diagnostische genetische Analysen trifft diese „Angebotspflicht“ (bezogen auf eine qualifizierte genetische Beratung durch einen Humangenetiker oder einen Arzt mit Zusatzqualifikation „Medizinische Genetik“, vgl. § 7 Abs. 3 GenDG) die verantwortliche ärztliche Person nach Vorliegen des Untersuchungsbefundes.

Bei prädiktiven Analysen besteht diese Pflicht bereits vor ihrer Vornahme, ergänzt um die weitere zur Einräumung einer „angemessenen Bedenkzeit“ bis zur Untersuchung.

Offene Fragen

Trotz erheblicher Detailfreude der neuen Vorschriften, die aus Praktikertersicht leicht den Eindruck einer



„Überregulierung“ und „Bürokratisierung“ weckt, besteht bei näherem Hinsehen eine Reihe von klärungsbedürftigen Einzelfragen. Dies gilt insbesondere für den fraglichen Gegenstand des „Nichtwissens“, für das sich die betroffene Person nach den Prämissen des „informed consent“ eigentlich „selbstbestimmt“ nur entscheiden kann, wenn ihr die Dimension dieses „Nichtwissens“ zumindest ansatzweise bekannt ist [11] – was wie ein unlösbarer circulus vitiosus erscheint.

Dieselbe strukturelle Problematik tritt zutage im Hinblick auf die Reichweite denkbarer Untersuchungsergebnisse, über die vorab aufzuklären ist: Soweit der Gegenstand einer genetischen Analyse nicht ausnehmend eng begrenzt ist, stellt sich – insbesondere mit Blick auf die modernen Technologien (wie Array-CGH, Exom- oder Gesamtgenom-Sequenzierung mittels „Next Generation Sequencing“ – NGS [12]) – die Frage nach genetischen Zufallsbefunden im Behandlungskontext [13]. Mit diesen ist um so eher zu rech-

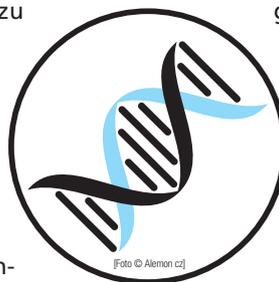
nen, je umfangreicher und sensitiver sich die gewählte Analyseverfahren darstellt. Wie soll aber über etwas vorab aufgeklärt werden, was zu diesem Zeitpunkt noch zum Reich des Nicht-Gewussten zählt?

Die Dimension dieser grundlegenden Problematik reicht sogar noch weiter: Zwar ist der Anwendungsbereich des GenDG auf die Vornahme genetischer Untersuchungen „zu medizinischen Zwecken“ begrenzt, d.h. unter explizitem Ausschluss der „medizinischen Forschung“ (§ 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 GenDG). Umstritten ist jedoch die Rechtslage, wenn im Rahmen von Forschungsprogrammen gewonnene genetische Daten – sofern auf einzelne Probanden beziehbar – zu medizinischen Zwecken verwendet werden sollen, womöglich auf deren ausdrücklichen Wunsch: Einerseits spricht vieles für den Standpunkt, der darauf beharrt, dass solche genetischen Untersuchun-

gen eben zu Forschungszwecken durchgeführt wurden und infolgedessen das GenDG nicht anwendbar ist. Hiergegen wird aber eingewandt, dass sich die Situation ab dem Zeitpunkt ändere, zu dem der Proband die entsprechenden Informationen über seine genetische Konstitution zu erfahren wünsche [14]. Dementsprechend seien dann die für die Mitteilung genetischer Daten geltenden Regelungen des GenDG direkt oder jedenfalls entsprechend anwendbar [15].

Nicht weniger bedeutsam ist die Frage, wie das Gesetz verstanden werden muss, wenn sein Anwendungsfeld auf „genetische Untersuchungen bei geborenen Menschen“ bezogen ist (§ 2 Abs. 1 GenDG):

Die daraus resultierende Unklarheit ist durch den Umstand bedingt, dass der Aktivitätszustand der – für sich unveränderbaren, da erbten – genetischen Ausstattung u.U. auch



ANZEIGE

TYRELL®

Personalservice

Wir sind Spezialisten!

TYRELL Personalservice GmbH ist ein Personaldienstleister, der ausschließlich im Bereich Life-Science-Industrie tätig ist.

Wir rekrutieren Fachpersonal:

- Zeitarbeit
- Festanstellung
- Freiberufler

insbesondere für folgende Bereiche:

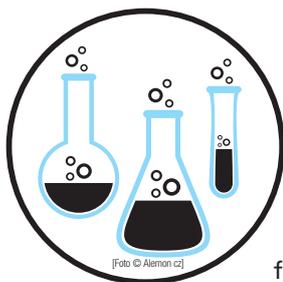
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- Arzneimittelsicherheit
- Medizinische Information/MedWiss

TYRELL Personalservice GmbH

Büro Berlin
 Dr. Rainer de la Haye
 Friedrichstr. 90 - 10117 Berlin
 T: +49 30 - 2025 - 3524
 r.delahaye@tyrell.eu

Büro Rheinland
 Anja Pütz
 Pascalstr. 15 - 52076 Aachen
 T: +49 2408 - 1457 - 771
 a.puetz@tyrell.eu

www.tyrell.eu



durch epigenetische Mechanismen (z.B. chemische Moleküle) beeinflusst wird, die ihrerseits je nach Umwelteinflüssen veränderbar sind [16]. So kommt dysfunktionalem Wirken epigenetischer Markierungen etwa für die Entwicklung bösartiger Tumore eine Schlüsselrolle zu, indem Gene fehlreguliert werden, die dadurch das Zellwachstum fördern oder aber nicht verhindern [17]. Neuartige Medikamente suchen deshalb regulatorisch in das epigenetische System einzugreifen, wenn konventionelle Therapien nicht mehr greifen [18].

Ob die diesbezügliche Diagnostik beim jeweiligen Krankheitsträger ebenfalls dem GenDG unterfällt, lässt sich dem Gesetz und seinen Materialien nicht widerspruchsfrei entnehmen: Einerseits enthält § 3 Nr. 2a-c GenDG eine abschließende Aufzählung aller einbezogenen „genetischen Analysen“ (s.o.) und spricht § 3 Nr. 7c GenDG in Bezug auf Arzneimittelwirkungen von einer Abklärung „genetischer Eigenschaften“, nicht jedoch von epigenetischen Faktoren; zudem findet sich der Begriff „genetische Untersuchung“ in der Gesetzesbegründung mit der Feststellung solcher Eigenschaften beschrieben, „die erbt oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworben, also bei der betroffenen Person in der Embryonalentwicklung entstanden sind“ [19]. Andererseits enthält dieselbe Gesetzesbegründung an anderer Stelle jedoch den apodiktischen Hinweis, dass zu den Analysen der molekularen Struktur von DNA oder RNA auch solche „zur Bestimmung epigenetischer Veränderungen“ zu zählen seien, „beispielsweise des Methylierungsstatus der DNA“ [20].

Der gesetzgeberische Wille ist somit eindeutig; von dem Gesetz selbst lässt sich das freilich nicht behaupten.

Anmerkungen und Quellen

[1] Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen v. 31.7.2009 (BGBl. I, 2529).
 [2] Pfunder H Personalisierte Medizin als Herausforderung für die Pharmaindustrie, in: Deutscher Ethikrat (Hrsg.)

Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer? 2013, S.71–77.
 [3] Duttge G, Dochow C Rechtliche Problemfelder einer „Personalisierten Medizin“, in: Niederlag W, Lemke H, Rienhoff O (Hrsg.) Personalisierte Medizin und Informationstechnologie. Innovative Konzepte, realisierte Anwendungen, gesellschaftliche Aspekte (Health Academy, Bd. 15), 2010, S. 251–268.
 [4] Dazu näher Duttge G Gentherapie. Rechtliche Aspekte, in: Baum B, Duttge G, Fuchs, M (Hrsg.), Gentherapie – Medizinisch-naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte (Reihe: Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des Deutschen Referenzentrums für Ethik in den Biowissenschaften Bd. 15), 2013, S. 41–77.
 [5] Schon heute wird bei bestimmten Arzneimitteln vor Verabreichung die Durchführung eines Gentests empfohlen, siehe <http://www.vfa.de/personalisiert>.
 [6] Siehe dazu näher die Gesetzesmaterialien, BR-Drucks. 633/08, S. 36; zum Für und Wider des – z.T. bestrittenen – „Exzeptionalismus“: Duttge G Die Schutzbedürftigkeit genetischer Daten, in: Hakeri/Rosenau (Hrsg.) Gendiagnostik und Recht, 2013 [im Erscheinen].
 [7] Vgl. BT-Drucks. 16/12713, S. 35 f; siehe auch Stockter U Kommentierung des GenDG. In: Prütting D (Hrsg.) Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 2. Aufl. 2012, § 3 Rn 5.
 [8] Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) über die Anforderungen an die Qualifikation zur und Inhalte der genetischen Beratung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 2a und § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG v. 1.7.2011, Bundesgesundheitsblatt 2011, 1248–1256.
 [9] Stockter U Kommentierung des GenDG, in: Prütting D (Hrsg.) Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 2. Aufl. 2012, § 7 Rn 13 f. – Für den nach § 8 Abs. 1 S. 3 GenDG den Laboren zu übermittelnden „Nachweis der Einwilligung“ soll nach vorherrschender Auffassung eine schlichte ärztliche Bestätigung („Einwilligung des Patienten liegt vor“) ausreichen, dazu jüngst Rosenau H, Linoh KP, Der Nachweis im Recht, Gesundheitsrecht 2013, 321–326.
 [10] Zu den Konzepten einer genetischen Beratung näher Henn W Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf die genetische Beratung, in: Duttge G, Engel W, Zoll B (Hrsg.) Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, 2011, S. 13–25; siehe auch die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. „Genetische Beratung“, in: medgen 2007, S. 452–454.
 [11] So soll etwa nach U Stockter ein allgemeiner Verzicht auf jegliche Aufklärung mangels hinreichender Bestimmtheit unwirksam sein (in: Duttge G, Engel W, Zoll B [Hrsg.] Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, 2011, S. 27–51 [44]).
 [12] Dazu wie zur spezifischen Problematik der Datenfülle näher Zibat A, Shoukier M, Schwaibold E Das Genom in der nächsten Generation der Analyseverfahren, in: Duttge G, Engel W, Zoll B (Hrsg.)

Genetische Individualität im Recht, 2012, S. 99–118.
 [13] Dazu jüngst Rudnik-Schöneborn S, Langanke M, Erdmann P, Robiensi J Ethische und rechtliche Aspekte im Umgang mit genetischen Zufallsbefunden – Herausforderungen und Lösungsansätze, in: Ethik in der Medizin 2013, DOI 10.1007/s00481-013-0244-x.
 [14] Rosenau H Diskussionsbeitrag, in: Duttge G, Engel W, Zoll B (Hrsg.) Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, 2011, S. 122.
 [15] Dafür u.a. Stockter U Kommentierung des GenDG, in: Prütting D (Hrsg.) Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 2. Aufl. 2012, § 2 Rn 32 und Vor §§ 7 ff. Rn 5.
 [16] Beck S, Berlin K, Eckhardt F Das Epigenomprojekt, medgen 2005, 265–269.
 [17] Schirghuber E, Klepsch F, Colinge J, Kubicek S Epigenetik in der Onkologie, Wiener Klinisches Magazin 2012, 10–18; Süring K Epigenetik – Das molekulare Gedächtnis für Umwelteinflüsse?, 2010, online: <http://www.umweltbundesamt.de/gesundheits/publikationen/epi-genetik.pdf> (S. 1–16 [7 f.]).
 [18] Zur „epigenetischen Krebstherapie“ etwa Brückner B, Lyko F DNA-Methyltransferase-Inhibitoren in der epigenetischen Krebstherapie, medgen 2005, 303–306.
 [19] Gesetzentwurf der Bundesregierung v. 29.8.2008, BR-Drucks. 633/08, S. 27.
 [20] Gesetzentwurf der Bundesregierung v. 29.8.2008, BR-Drucks. 633/08, S. 37.

AUTOR



Professor Dr. Gunnar Duttge ist Gründungs- und derzeit stellvertretender Direktor des Göttinger Zentrums für Medizinrecht sowie Direktor der Abteilung für strafrechtliches Medizin- und Biorecht an der Juristischen Fakultät der Universität Göttingen. Ein Verzeichnis zu seinen Publikationen ist unter www.uni-goettingen.de/de/forschung/18983.html abrufbar.

Kontakt
lduttge@gwdg.de