

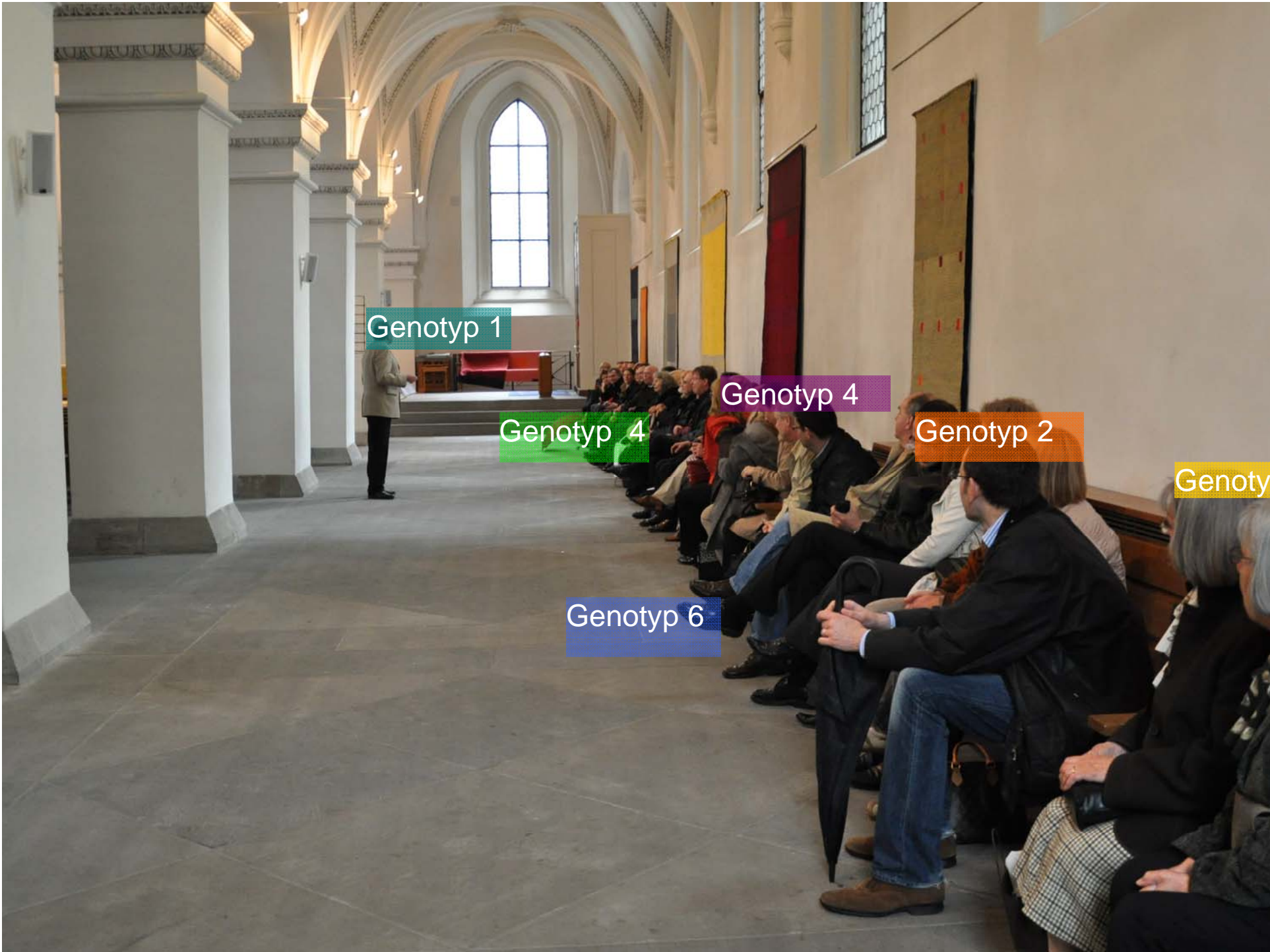


Personalized Medicine - Legal aspects

Rechtliche Aspekte der personalisierten Medizin

Chair of Criminal Law, Criminal Proceeding and Medical Law

Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag



Genotyp 1

Genotyp 4

Genotyp 4

Genotyp 2

Genotyp

Genotyp 6



Überblick

- **Begriffsbestimmung**
- **Herausforderungen**
- **Medizinische Behandlung**
 - Grundsätze
 - Therapiefreiheit
 - Einwilligung
 - Genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG); Berufsgeheimnis, Art. 321 StGB; Datenschutz
 - Krankenversicherungsrecht
- **Forschung**
 - Heilmittelrecht
 - Humanforschung



Personalisierte Medizin

Synonym:

- individualisierte Medizin

Wodurch?

- Erforschung der **molekularen** Ursachen und Zusammenhänge beim Krankheitsgeschehen
- Einsatz von Biomarkern bei der Diagnostik
- Stratifizierung von Patientengruppen
- Optimierte Medikamente und Medizinprodukte durch genetische Information



Herausforderungen

- **Arzt-Patienten-Beziehung:**

Wissenszuwachs, Expertensysteme, Befähigung des Umgangs mit personalisierter Medizin durch Arzt und Patient, Vertrauenszuwachs oder Vertrauensverlust?

- **Ökonomische Fragen:**

Entwicklung und Anwendung personalisierter Medizin ist kostenintensiv. Vereinbarkeit mit den Wirtschaftlichkeitskriterium des KVG? Kostenübernahmen durch Zusatzversicherungen? Medizin nur für „Reiche“?

- **Gesellschaftliche Fragen:**

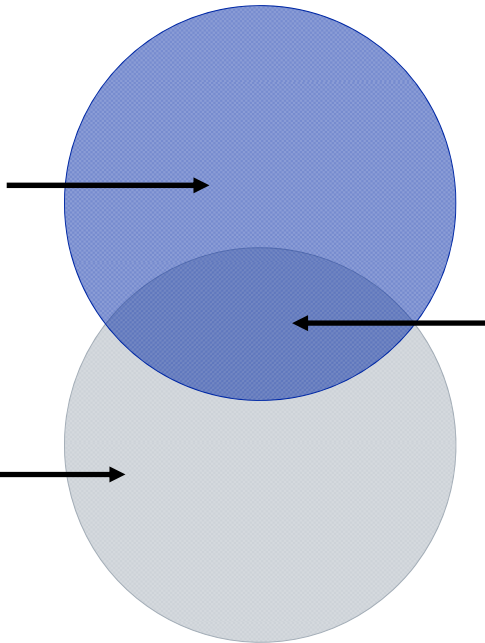
Rechtmässige Verarbeitung, Speicherung und weiterer Umgang mit den Datenmengen; Bereitschaft der Forschungsinstitutionen zur Zusammenarbeit; Paradigmenwechsel von den „all in one“-Blockbuster-Medikamenten und Diagnostika hin zur Stratifizierung.



Personalisierte Medizin im Recht

**I. Im therapeutischen
Setting, incl. Heilversuch**

**II. In der klinischen
Forschung**



**Überschneidungs-
bereich, Klinischer
Versuch, Anwendung
neuer Medikamente bei
grösseren Patienten-
gruppen, Phase III,
Produktbeobachtung,
Phase IV**



Personalisierte Medizin im therapeutischen Setting

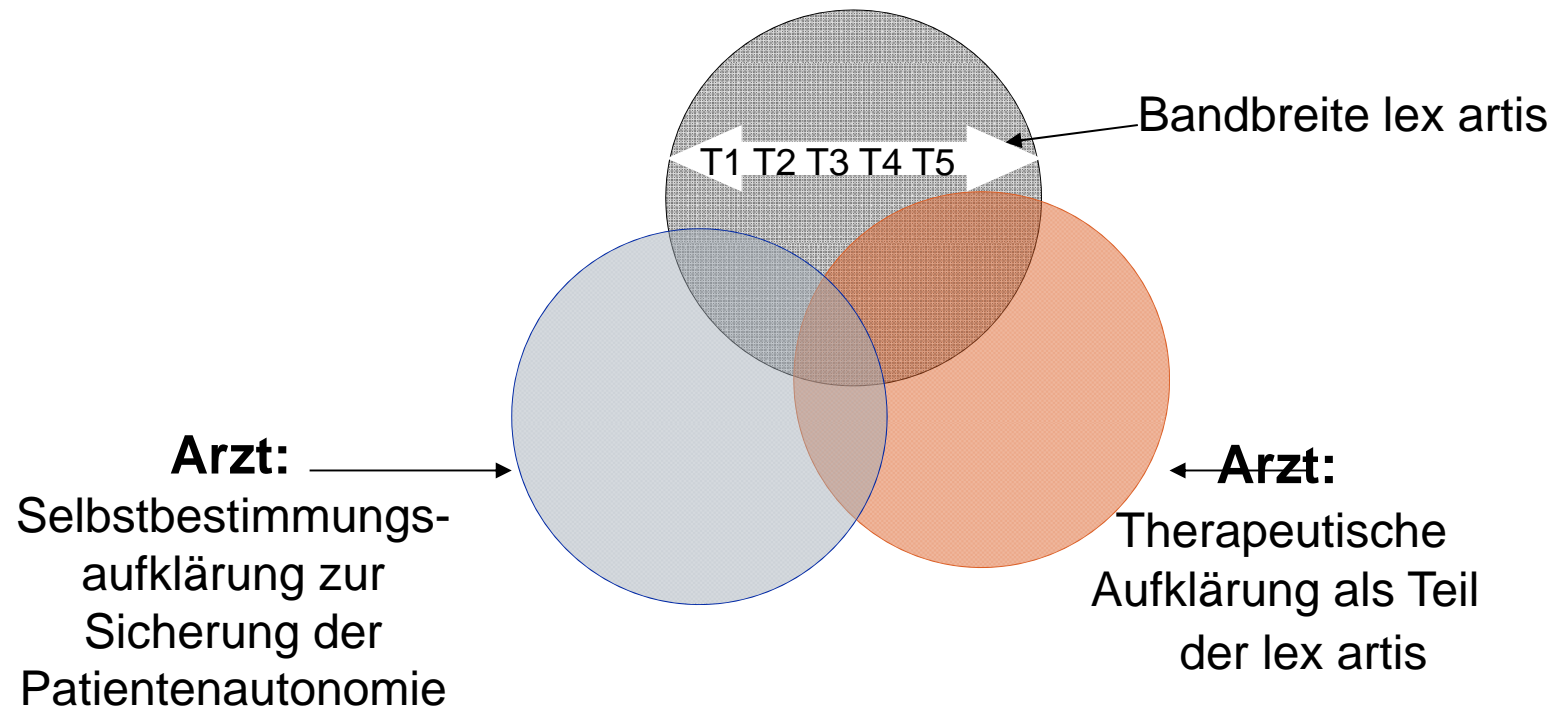


*Ich verstehe das nicht! Die Studien sagen alle,
dass es Ihnen nicht besser gehen kann.*



Arzt-Patienten-Beziehung

Arzt: Behandlung lege artis





Therapiewahl

Grundsatz:

Die Wahl der Therapie ist Sache des Arztes, der Ärztin (Vorbehalt: WZW-Kriterien KVG).

Ausnahme:

Stehen mehrere Therapiemöglichkeiten zur Verfügung, die für den Patienten/die Patientin mit erkennbar unterschiedlichen Chancen und Risiken verbunden sind, so ist er/ sie in die Therapiewahl einzubeziehen.

Bei individuellem Heilversuch gelten erhöhte Anforderungen an die Sorgfalt und die Information (str.).





Voraussetzungen der Einwilligung (in medizinische Behandlung, Anlage von Datensammlung etc.)

1. Zulässigkeit

a. nur bei Eingriff in Individualrechtsgüter, z.B. Körper, Gesundheit, informationelle Selbstbestimmung etc.

2. Vorliegen der **Einwilligungserklärung**

a. Erteilen rechtzeitig **vor** der Behandlung,

b. Aktualität zur Zeit der Behandlung etc.,

c. Freiwilligkeit,

d. nach **hinreichender Aufklärung** (Diagnose, Verlauf, Risiko, Verwendung der Daten etc.).

3. **Einwilligungsfähigkeit der erklärenden Person**

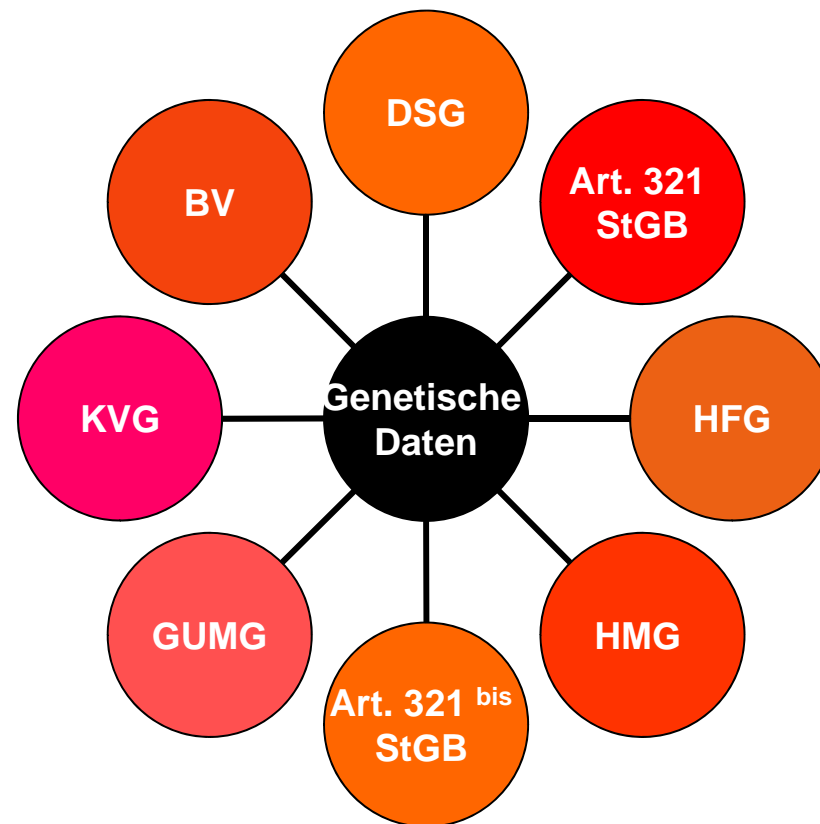
Setzt **Urteilsfähigkeit** voraus. Bei Fehlen Ersatz durch:

Patientenverfügung, Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, kein Veto der betroffenen Person etc.

4. Ggf. weitere gesetzliche Voraussetzungen (z.B. GUMG, DSG, E-HFG).



Schutz genetischer Daten^x



^x nicht abschliessende
Aufzählung



Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen

- **Genetische** und **pränatale** Untersuchungen dürfen nur für **medizinische Zwecke**
 - im **medizinischen** Bereich,
 - unter engen Vorgaben im **Arbeits-, Versicherungs-** und im **Haftpflichtbereich** und
 - unter strikter Wahrung der **Selbstbestimmung** durchgeführt werden, Art. 1, 5 GUMG.
- Nötig ist eine **hinreichende Aufklärung**.
 - **Wichtig: nichtdirektive Beratung** bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung, Art. 14 ff. GUMG.
- **Verbot der Diskriminierung** wegen des Erbgutes, Art. 4 GUMG.
- **Recht auf Nichtwissen** nach hinreichender Aufklärung, Art. 6, 18 GUMG.



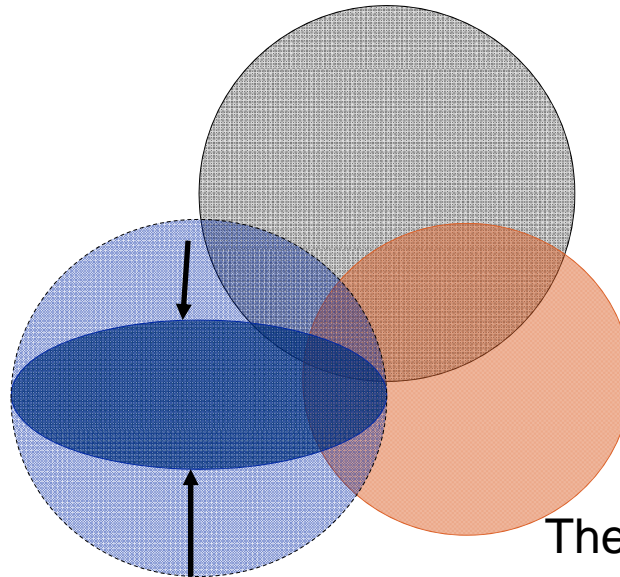
Teilaufklärung bei Erhebung/Verwendung genetischer Daten?

Arzt: Untersuchung lege artis

Arzt:

Reduzierte Selbstbestimmungsaufklärung?

Nur wenn Patient sich auf das Recht auf Nichtwissen beruft. Kein Therapeutisches Privileg! GUMG



Arzt:

Therapeutische Aufklärung als Teil der lex artis

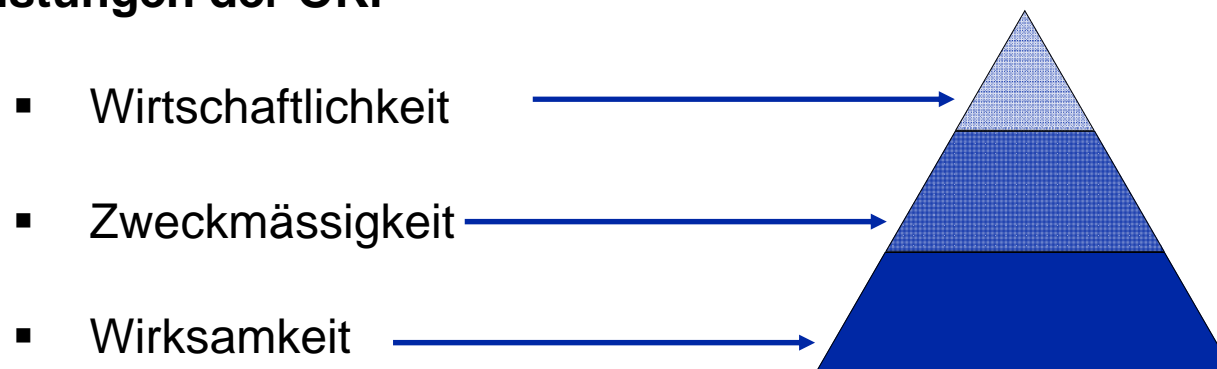


Krankenversicherungsgesetz, KVG

Prinzip der Zwangssolidarität

- Obligatorische Versicherung:
 - Versicherer muss die zu versichernde Person unabhängig von Gesundheitszustand und Erkrankungsrisiken in die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) aufnehmen.
 - Versicherte Person muss sich versichern lassen.
- Versicherungsprämie wird vom Versicherer einheitlich und grundsätzlich unabhängig vom individuellen Erkrankungsrisiko festgelegt.

Leistungen der OKP





WZW-Kriterien

➤ **Wirksamkeit:**

- wenn die konkrete Behandlung „von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als **geeignet** erachtet wird“.
- **Nachweis:** wissenschaftliche Methoden, idR wissenschaftliche Langzeitstudien.
 - Problem: Orphan Drugs - hier angemessene Berücksichtigung der Erschwerung von Studien.
 - Problem: Personalisierte Medizin?
- **Folge:** Analysen, Mittel und Gegenstände, Arzneimittel werden nur dann als kassenpflichtig vergütet, wenn sie auf einer **Positivliste** stehen.



WZW-Kriterien

➤ Zweckmässigkeit:

- bei **mehreren** wirksamen Behandlungsmethoden entscheidet Zweckmässigkeit über Kostendeckung durch die OKP.
 - **Massstab:** Abwägung diagnostischer/ therapeutischer Nutzen und Risiken.
 - Bei **Gleichwertigkeit:** Wahl der **kostengünstigeren** Anwendung.
 - Bei **Ungleichwertigkeit** können - je nach Einzelfall – die Kosten der teureren Anwendung übernommen werden.
 - **Problem:** wie gross muss der Nutzen sein? Vgl. Myozym-Entscheid BGer.
 - Wie wird der Nutzen bestimmt?
- HTA** = Health technologies assessment
Anwendung von QUALYS? (Quality Adjusted Life Years)



WZW-Kriterien

➤ **Wirtschaftlichkeit:**

- Leistungserbringer muss sich bei den zu gewährenden Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.
- **Folge:**
 - Nur gesetzmässige Leistungen dürfen entschädigt werden.
 - Gesetzliche Pflicht des Versicherers, bei den Ärzten Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen durchzuführen anhand statistischer Methode.
- Die nationalrätliche Geschäftsprüfungskommission (GPK-N) hat 2009 den Bundesrat aufgefordert, die WZW- Kriterien angemessen zu konkretisieren und zu operationalisieren.
- WZW-Papier des BAG ist veröffentlicht seit 22.07.2011
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html>



Personalisierte Medizin in der Forschung I

Jetzige Rechtslage: Heilmittelrecht

➤ **Rechtsgrundlage** klinischer Versuche mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte): Art. 53 ff. HMG, Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, ICH-Richtlinien.

➤ Grundsätze:

- **keine Unterscheidung** zwischen gesunden Freiwilligen (Probanden) und Patienten. Denn Teilnahme ist immer mit Ungewissheit verbunden. Ausnahme: Urteilsunfähige/Entmündigte.
- **Selbstbestimmung**: Grds. ist die Einwilligung in den Versuch nötig. Sie muss freiwillig, schriftlich/mit schriftlicher Bescheinigung sein.
- **Schadensregulierung**: Versuchsperson ist für Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten hat, umfänglich zu entschädigen.
- Befürwortung des Versuches durch die zuständige **Ethikkommission**.
- Bei **besonders schutzbedürftigen** Personen gelten Sonderregelungen.



Personalisierte Medizin in der Forschung HFG I

Künftige Rechtslage: Humanforschungsgesetz

- **Rechtsgrundlage** für Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich
 - Art. 118b BV,
 - Humanforschungsgesetz (HFG). Inkrafttreten voraussichtlich Mitte 2013.

- **Grundsätze:**
 - Vorrang der Interessen des Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft,
 - Bearbeitung wissenschaftlich relevanter Fragestellungen,
 - Nichtdiskriminierung,
 - Einwilligung, Information und Recht auf Nichtwissen,
 - Kommerzialisierungsverbot bezüglich Körper und dessen Teilen,
 - Beachtung wissenschaftlicher Anforderungen.



Personalisierte Medizin in der Forschung HFG II

➤ Humanforschungsgesetz - Allgemeine Anorderungen

- **Subsidiarität** der Forschung an Menschen gilt für die Forschung mit Personen allgemein und speziell bei besonders verletzlichen Personen.
- **Verhältnismässigkeit**: Risiken und Belastungen für teilnehmende Personen sollen so gering wie möglich sein und nicht im Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.
- **Unentgeltlichkeit**: Teilnahme an Forschungsprojekten mit erwartetem direktem Nutzen muss unentgeltlich sein, die an fremdnütziger Forschung darf angemessen vergütet werden.
- **Anonymisierung** von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist unzulässig, wenn hieraus Schlüsse gezogen werden können, die für die teilnehmende Person in Bezug auf schwere Krankheiten von Relevanz sein können.
- Erforderliche **Sicherheits- und Schutzmassnahmen** sind für die teilnehmenden Personen zu treffen.



Teilnahme am Forschungsprojekt E- HFG

Urteilsfähige, mündige Personen

Aufklärung der urteilsfähigen teilnehmenden Person:

- über Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts,
- voraussehbare Risiken und Belastungen,
- erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen,
- Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten,
- ihre Rechte,
- partielle Aufklärung, Art. 18 E-HFG.

➤ **angemessene Bedenkzeit**

➤ **Einwilligung**

➤ **grds. schriftlich**

➤ **Bewilligung der Ethikkommission**



Teilnahme am Forschungsprojekt E- HFG

Besonders schutzbedürftige Personen

➤ Gruppen:

- Kinder bis 14 Jahren, urteilsfähig, nicht urteilsfähig,
- Jugendliche ab 14 bis 18 Jahren, urteilsfähig, nicht urteilsfähig,
- urteilsunfähige Erwachsene,
- Notfallpatienten,
- Schwangere,
- inhaftierte Personen.

➤ Situationen

- Forschungsprojekten mit erwarteten direkten Nutzen,
- fremdnützige Forschung

➤ Parameter

- Aufgeklärte Einwilligung der urteilsfähigen Person und/ bzw. deren Vertreter; Veto des Urteilsunfähigen; Risiken und Belastungen; Nutzen für Personen mit der gleichen Krankheit.



Umgang mit Daten und biologischem Material E- HFG

- **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.
 - **Voraussetzungen:**
 - **Einwilligung/Widerspruch** unmöglich, unverhältnismässig oder unzumutbar für betroffene Person,
 - keine dokumentierte Ablehnung,
 - überwiegendes Forschungsinteresse.



Zum guten Ende

**Danke für Ihre geschätzte
Aufmerksamkeit.**

Fragen/ Anmerkungen?

Lst.tag@rwi.uzh.ch

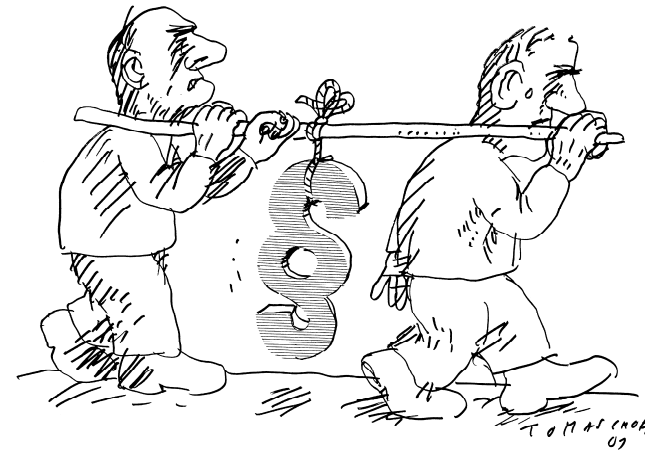


Bild: Dr. Jan Tomaschoff