

Die wenigen Kritikpunkte dürften letztlich nicht darüber hinwegtäuschen, dass SCHÄFFLER mit einem kompakten Werk Herkunft und Wandel der Lehre vom Freiheitsbedürfnis umfassend und präzise aufgearbeitet hat, wofür ihr alleine bereits Anerkennung gebührt. Man kommt daher nicht darum herum, im 107. Heft der Schriften zum Me-

dien- und Immaterialgüterrecht eine sehr sorgfältig ausgearbeitete und angenehm formulierte Dissertation zu erkennen, die einen soliden Beitrag zur Weiterentwicklung des schweizerischen Markenrechts leistet. Damit kann das Werk jeder im Markenrecht tätigen Person uneingeschränkt zur Lektüre empfohlen werden.

Isabel Baur

Personalisierte Medizin im Recht – Humanforschung Quo vadis?

Schulthess Juristische Medien AG, Zürich/Basel/Genf 2019, 382 Seiten, CHF 89.00, ISBN 978-3-7255-8071-2

ISABEL BAUR setzt sich in ihrer Dissertation mit (humanfor-schungs-)rechtlichen Fragen der personalisierten Medizin auseinander. Konkret interessiert insbesondere das Verhältnis zwischen der Erhebung und (Weiter-)Verwendung gesundheitsbezogener Personendaten sowie biologischen Materials und dem zentralen Prinzip der Selbstbestimmung der betroffenen Person. Darüber hinaus soll geklärt werden, inwiefern der individuelle Heilversuch im Rahmen der personalisierten Medizin an Bedeutung gewinnen oder verlieren wird.

Die Monographie setzt sich aus acht Kapiteln zusammen. In den ersten fünf Kapiteln führt BAUR in die Thematik ein, klärt Begrifflichkeiten und legt Entwicklungen in der Technologie und Medizin in Bezug auf die personalisierte Medizin dar. In den Kapiteln 6 und 7 werden die aufgeworfenen Fragen vertieft analysiert, Kapitel 8 ist einer Schlussbetrachtung gewidmet.

BAUR weist darauf hin, dass es keine einheitliche Definition der personalisierten Medizin gibt, wobei sie für eine breite Auslegung plädiert. So beschränkt sich die personalisierte Medizin nicht nur auf die individuellen genetischen Merkmale eines Individuums, sondern erfasst auch das Individuum und seine Bedürfnisse ausserhalb der genetischen Veranlagung. Die individualisierte Medizin kann mit vier Begriffen konkreter umschrieben werden: Prädiktion (Voraus-sage einer bestimmten Erkrankung), Prävention (Ergreifen präventiver Massnahmen vor Manifestation einer Erkrankung), Personalisierung (Anpassung bzw. Individualisierung der Behandlung aufgrund individueller Gesundheitsdaten) und Partizipation (Teilen der individuellen Daten, um medizinischen Fortschritt zu ermöglichen) (Kapitel 2).

In Kapitel 3 erfolgt nach der Definition medizinischer Begriffe, die im Rahmen der personalisierten Medizin von besonderer Bedeutung sind (z.B. Genom, Genmutationen, Tumorgenetik oder Pharmakogenetik), ein Überblick über die medizinischen Entwicklungen, die zur heutigen personalisierten Medizin geführt haben. So wird beispielsweise

auf das Humangenomprojekt hingewiesen, das zum Ziel hatte, das menschliche Genom zu sequenzieren, was 2001 zum ersten Mal gelang.

In den Kapiteln 4 und 5 zeigt BAUR auf, wie die technischen und medizinischen Fortschritte zu einer Veränderung des Menschenbildes sowie einer differenzierten Betrachtungsweise der auch rechtlich relevanten Begriffe «Gesundheit» und «Krankheit» geführt haben. BAUR weist darauf hin, dass die Fortschritte in der personalisierten Medizin vermehrt dazu führen, dass auch der gesunde Mensch in den Fokus gesetzt wird bzw. dass sich mittels genetischer Untersuchungen eine Veranlagung für eine Krankheit vor Manifestation erkennen lässt. Noch unklar ist, ob die Entwicklungen der personalisierten Medizin eine Kostensteigerung mit sich bringen wird. BAUR weist darauf hin, dass die Kostenübernahme genetischer Abklärungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung und damit einhergehend eine frühzeitige und individualisierte Behandlung möglicherweise in einer Kostensenkung resultieren könnte und deshalb eine Erweiterung des Krankheitsbegriffs in Erwägung zu ziehen ist.

In Kapitel 6 setzt sich BAUR mit der humanforschungsrechtlichen Würdigung der personalisierten Medizin auseinander. Sie weist darauf hin, dass die Gesetzgebung zwischen Forschung und medizinischer Behandlung im Arzt-Patienten-Verhältnis unterscheidet. So verändert sich die Rolle des Patienten, wenn er an einer Studie teilnimmt. Er wird Teil eines Kollektivs und gehört einer Studiengruppe an – die individuelle Heilung oder Verbesserung des Gesundheitszustands ist ein Nebenprodukt im gesamten Projekt. Die Regulierung der personalisierten Medizin in der Humanforschung untersteht keinem Spezialgesetz, sondern wie die übrige medizinische Forschungstätigkeit dem Humanforschungsgesetz (HFG).

BAUR setzt bei der humanforschungsrechtlichen Würdigung Schwerpunkte – nämlich auf die Forschung mit urteilsunfähigen Erwachsenen und die Forschung mit Daten, etwa in Bezug auf Biobanken und Biodatenbanken, die Anonymisierung und Individualisierung, die Einwilligung, General-einwilligung und Weiterverwendung. Vorliegend vertieft werden die Ausführungen von BAUR zur Anonymisierung

Besprochen von **KERSTIN NOËLLE VOKINGER**, Prof. Dr. iur. et Dr. med., LL.M., Zürich.

und Einwilligung. In diesem Zusammenhang weist BAUR darauf hin, dass anonym erhobene und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten nicht vom Humanforschungsgesetz umfasst sind und somit auch nicht die Schutzbestimmungen dieses Gesetzes greifen. Begründet wird dies damit, dass solche Daten keine Gefährdung der Würde oder der Persönlichkeit des Einzelnen darstellen. Als anonymisierte gesundheitsbezogene Personendaten werden Daten bezeichnet, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Genetische Daten sind per Definition einzigartig und nur einer Person zuzuschreiben. Insbesondere vor dem Hintergrund möglicher Verknüpfungen aus verschiedenen Quellen können auf den ersten Blick anonymisierte Daten zunehmend einer Person zugeordnet werden. Im Zweifelsfall ist daher nicht von anonymisierten, sondern von re-identifizierbaren Daten auszugehen. In der Praxis können zahlreiche Unsicherheiten entstehen, ob im Einzelfall anonymisierte oder re-identifizierbare Daten vorliegen. BAUR weist darauf hin, dass es aus Sicht von Patienten bzw. Probanden wie auch von Forschenden wünschenswert wäre, dass sich der Gesetzgeber mit der Möglichkeit der Einführung eines gesetzlichen Kataloges betreffend technische Anforderungen an die sichere Anonymisierung auseinandersetzen würde. Die Autorin entwickelt in diesem Zusammenhang auch Lösungsansätze, die von der Doppel-Codierung über den Einsatz eines Trust Centers zum gänzlichen Verzicht auf Anonymisierung reichen.

In Bezug auf die Einwilligung und Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung ist Art. 17 HFG relevant. Demnach ist, falls bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt ist, bereits im Zeitpunkt der Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen bzw. die Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren. BAUR weist darauf hin, dass das Aufklärungsgespräch gem. Art. 17 HFG zwei unterschiedliche Zielsetzungen verfolgt: Die Erhebung und die Weiterverwendung gesundheitsrelevanter Daten, wobei ein einzelnes Aufklärungsgespräch hierfür rechtsgenügend ist. Gem. BAUR kann dies dazu führen, dass sich der Patient über Inhalt und Tragweite seiner Entscheidungen in diesem Moment nicht vollständig im Klaren ist und die Konsequenzen der Weiterverwendung seiner genetischen Daten nicht einschätzen kann. Entsprechend fordert sie, dass die Einwilligung in die Weiterverwendung genetischer Daten nicht sofort erteilt werden kann, sondern dafür eine zusätzliche angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden soll. Sie führt weiter aus, dass es zwar möglich ist, dass der Patient die Informationen zum gleichen Zeitpunkt erhält, jedoch haben die beiden Einwilligungen unabhängig voneinander zu erfolgen. So kann dem Patientenschutz und dem Selbstbestimmungsrecht genügend Rechnung getragen werden.

In Kapitel 7 setzt sich BAUR mit den Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis am Beispiel des Heilversuchs auseinander. Sie weist darauf hin, dass die personalisierte Medizin nicht ausschliesslich im Forschungskontext stattfindet, sondern zunehmend auch im Klinikalltag. Der Heilversuch

nimmt dabei eine Sonderstellung ein. Dieser wird im Rahmen einer klinischen Behandlung dann in Betracht gezogen, wenn keine Standardtherapien möglich sind, um die Krankheit zu behandeln. Der Heilversuch liegt damit im Bereich zwischen Therapie und Forschung. BAUR stellt die Hypothese auf, dass der Heilversuch im Kontext der Entwicklungen der personalisierten Medizin an Bedeutung gewinnen könnte. Rechtlich greift dann jedoch nicht das Humanforschungsgesetz, weil beim Heilversuch nicht der Gewinn von wissenschaftlichen Erkenntnissen im Zentrum steht, sondern der therapeutische Zweck, die Behandlung einer Krankheit und die mögliche Behandlung. Im Rahmen des Heilversuchs wird eine Verbesserung des Gesundheitszustandes mit (noch) ungesicherten Behandlungsmethoden angestrebt. Der Heilversuch fällt jedoch in den Anwendungsbereich des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen, sobald genetische Abklärungen getroffen werden. Der Heilversuch wird teilweise kantonale geregelt sowie von der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) und anderen Interessenverbänden aufgearbeitet. Dies kann gem. BAUR positiv sein, weil die personalisierte Medizin einem stetigen Wandel untersteht und laufende Anpassungen erforderlich sind. Zu beachten ist jedoch, dass einheitliche Regelungen sinnvoll sein können – insbesondere bei grundlegenden Fragen zu den Aufklärungsmodalitäten oder der Einwilligung. Da die personalisierte Medizin und genetische Daten den tiefsten Kern der Persönlichkeit beschlagen, sollten die betroffenen Personen einen besonderen Schutz erfahren – und zwar mit rechtlichen oder standesrechtlichen Regelungen. BAUR stellt deshalb die wichtige Frage, ob eine explizite Aufnahme ins Humanforschungsgesetz sinnvoll wäre. Sie hält fest, dass der Gesetzgeber mit dem Humanforschungsgesetz ein Rahmengesetz erlassen hat. Dieses verfolgt einen umfassenden Ansatz und legt Regelungen fest, die in klinischen sowie nicht-klinischen Versuchen gelten. Die ausschliessliche Aufnahme des Heilversuchs in das Humanforschungsrecht nur im Rahmen der personalisierten Medizin würde gem. der Autorin eine Ungleichbehandlung der Patienten, die von einem Heilversuch betroffen sind, bewirken. BAUR weist darauf hin, dass aufgrund der aktuellen Ausgangslage die SAMW und Landesgesellschaften gefordert sind, sich dieses Themas anzunehmen.

BAUR setzt sich in ihrer Dissertation mit einer – sowohl medizinisch als auch rechtlich – komplexen Thematik auseinander. Rechtlich zeigt sich dies beispielsweise damit, dass die personalisierte Medizin nicht in einem einzelnen Gesetz geregelt ist. Vielmehr greifen je nach Fragestellung verschiedene Rechtsquellen, wobei teilweise auch diese nicht zur Beantwortung der aufgeworfenen Frage herangezogen werden können. BAUR gelingt es, relevante (humanforschungs-) rechtliche Fragestellungen zur personalisierten Medizin sorgfältig und überzeugend unter Berücksichtigung historischer, technischer und medizinischer Entwicklungen aufzuarbeiten. Gewisse medizinische Ausführungen sind dabei etwas undifferenziert. So schreibt BAUR, dass sich molekulare Targets in der Onkologie als klinisch am wirksamsten herausgestellt haben und nicht die gleiche Anzahl Patienten wie gän-

gige Studiendesigns erfordert. Originalstudien zeigen, dass kleinere Patientengruppe regelmässig nicht die gleiche Aussagekraft haben und es auch zahlreiche pharmakogenetische Arzneimittel gibt, die nicht die erhoffte Wirksamkeit aufweisen. Es muss jedoch vor Augen geführt werden, dass es sich vorliegend um eine juristische und nicht medizinische Dissertation handelt und diese Einzelheiten an der rechtlichen Würdigung und den Ergebnissen nichts ändern. Zudem ist es zu begrüßen, dass BAUR als Juristin sich überhaupt auf

diese Art und Weise auf die medizinischen Aspekte einlässt. Des Weiteren ist darüber hinaus positiv hervorzuheben, dass sich BAUR nicht mit bisherigen Erkenntnissen der Lehre zufriedengibt, sondern diese aktiv und überzeugend weiterentwickelt.

Die Dissertation von ISABEL BAUR wird sicherlich als wichtiges Werk für die gegenwärtige und zukünftige Diskussion bei rechtlichen Fragen zur personalisierten Medizin dienen.