



Universität  
Zürich<sup>UZH</sup>

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

## Neuroimaging und personalisierte Medizin im Recht

**Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag**

Lehrstuhl für Strafrecht, Strafverfahrensrecht und Medizinrecht, UZH  
zugleich Kompetenzzentrum MERH

Sonntag, 2. Dezember 2012 NGW



Universität  
Zürich<sup>UZH</sup>

MERH - RWF UZH

### Überblick

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



## Neuroimaging

### Was:

Bildgebende Verfahren in der Hirnforschung durch eine nichtinvasive Untersuchung des Gehirns.

### Wodurch:

Funktionale Magnetresonanz-Tomographie [fMRI] und Positronen-Emissions-Tomographie [PET] können Gehirnstrukturen/ -funktionen aufzeigen.

### Weg:

Daten werden durch komplexe Rechenverfahren in Bilder umgesetzt. Dies lässt Rückschlüsse auf Gehirnvorgänge zu, da aktive Bereiche im Gehirn mit sauerstoffreichem Blut versorgt werden



## Personalisierte Medizin

### Was:

- genomisierte Medizin

### Wodurch:

- Erforschung der **molekularen** Ursachen und Zusammenhänge beim Krankheitsgeschehen

### Weg:

- Einsatz von Biomarkern bei der Diagnostik
- Stratifizierung von Patientengruppen bei Diagnostik und Therapie
- Optimierte Medikamente und Medizinprodukte durch genetische Information



## Chancen der Personalisierte Medizin (MRI etc.)

### Fortschritte in Prävention, Diagnostik, Therapie

- Überwachung der Patienten mit Hilfe der genetischen Prädisposition.
- Diagnostizierung von Krankheiten bevor Symptome auftreten.
- Verbesserung der nichtinvasiven bildgebenden Diagnostik.
- Gezielte «Auslieferung» von Medikamenten im Körper.
- Verringerung von Nebenwirkungen.
- Bessere Verzahnung von Diagnose und Therapie.

### Ziel: massgeschneiderte Therapie



## Herausforderungen

### - Arzt-Patienten-Beziehung:

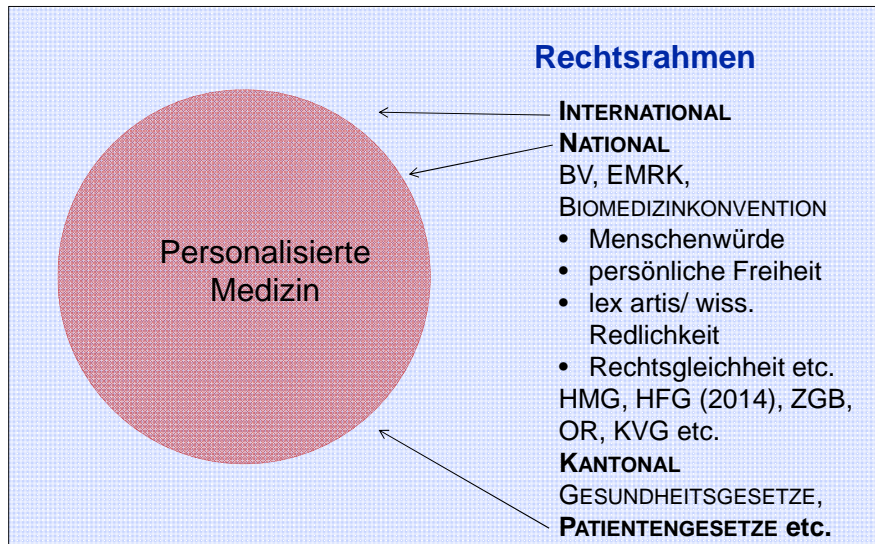
Wissenszuwachs, Expertensysteme, Befähigung des Umgangs mit Neuroimaging und personalisierter Medizin durch Arzt und Patient, Vertrauenszuwachs oder Vertrauensverlust?

### - Ökonomische Fragen:

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

### - Gesellschaftliche Fragen:

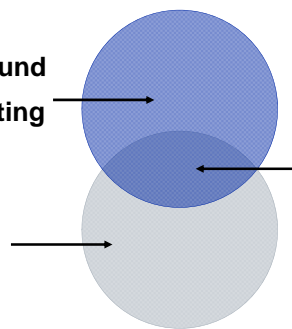
Neue Wahrnehmung des Menschen, Stigmatisierungstendenzen; Richtiger Umgang mit den Datenmengen; Bereitschaft der Forschungsinstitutionen zur Zusammenarbeit; Paradigmenwechsel von den „all in one“- Blockbuster-Medikamenten und Diagnostika hin zur Stratifizierung.



## Neuroimaging und Personalisierte Medizin im Recht

**I. Im diagnostischen und  
therapeutischen Setting  
incl. Heilversuch**

**II. In der klinischen  
Forschung**

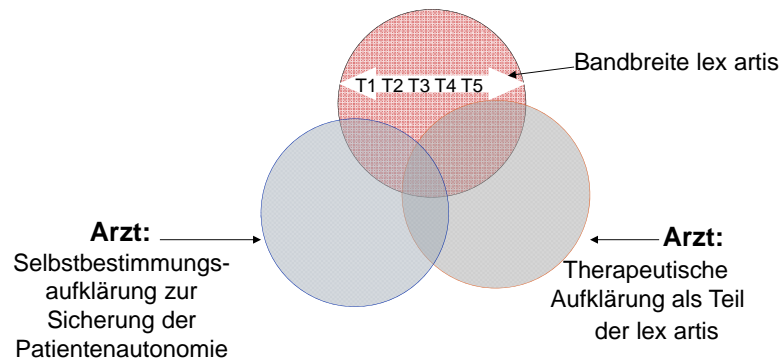


**Überschneidungs-  
Bereich:** Klinischer  
Versuch, Anwendung  
neuer Untersuchung-  
methoden, neuer  
Medikamente bei  
grösseren Patientengruppen



## Arzt-Patienten-Beziehung

Arzt: Diagnose, Therapie und Nachsorge lege artis



## Diagnose-/Therapiewahl

### Grundsatz

- Die Wahl der Diagnoseart/ Therapie ist Sache des Arztes/ der Ärztin.
- Vorbehalt: WZW-Kriterien KVG.

### Ausnahme

- Bei mehreren Behandlungsoptionen mit erkennbar unterschiedlichen Chancen/ Risiken, ist der Patient in die Wahl einzubeziehen.
- → personalisierte Medizin



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

1. Vorliegen der **Einwilligungserklärung**
  - a. **vor** der Behandlung
  - b. Freiwilligkeit,
  - c. nach **zureichender Aufklärung**: Diagnose, Verlauf, Risiko, Verwendung der Daten etc. → immer bezogen auf die Krankheit. Doch was ist mit den **Folgen**, der **Ungewissheit** z.B. der **Zusatzbefunde**, der **Auswirkungen** auf die Angehörigen etc.?
2. **Einwilligungsfähigkeit der erklärenden Person**

Setzt **Urteilsfähigkeit** voraus. Bei Fehlen: Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, kein Veto der betroffenen Person. Patientenverfügung etc.
3. Ggf. weitere gesetzliche Voraussetzungen (z.B. GUMG, DSG, HFG).



## Individueller Heilversuch, wenn

- für eine bestimmte Indikation **keine** Standardbehandlung zur Verfügung steht;
- sie nicht oder nicht mehr wirkt;
- die **Risiken** einer Innovation nicht abschätzbar oder in Bezug auf den potenziellen Nutzen bedeutend sind.
- Wird dann bei einem **konkreten** Patienten eine nicht-etablierte Behandlung, z.B. unter Einsatz von Nanopartikeln durchgeführt, liegt i.d.R. ein **individueller Heilversuch** und keine Forschung vor.

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



## Konsequenzen des individuellen Heilversuches unter Einsatz von MRI / personalisierter Medizin

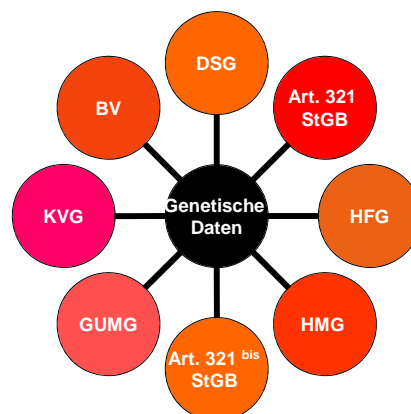
Im Vergleich zum Standard erhöhte  
Sorgfaltspflichten des Arztes/  
Behandlungsteams

Aufklärung des Patienten/Einwilligung gerade  
auch zu den mit der verwendeten Technologie  
verbundenen besonderen Risiken

Dokumentation des individuellen  
Heilversuches



## Schutz persönlicher, auch genetischer Daten<sup>x</sup>



<sup>x</sup> nicht abschliessende  
Aufzählung



## Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG)

- **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**.
- **Verbot der Diskriminierung** wegen des Erbgutes, Art. 4 GUMG.
- **Recht auf Nichtwissen** nach hinreichender Aufklärung, Art. 6, 18 GUMG.



## 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

- Wirtschaftlichkeit →
- Zweckmässigkeit →
- Wirksamkeit →





## Forschung: Neuroimaging, Personalisierte Medizin

### Personalisierte Medizin:

#### Jetzige Rechtslage: Heilmittelrecht

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

#### Neuroimaging:

Forschung z.B. mit neuen diagnostischen Verfahren, wie PET-CT, MRI etc.

➤ **Rechtsgrundlage:** kantonale Regelungen



## Neuroimaging/ personalisierte Medizin in der Forschung

### Rechtslage: Humanforschungsgesetz

- **Rechtsgrundlage** für Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich
  - Art. 118b BV,
  - Humanforschungsgesetz (HFG), Inkrafttreten wohl 2014.



## Humanforschungsgesetz (ab 1.1.2014)

### Geltungsbereich HFG mit Ausführungsverordnungen

#### Forschung zu

#### → Krankheiten des Menschen

#### → Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers

- a. mit Personen → HFV 1;
  - b. an verstorbenen Personen;
  - c. an Embryonen und Föten;
  - d. mit biologischem Material;
  - e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.
- } HFV 2



## HFG - Grundsätze

- **Vorrang der Interessen des Menschen** gegenüber den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft,
- Bearbeitung **wissenschaftlich relevanter** Fragestellungen,
- **Nichtdiskriminierung**,
- **Einwilligung, Information und Recht auf Nichtwissen**,
- Bewilligung der **Ethikkommission**,
- **Kommerzialisierungsverbot** (Körper/-teile),
- Beachten **wissenschaftlicher** Anforderungen → Swiss Medic, Sicherheitsaspekte.

von besonderer Bedeutung für den Einsatz von personalisierter Medizin



## HFG - Allgemeine Anforderungen

- **Subsidiarität\*** der Forschung an Menschen: gilt für diese mit Personen allgemein und speziell bei besonders verletzlichen Personen.
- **Verhältnismässigkeit\***: Risiken/Belastungen für teilnehmende Personen so gering wie möglich, kein Missverhältnis zum erwarteten Nutzen.
- **Unentgeltlichkeit**: Teilnahme an Forschungsprojekten mit erwartetem direktem Nutzen muss unentgeltlich sein, die an fremdnütziger Forschung darf angemessen vergütet werden.
- Erforderliche **Sicherheits- und Schutzmassnahmen\*** sind für die teilnehmenden Personen zu treffen.
- 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.

**\* von besonderer Bedeutung für den Einsatz von personalisierter Medizin**



## Teilnahme am Forschungsprojekt

### Urteilsfähige, mündige Personen

- **Aufklärung der urteilsfähigen teilnehmenden Person (Art. 16 HFG)**
  - 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 HFG.
- angemessene Bedenkzeit
- Einwilligung, grds. schriftlich

**\* von besonderer Bedeutung für den Einsatz von personalisierter Medizin, bildgebenden Verfahren**



## 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.

Person-  
alisierte  
Medizin

Neuro-  
imaging



## Schlussfolgerung I

### Ganzgenomsequenzierung / Neuroimaging

- Führen neben den diagnostischen Fragestellung zu **nicht-intendierten Befunden und Dispositionen**.
- Ermöglichen eine **personalisierte Medizin**. Die Kenntnis der genetischen Dispositionen und die Auswertung bildgebender Verfahren ermöglicht frühere und individuell abgestimmte Therapien.
- Erzeugen Druck, umfangreiche präventive Massnahmen tatsächlich zu ergreifen.

### Zusatzbefunde

- Hier werden primär nur bestimmte **Risikoprofile** übermitteln. Ihre Aussagekraft ist u.a. von Faktoren, wie Umwelteinflüssen und Lebensführung, abhängig.



## Schlussfolgerung II

- **Personalisierte Medizin** und **Neuroimaging** setzten eine Indikation, Aufklärung, Einwilligung, Behandlung lege artis und Dokumentation voraus.
- Die herkömmliche Aufklärung ist zu wagen, die Informationen reichen über den Lebenskreis des Betroffenen hinaus, ihre Tragweite sind von ihm kaum zu verstehen.
- Im Vordergrund steht immer auch stark das Forschungsinteresse.

### Folgerung:

- Es ist eine **neue, tragfähige Patientenaufklärung** für die Anwendung der Ganzgenomsequenzierung und Neuroimaging im **klinisch-diagnostischen Bereich nötig**.
- Der Datenschutz für nicht genetische Daten in der **Forschung** ist zu wagen.



## Zum guten Ende

**Danke für Ihre geschätzte  
Aufmerksamkeit.**

**Fragen/ Anmerkungen?**

Lst.tag@rwi.uzh.ch

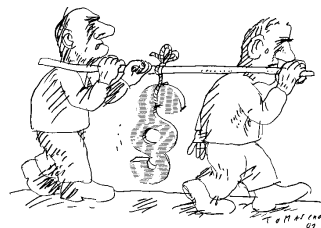


Bild: Dr. Jan Tomaschoff