



**Universität
Zürich** UZH

Kompetenzzentrum Medizin- Ethik- Recht Helvetiae (MERH) – RWF

Recht und Ethik in der Personalisierten Medizin

**Die ETH Zürich in Bundesbern:
Massgeschneiderte Therapien**

Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag

Lehrstuhl für Strafrecht, Strafverfahrensrecht
und Medizinrecht

MERH – UZH



Genotyp 1

Genotyp 4

Genotyp 3

Genotyp 6

Genotyp 2

Genotyp 7 u





Rechtliche – ethische Herausforderungen

- **Arzt-Patienten-Beziehung:**

Enormer Wissenszuwachs, Expertensysteme, Befähigung zum Umgang mit personalisierter Medizin nötig; „Gläserner Patient“; angemessene Beratung; Vertrauenszuwachs - Vertrauensverlust?

- **Ökonomische Fragen:**

Kosten der Entwicklung und Anwendung von personalisierter Medizin; Vereinbarkeit mit Wirtschaftlichkeitskriterium des KVG? Kostenübernahmen durch Zusatzversicherungen? Medizin nur für „Reiche“?

- **Gesellschaftliche Fragen:**

Wahrnehmung des Menschen, Stigmatisierungstendenzen; richtiger Umgang mit den Datenmengen; Bereitschaft der Forschenden zur Zusammenarbeit; Paradigmenwechsel von den „all in one“-Blockbuster-Medikamenten und Diagnostika hin zur Stratifizierung; „direct-to-consumer“-Tests (DTC).

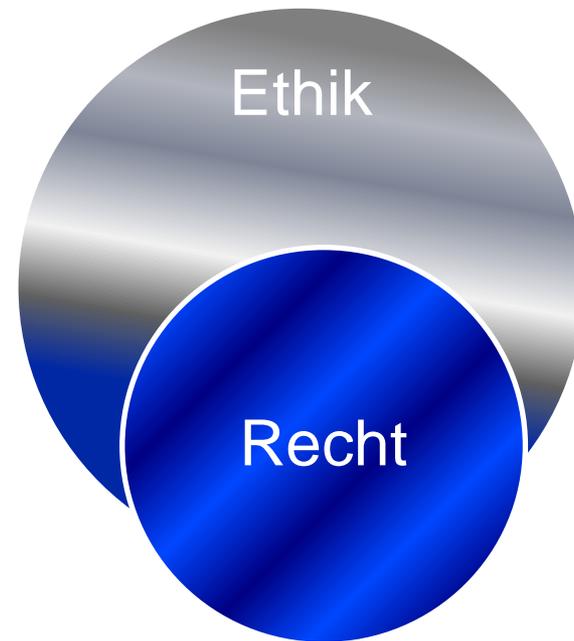
Verhältnis Ethik – Recht

Ethik

- Reflexion der Moral

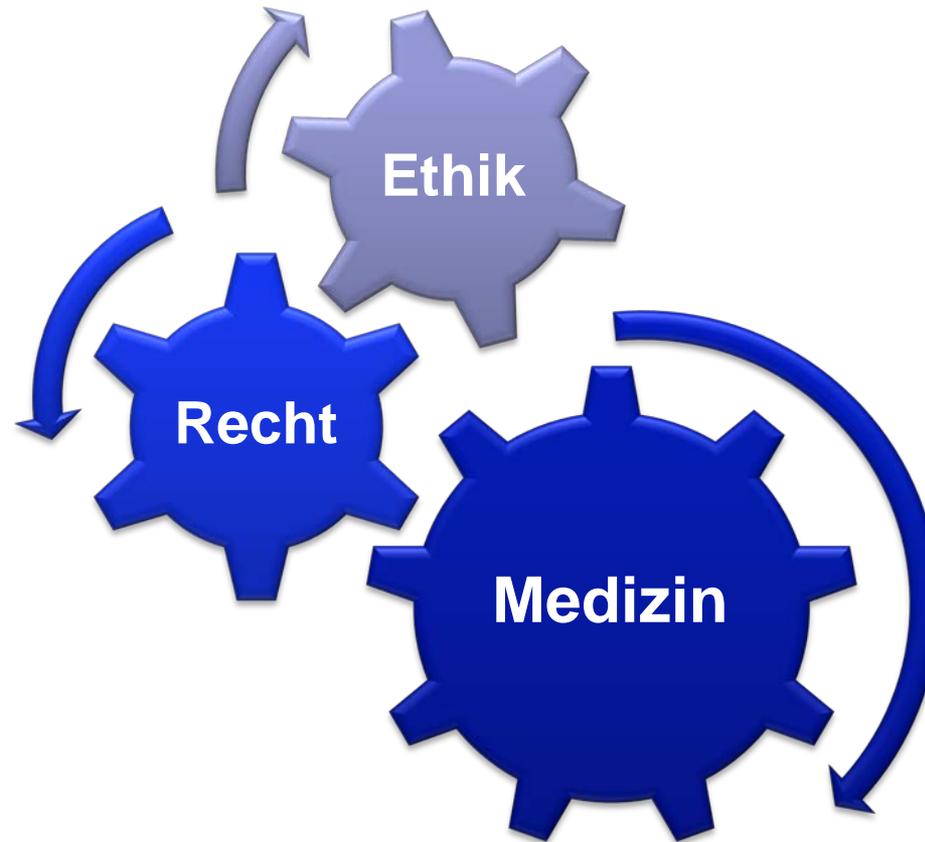
Recht

- “Ethisches Minimum”
- Werteneutrale Ordnung

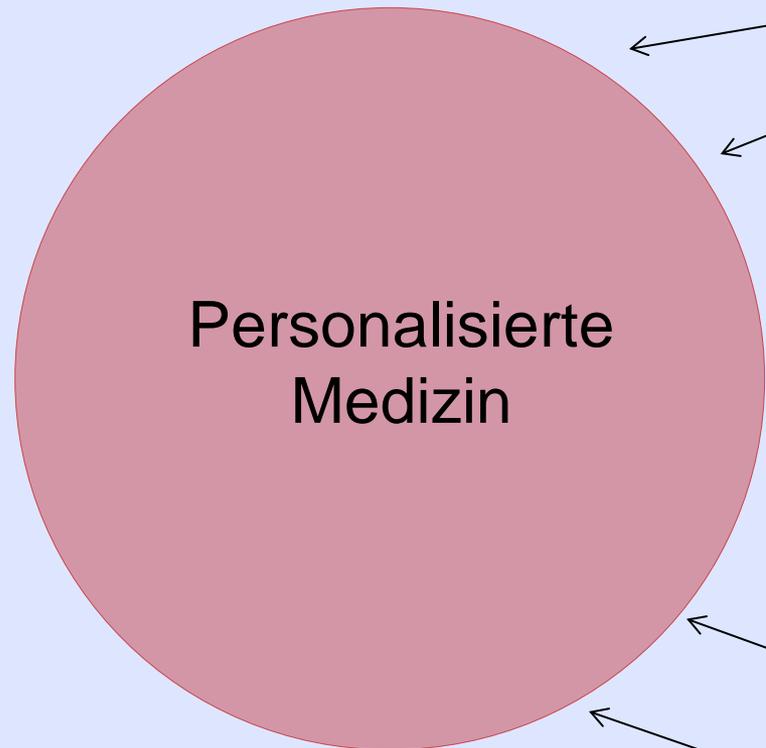




Ethik – Recht – Personalisierte Medizin



Rechtsrahmen Personalisierte Medizin



INTERNATIONAL

NATIONAL

BV

- Menschenwürde
- persönliche Freiheit
- lex artis
- Rechtsgleichheit etc.

EMRK,

Biomedizinkonvention

**HMG, HFG (2014), KVG,
ZGB, OR, STGB, DSG etc.**

KANTONAL

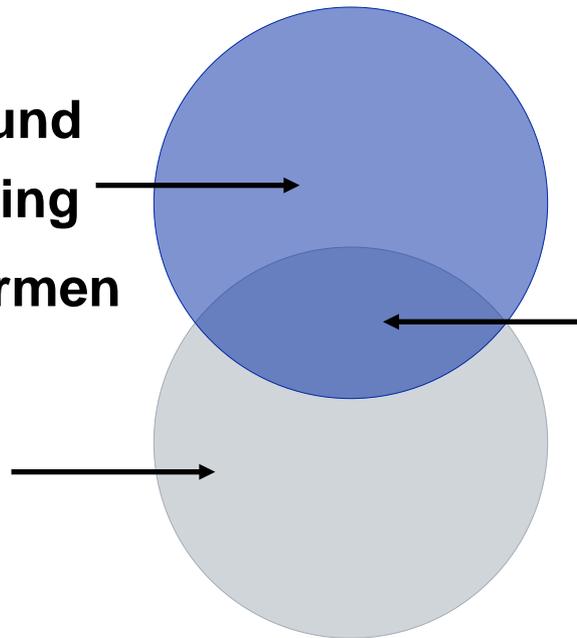
**GESUNDHEITSGESETZE,
PATIENTENGESETZE etc.**

STANDESRECHT

Personalisierte Medizin im Recht

**I. Im diagnostischen und
therapeutischen Setting
inkl. neue Therapieformen**

II. In der Forschung



**Überschneidungs-
Bereich:** Klinischer
Versuch, Anwendung
neuer Untersuchungsmethoden, neuer
Medikamente bei
grösseren Patientengruppen



Themenkreis: Neue Therapieformen

- Steht **keine** Standardbehandlung zur Verfügung, wirkt sie nicht / nicht mehr.
- Wird dann bei einem **konkreten** Patienten ausserhalb einer Studie eine nicht-etablierte Behandlung, z.B. Tumorbehandlung, mit neuem genetisch bestimmten Antikörper durchgeführt, liegt i.d.R. eine neue Therapieform und keine Forschung vor.
- **Folge:** Arzt hat erhöhte Sorgfaltspflichten / besondere Aufklärung des Patienten/sorgfältige Dokumentation

Abgrenzung: Werden bei **wiederholtem** und **systematischem** Vorgehen verallgemeinerbare Erkenntnisse angestrebt, liegt i.d.R. Forschung vor. → HMG, HFG (Versuch Phase III)



Themenkreis: Aufklärung und Einwilligung des Patienten (in medizinische Behandlung, Anlage von Datensammlung etc.)

- a. **Vor** der medizinischen Massnahme
 - b. nach **zureichender Aufklärung**: Diagnose, Verlauf, Risiko, Verwendung der Daten etc.
 - c. Einhaltung besonderer gesetzlicher Vorgaben, z.B. des GUMG, HFG (wenn Therapie gleichzeitig Teil der Forschung ist) etc.
immer bezogen auf die Krankheit und medizinische Massnahme(n).
- ➔ Was ist mit den **Folgen**, der **Ungewissheit**, z.B. bei **Zusatzbefunden**, den **Auswirkungen** auf die Angehörigen etc.?
 - ➔ Kann das Recht auf Nichtwissen gewahrt werden?
 - ➔ Kann der Patient die **Fachinformation** und die **Auswirkungen** auf sein Leben **verstehen**?
 - ➔ Wird der **Patient** und seine Daten zum **Forschungsobjekt** (vgl. Manifest bessere Gesundheitsdaten)?

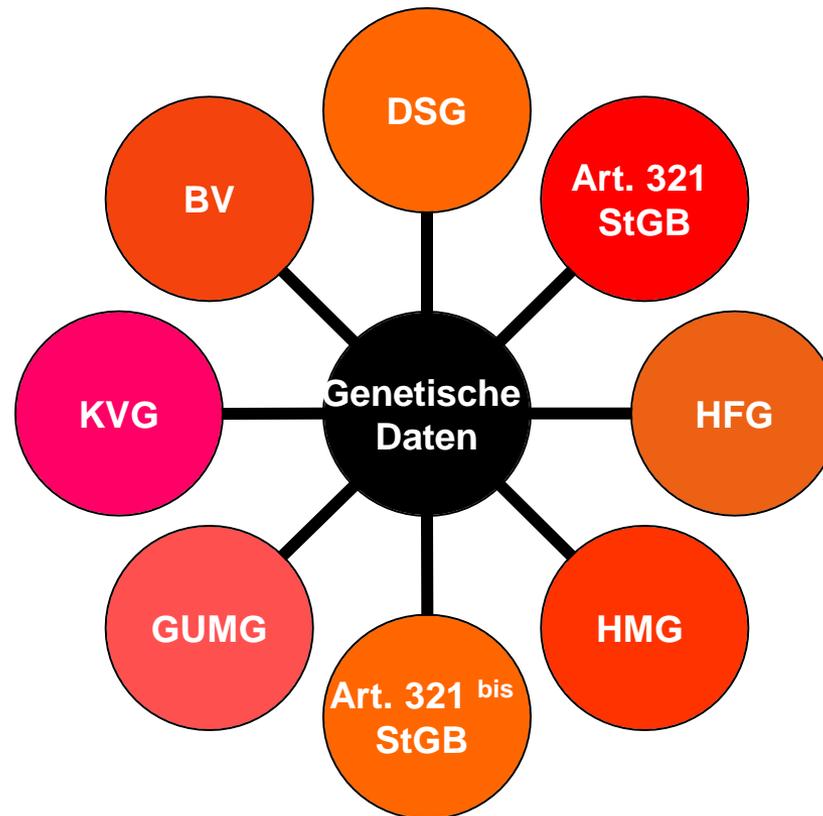


Themenkreis: Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG)

- **Genetische Untersuchungen** dürfen nur für **medizinische Zwecke**
 - im **medizinischen** Bereich,
 - unter engen Vorgaben im **Arbeits-, Versicherungs-** und im **Haftplichtbereich** und
 - unter strikter Wahrung der **Selbstbestimmung** durchgeführt werden, Art. 1, 5 GUMG.

➔ **Direct-to-Consumer-Tests in der Schweiz nicht zugelassen**
- Nötig ist eine **hinreichende Aufklärung**.
- Recht auf Nichtwissen nach hinreichender Aufklärung.
- **Verbot der Diskriminierung** wegen des Erbgutes. ➔ Dies sollte sich künftig **generell** auf den Umgang mit genetischen Informationen durch die **Versicherungen** erstrecken!

Themenkreis: Datenschutz^x



^x nicht abschliessende
Aufzählung

Themenkreis: Krankenversicherung

Grundversicherung (KVG):

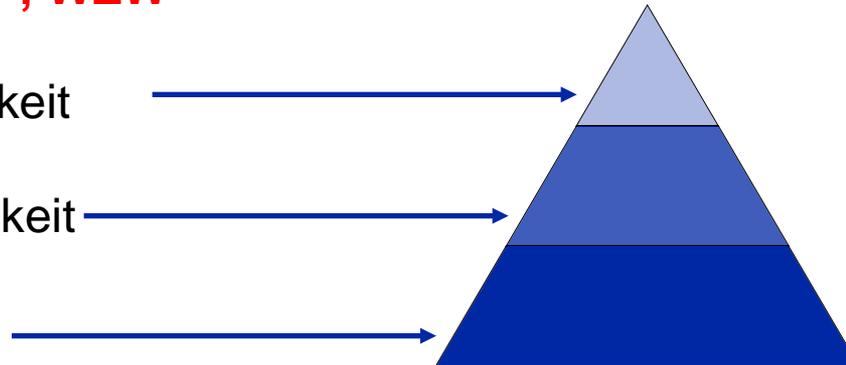
➤ Prinzip der **Zwangssolidarität**:

- Aufnahme der zu versichernden Person **unabhängig** von **Gesundheitszustand** und **Erkrankungsrisiken** in die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP).
- Sie **muss** sich versichern lassen.

- **Versicherungsprämie** wird vom Versicherer einheitlich und grundsätzlich **unabhängig vom individuellen Erkrankungsrisiko** festgelegt.

Leistungen der OKP, **WZW**

- Wirtschaftlichkeit
- Zweckmässigkeit
- Wirksamkeit





Themenkreis Forschung

Heute:

Bundesrecht, z.B. Heilmittelrecht, kantonale Regelungen.

Künftig (ab 01.01.2014): **Humanforschungsgesetz**

- Ergänzt durch Verordnungen und allgemeine Regelungen
- Betrifft Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers und den dazugehörigen Daten
- **Biodatenbanken sind nur rudimentär geregelt**
Art. 43 HFG: Wer biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten zu Forschungszwecken aufbewahrt, muss sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang schützen sowie die betrieblichen und fachlichen Anforderungen erfüllen.
- Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Aufbewahrung.



Umgang mit Daten und biologischem Material HFG Grundsätze

- **Verwendung genetischer Daten / biologischem Material**
 - bei (Nicht-)Verschlüsselung: Aufklärung und Einwilligung der zuständigen Person (Teilnehmer, Vertretung etc.),
 - anonymisierte Verwendung: vorgängige Information und der fehlende Widerspruch der zuständigen Person

- **Verwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Daten**
 - Unverschlüsselt: Aufklärung und Einwilligung,
 - Verschlüsselung: fehlender Widerspruch.

- **Ausnahme**
 - **Ersatz der Einwilligung** / Information bei (nicht-)genetischen Personendaten/ biologischem Material durch Bewilligung Ethikkommission unter bestimmten Bedingungen.



Schlussfolgerung – Personalisierte Medizin

Es braucht:

- ✓ **Solide Forschung**
- ✓ **Umsetzung der neuen Möglichkeiten in die medizinische Praxis**
 - **Bezahlbare Medikamente und Therapien**
 - **Tragfähige Patientenaufklärung**
 - **Ausreichend Beratungskompetenz**
- ✓ **Eine Revision des GUMG**
- ✓ **Keinen Versicherungsausschluss aufgrund genetischer Disposition**
- ✓ **National einheitliche und durchdachte (Bio-)Datenbanken.**
- ✓ **Einen wirksamen Datenschutz**
- ✓ **Eine breit abgestützte gesellschaftliche Diskussion über die Nutzen und Risiken der personalisierten Medizin**

Zum guten Ende

Vielen Dank für Ihre geschätzte
Aufmerksamkeit.

Fragen / Anmerkungen?

Lst.tag@rwi.uzh.ch

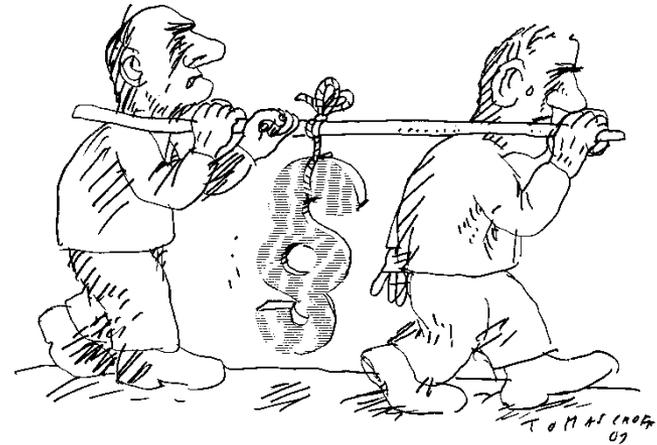


Bild: Dr. Jan Tomaschoff