



# Gene, Daten und Ressourcen

## Wo liegen die Grenzen der modernen Medizin aus der Perspektive von Recht und Ethik?

15. November 2014

Forum für Universität und Gesellschaft

Universität Bern

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Überblick

### Gene

- Personalisierte Medizin
- Grenzen durch Recht und Ethik

### Daten

- Gesundheitsdaten und Recht
- EPDG

### Ressourcen

- Daten als Ressource
- Bio(-daten)banken

## Ist weniger mehr?

Anzahl Gene:

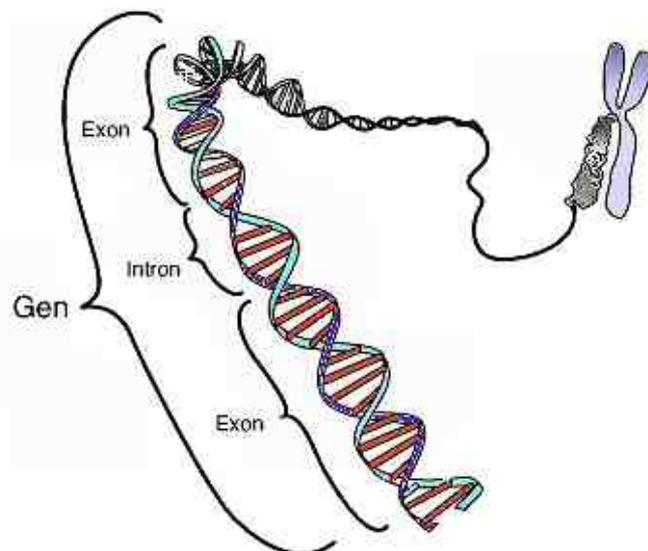
Wasserfloh: 31'000  
(besonders anpassungsfähig,  
z.B. an UV-Strahlung)

Homo sapiens: 23'000  
(...je nach Situation  
dem Wasserfloh überlegen)



## Gene

"the hidden ruler of life".



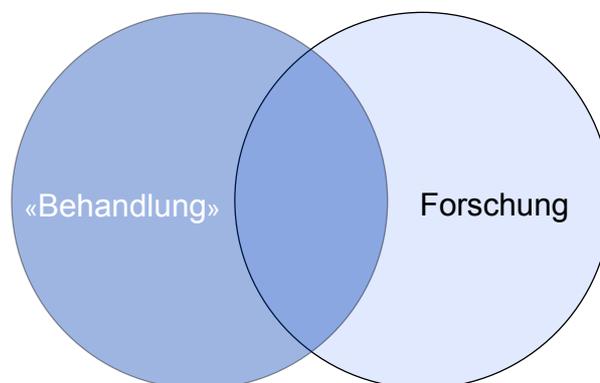


## «Personalisierte Medizin»

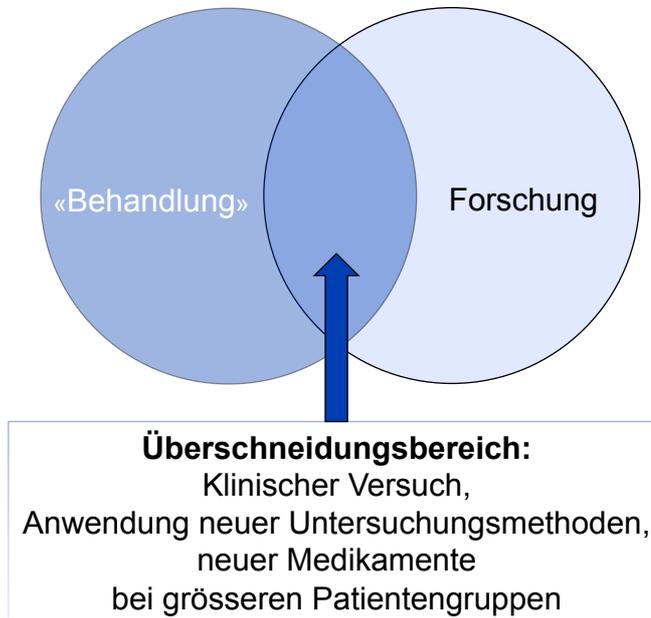
- Was:  
**genomisierte** Medizin, stratifizierte Medizin....
- Wodurch:  
Erforschung der genetischen Ursachen und Zusammenhänge beim Krankheitsgeschehen
- Wege (denkbar und/oder bereits in Anwendung befindlich):
  - Einsatz von Biomarkern bei der Diagnostik,
  - Stratifizierung von Patientengruppen bei Diagnostik und Therapie,
  - Optimierte Medikamente und Medizinprodukte durch Nutzung und Abstimmung auf genetische Information.



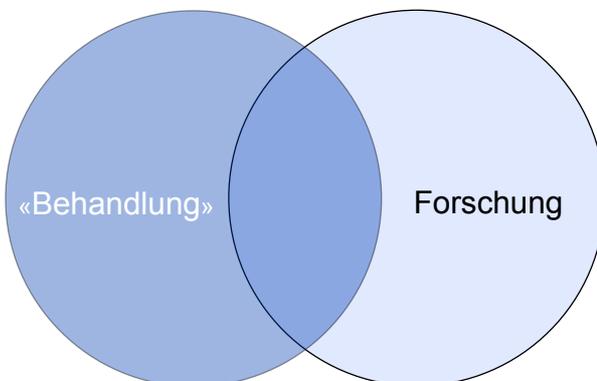
## «Moderne Medizin» – Aus der Sicht des Rechts



## «Moderne Medizin» – Aus der Sicht des Rechts



## Personalisierte Medizin im Recht



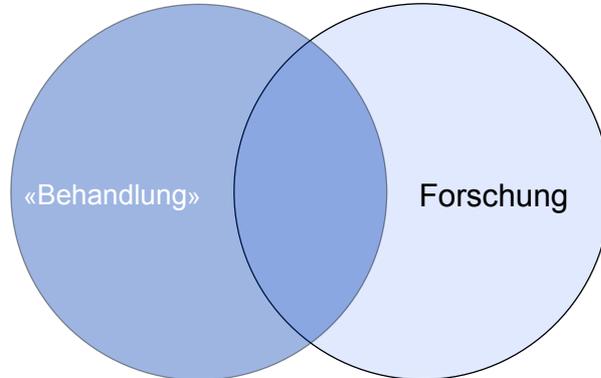
### **Forschung:**

Werden bei **wiederholtem** und **systematischem** Vorgehen **verallgemeinerbare Erkenntnisse** angestrebt, liegt i.d.R. Forschung vor.

Damit von Seiten des Rechts massgeblich:

**Humanforschungsgesetz (HFG)**

## Personalisierte Medizin im Recht



«Gene» und Forschung:

**Humanforschungsgesetz (HFG)**

**Genetische Daten**  
**Nichtgenetische Daten**

anonyme oder anonymisierte Daten

Biologisches Material /  
Körpersubstanzen

### Forschung an lebenden Personen

			Einwilligungs- erfordernis	Einwilligungs- substitut <sup>1</sup>	Ethik- bewilligung
Erhebung	Genetische Daten (genDaten) / Biologisches Material (Mat.)	Unverschlüsselte genDaten / Mat.	Einwilligung	Nein	Ja
		Verschlüsselte genDaten / Mat.	Einwilligung	Nein	Ja
		Anonymisierte genDaten / Mat.	Einwilligung	Nein	Nein (Daten) / Ja (Mat.)
	Nichtgenetische Daten	Unverschlüsselte Daten	Einwilligung	Nein	Ja
		Verschlüsselte Daten	Einwilligung	Nein	Ja
		Anonymisierte Daten	Einwilligung	Nein	Nein
Weiter- verwendung	Genetische Daten / Biologisches Material	Unverschlüsselte genDaten / Mat.	Einwilligung	Ja	Ja
		Verschlüsselte genDaten / Mat.	Einwilligung (Generaleinwilligung mgl.)	Ja	Ja
		Anonymisierte genDaten / Mat.	Information	Ja	Nein
	Nichtgenetische Daten	Unverschlüsselte Daten / Mat.	Einwilligung (Generaleinwilligung mgl.)	Ja	Ja
		Verschlüsselte Daten	Information	Ja	Ja
		Anonymisierte Daten	Keine Einwilligung erforderlich	Keine Einwilligung erforderlich	Nein

Julian Mausbach / Mia Aurelia Huber, Forschung an verstorbenen Personen, in: Jusletter 18. August 2014

## Personalisierte Medizin im Recht

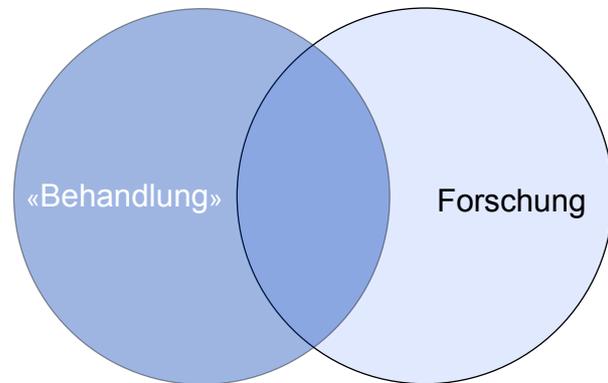
Behandlung:

Aufklärung und Einwilligung der Patienten

(in medizinische Behandlung, Erhebung (genetischer) Daten, Anlage von Datensammlung etc.)

Massgeblich:

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



## Behandlung und personalisierte Medizin

### Voraussetzung für Behandlung

- a. **Vor** der medizinischen Massnahme,
- b. nach zureichender **Aufklärung**: Diagnose, Verlauf, Risiko, Verwendung der Daten, etc.,
- c. Einhaltung **besonderer gesetzlicher Vorgaben**, z.B. Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen.



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

Genetische Untersuchungen dürfen nur vorgenommen werden für **medizinische Zwecke**

- im medizinischen Bereich,
- unter engen Vorgaben im Arbeits-, Versicherungs- und im Haftpflichtbereich und
- unter **striker Wahrung der Selbstbestimmung**

Nötig ist eine hinreichende **Aufklärung**.

**Recht auf Nichtwissen** nach hinreichender Aufklärung.

**Verbot der Diskriminierung** wegen des Erbgutes.



## Selbstbestimmung und das Recht auf Nichtwissen

Das Recht auf Selbstbestimmung umfasst nicht nur eine Mitwirkung sondern auch das Recht auf Nicht-Mitwirkung (Präventionspflicht?, Recht auf Nichtwissen!)

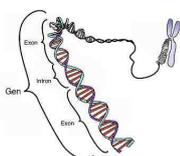
Vorgaben GUMG und HFG ausreichend?  
Mindestens differenzierter könnten sie sein.  
(etwa betreffend Zufallsfunden).

## (eine) Schlussfolgerung

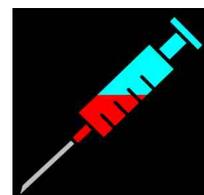
Chancen und Herausforderungen der Personalisierten Medizin verlangen danach die Patientenaufklärung anzupassen.

## Von den Genen zu den Daten?

1. Gene und Personalisierte Medizin: Genetik und Bioinformatik und andere Disziplinen haben Forschungsfortschritte soweit gebracht, dass bereits gegenwärtig in der Medizin **Anwendungen vorhanden** sind und die Vermutung rechtfertigt, dass dieser Ansatz auf dem Feld der Medizin **weitere nachhaltige Veränderungen** mit sich bringen wird.
2. Daten: Die **Sequenzierung des menschlichen Genoms** produziert eine grosse Menge (auch behandlungsrelevanter) Daten und diese werden zum/ sind Gegenstand medizinischer Behandlung.



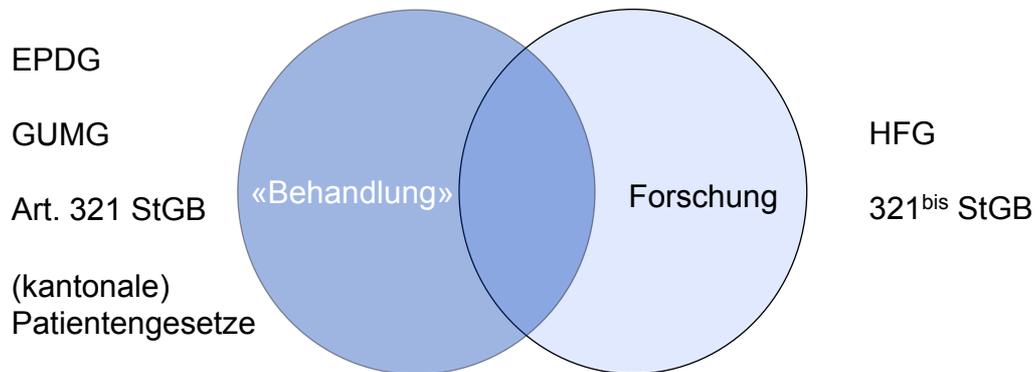
```
101010101010101010  
101010101010101010  
101010101010101010  
101010101010101010  
101010101010110101
```





## Gesundheitsdaten im Recht

BV, DSGVO



18.11.14

Dr. iur. Julian Mausbach RA

Seite 17



## Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

### Gegenstand

- Schweizweite elektronische Bereitstellung von behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten

### Ziele

- Qualität der Behandlungsprozesse verbessern
- Patientensicherheit erhöhen
- Effizienz des Gesundheitssystems steigern

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## EPDG

### Freiwilligkeit

- Patienten und grds. Gesundheitsfachperson

### Vertrauen

- Dezentral
- Zertifizierung
- Steuerung von Zugriffsrechten
- Klassifizierung von Daten
- Notifikation

### Dynamik

- Weiterentwicklung ausdrücklich vorgesehen

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## EPDG

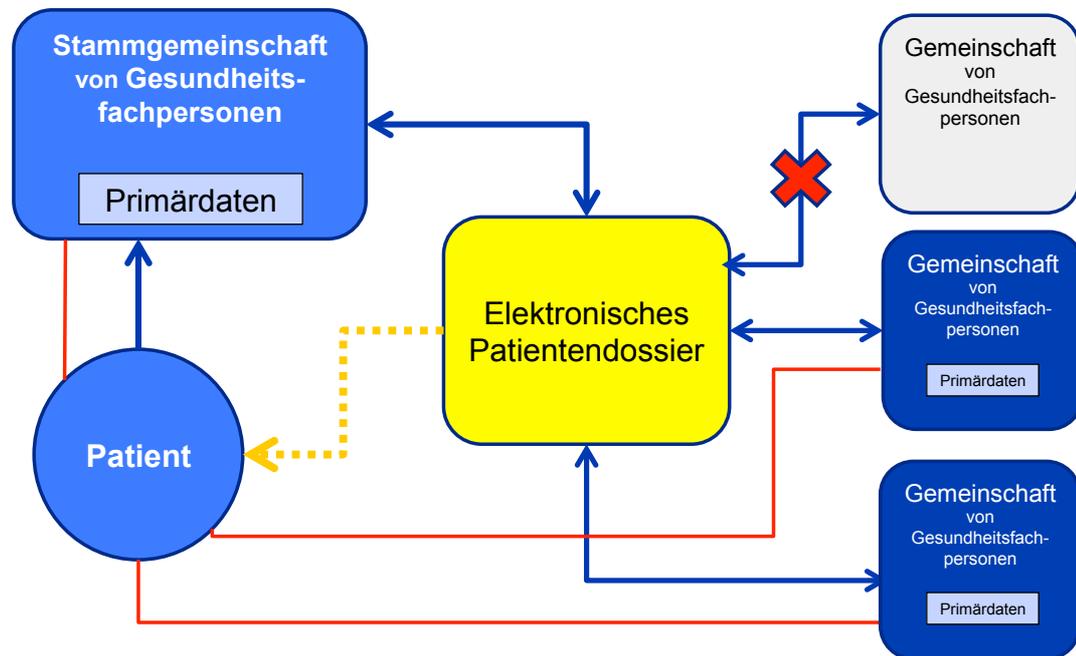
### Patienten

- Einwilligung
- «elektronische Identität»
- Steuerung der Zugriffsrechte
- Ggf. Aufschaltung eigener Daten

### Gesundheitsfachpersonen

- Freiwilliger Anschluss an eine/mehrere «Gemeinschaften»
- «elektronische Identität»
- Bereitstellung aller für die Behandlung relevanter Daten

Dr. iur. Julian Mausbach RA



Dr. iur. Julian Mausbach RA



## NICHT Gegenstand des EPDG

Dokumentation und Haftungsregelungen

Ärztliche Schweigepflicht

Register und deren Aufbau

Forschung

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Zwischenfazit

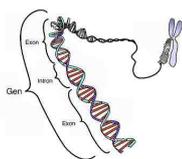
Der Entwurf des EPDG ist hilfreich, die angestrebten Ziele mindestens zu fördern – mindestens so spannend aber ist:

Wohin führt die angestrebte Dynamik?

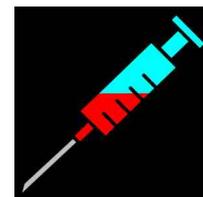
Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Ressourcen



```
10101010101010101010  
10101010101010101010  
10101010101010101010  
10101010101010101010  
101010101010110101
```





Daten sind ein Wert,  
der sich aufgrund seiner  
Nähe zur Identität nur über  
ein gerechtfertigtes  
Vertrauen erschliessen lässt.

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Vertrauen

Identität

Ubiquität

Ewigkeit

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Daten und Identität

Log in to get personalized account information. Quick Order View Cart

Contact Us MyIllumina Tools

APPLICATIONS SYSTEMS CLINICAL SERVICES SCIENCE SUPPORT COMPANY

Systems / HiSeq X Ten Subscribe  Follow us:  Select Language

Overview System [GET A QUOTE](#)

Population power. Extreme throughput. \$1,000 human genome.

The HiSeq X Ten is a set of ten ultra-high-throughput sequencers, purpose-built for large-scale human whole-genome sequencing.



Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Identität der Daten

INTRO HOW IT WORKS WHY IT MATTERS FEATURES PRIVACY & SECURITY

S Y D E O A L U T L R A

[Get Started](#) [Learn More](#)

INTRODUCING THE FIRST  
PERSONAL DATA MARKETPLACE

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Strafrechtlicher Exkurs in Sachen Vertrauen

# Delikte zum Schutz des Vermögens

- Veruntreuung Art. 138 StGB 

Dr. iur. Julian Mausbach RA



## Ubiquität



### Intels smarter Strampelanzug

Android • Joachim Krosta

Themen: Baby Babyphone Babys CES 2014 Intel Markt Strampelanzug Technik Wearables



Intels smarter Strampelanzug mit Netzwerk-Anbindung. Chip-Primus Intel steigt in das Geschäft mit Wearable Computing ein. Das berichtet der Konzern aktuell auf der Electroniss Consumer Show CES. Damit sind nicht nur smarte Uhren, Headsets oder Ortungs-Chips in Kleidungen gemeint. Nein. Intel hat die Kleinsten der Kleinen im Visier. Die Babys. Intel-CEO Brian Krzanich erwähnte in einer Rede in Las Vegas einen intelligenten Baby-Strampler. Er soll in der Lage sein, Atemsignale und andere Informationen der kleinen Bälger via WiFi an andere Geräte zu

Dr. iur. Julian Mausbach RA

A safer way to ski – Put contact and medical information in a barcode on your ski helmet to be scanned in case of an accident.



The terrible skiing accident that injured Formula One racing driver Michael Schumacher last month has caused a jump in the sale of ski helmets. Now there is a new idea to protect skiers and

Dr. iur. Julian Mausbach RA

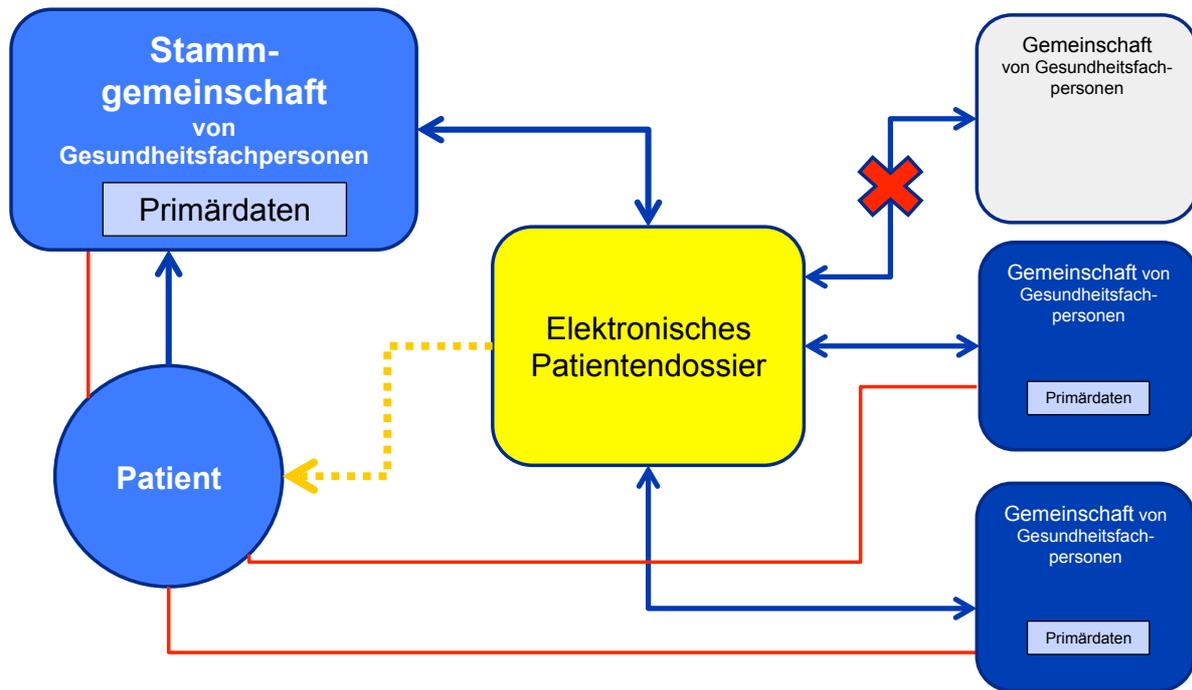
## Ewigkeit

### Art. 31 Zivilgesetzbuch

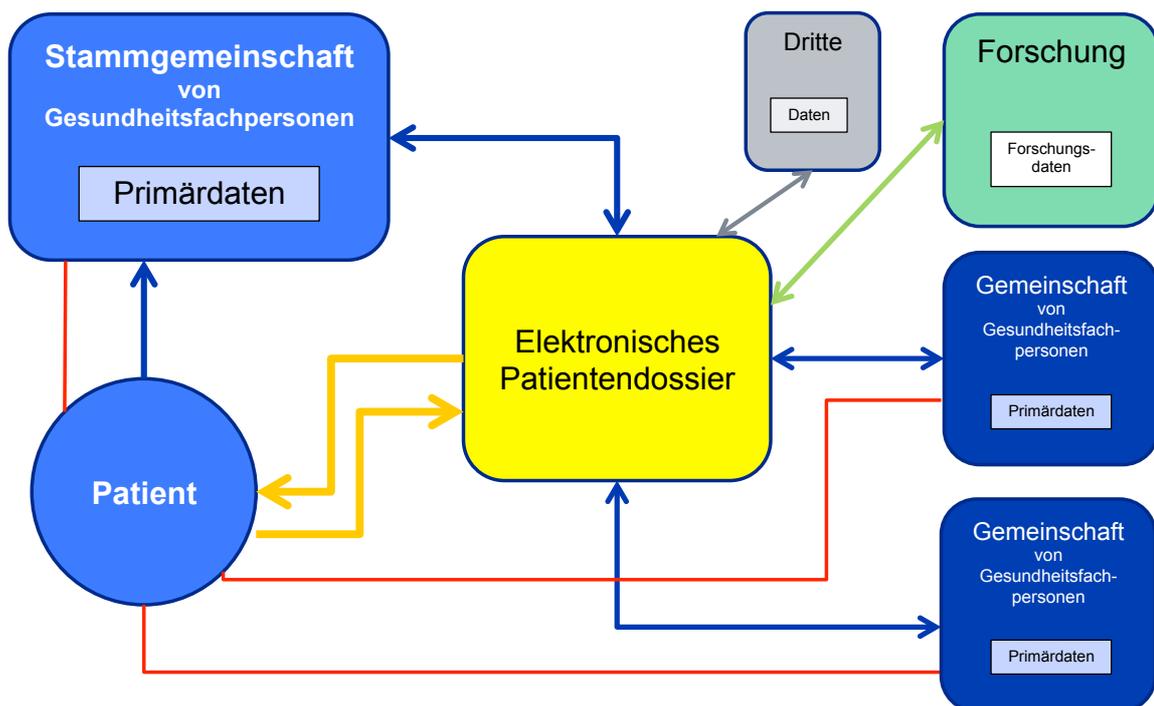
<sup>1</sup> Die Persönlichkeit beginnt mit dem Leben nach der vollendeten Geburt und endet mit dem Tode.

Wann endet die «elektronische Identität»?

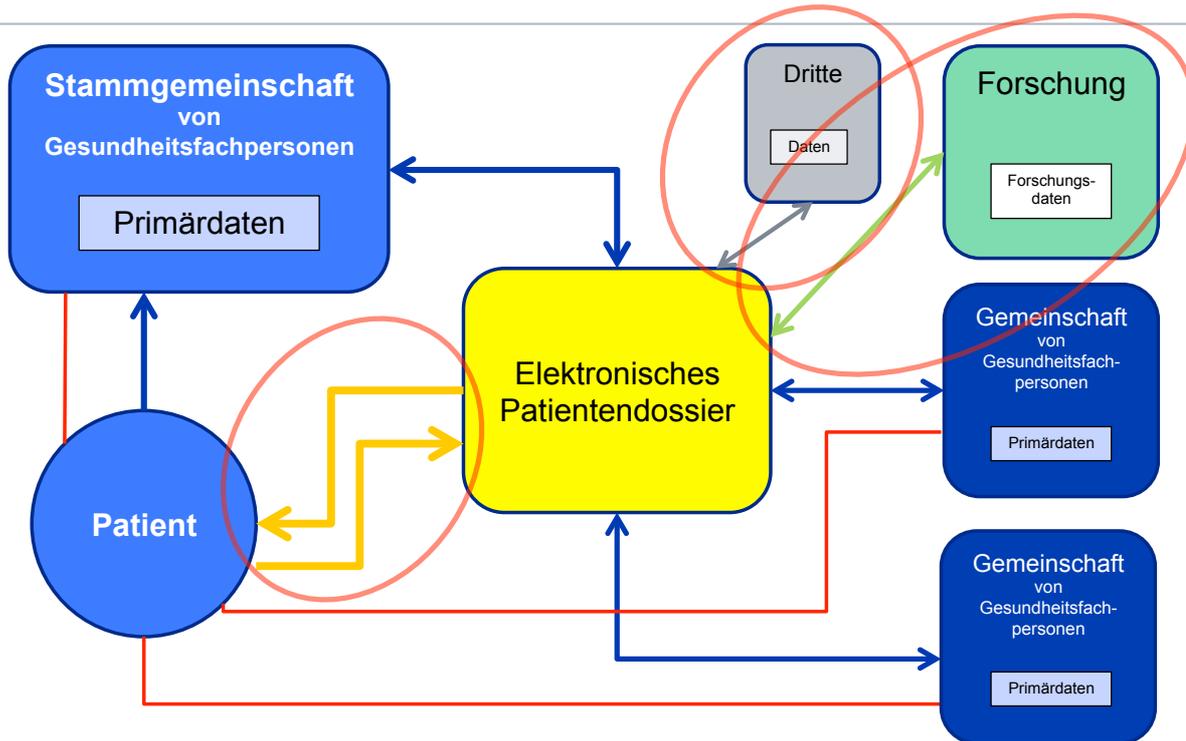
Inwieweit erstreckt sich das Selbstbestimmungsrecht über den Tod hinaus?



Dr. iur. Julian Mausbach RA



Dr. iur. Julian Mausbach RA



Dr. iur. Julian Mausbach RA

## Bio(daten)banken «Gold des 21. Jahrhunderts»

### Humanforschungsgesetz

#### Art. 43 Aufbewahrung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Aufbewahrung.



## NEK Arbeitsgruppe PM: Biobanken

Herausforderungen betreffend Bio(-daten)banken:

- Soll das Gemeinwesen den Aufbau von Biobanken im Sinne eines Gemeinguts aktiv unterstützen oder gar selber eine nationale Biobank errichten?
- Sollen (private) Inhaber von Biobanken mit der Zurverfügungstellung von Materialien und Daten für die Forschung Gewinne machen dürfen, und haben Patienten allenfalls ein Recht auf Partizipation an Gewinnen?
- Zu welchem Zeitpunkt und von wem sollen Patienten angefragt werden, Gewebe für eine Biobank zur Verfügung zu stellen?
- Haben Patienten oder die Öffentlichkeit einen Anspruch auf Zugang zu den Forschungsergebnissen, die mit Materialien und Daten einer Biobank erzielt worden sind?



## Fazit – Gedanken zu: Ist weniger mehr?

- Gene: Wasserfloh?
- Daten: Im Rahmen des Rechts auf Nichtwissen kann weniger Informationsweitergaben mehr Selbstbestimmung bedeuten.
- Ressourcen: Weniger Heterogenität betreffend den Umgang mit einer (Gesundheits-)Daten
  - nicht weniger Schutz der Patienten/Probanden/Daten –
  - ist ein Mehr für die moderne Medizin.



---

## Dank

- Prof. Dr. Brigitte Tag und
- allen weiteren Mitgliedern des Kompetenzzentrums MERH die mit mir zu diesen Themen arbeiten und diskutieren.



**Besten Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

**Fragen und Anregungen sind willkommen.  
Informationen und Kontakt finden Sie unter**

**[www.merh.uzh.ch](http://www.merh.uzh.ch)**



---

## Quellen- / Bildnachweis

- 2011 by Hajime Watanabe via PLoS Genetics, March 2011, freigegeben als CC-BY-2.5 Unported Lizenz
- Gen, Quelle: Courtesy: National Human Genome Research Institute, Lizenz Public Domain
- Spritze: <http://publicdomainvectors.org/de/search/spritze>
- Julian Mausbach / Mia Aurelia Huber, Forschung an verstorbenen Personen, in: Jusletter 18. August 2014
- Illumina.com / <http://systems.illumina.com/systems/hiseq-x-sequencing-system.html>
- <https://datacoup.com/>
- <http://www.appgamers.de/android-smartphones/intels-smarter-strampelanzug>
- <http://lenews.ch/2014/01/22/s-o-s-ski-out-safely/>

Dr. iur. Julian Mausbach RA