

## Kapitel 14

# Rechtliche Grundlagen der Personalisierten Medizin

Das Ziel der Personalisierten Medizin ist es, die Patientenversorgung bezüglich Prävention, Diagnostik und Behandlungsentscheidungen zu präzisieren und zu optimieren. Um dies zu erreichen, d. h., um eine entsprechende Zunahme des medizinischen Wissens in einem hohen Detaillierungsgrad zu erreichen, ist das Erheben und Generieren einer Fülle von genetischen, biochemischen und klinischen Daten notwendig, was mit den heute zur Verfügung stehenden Technologien zunehmend einfacher möglich ist. Gleichzeitig führt dies aber zu einer enormen Komplexität und Herausforderung (evtl. auch Überforderung) in der Datenverarbeitung und Interpretation auf Seite der Gesundheitsfachleute sowie in der Verarbeitung der Informationen und dem Entscheidungsprozess bei den Patienten. Diesen Entwicklungen muss nicht nur auf medizinischer Ebene, sondern auch im Bereich der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie unter juristischen und ethischen Aspekten Rechnung getragen werden.

In der Schweiz ist die rechtliche Regulierung der Datenerhebung, -verwaltung und -verwendung sowie der Datensicherung für die Anwendung im medizinischen Bereich und zum Zwecke der Forschung in verschiedenen Gesetzen verankert; die vier wichtigsten werden im Folgenden vorgestellt.

### 14.1. Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)<sup>4</sup>

Die gesetzlichen Voraussetzungen für genetische Untersuchungen, den Umgang mit den dabei gewonnenen Proben und den daraus resultierenden Daten sind in der Schweiz im GUMG geregelt, das am 1. April 2007 in Kraft getreten ist und genetische Untersuchungen in folgenden Bereichen abdeckte:

- im medizinischen Bereich,
- bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen und
- zur Erstellung von DNA-Profilen im Hinblick auf die Abstammung oder die Identifizierung von Personen.

Das Gesetz bezweckt, bei genetischen und pränatalen Untersuchungen die Menschenwürde und die Persönlichkeit zu schützen, Missbrauch bei der Durchführung der Untersuchungen und beim Umgang mit genetischen Daten zu verhindern sowie die Qualität der Untersuchungen und der Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

Die Ausgangslage hat sich nun aber seit Inkraftsetzung des Gesetzes grundlegend verändert, sodass das aktuell geltende GUMG der heutigen Situation nicht mehr gerecht wird. Das Parlament hat daher den Bundesrat beauftragt, das Gesetz zu überarbeiten, und am 15. Juni 2018 haben National- und Ständerat das revidierte GUMG verabschiedet<sup>5</sup>. Neu betrifft der Geltungsbereich nun auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs. Diese Kategorie wird zudem unterteilt in eine Gruppe von genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit, wie z. B. die Lebensweise beeinflussende physiologische Eigenschaften oder der Charakter, und in eine Gruppe von übrigen genetischen Untersuchungen von nicht besonders schützenswerten Eigenschaften (z. B. Beschaffenheit des Ohrenschalzes, Verhalten bezüglich Rauchen, Partner-Matching).

Die wichtigsten Inhalte des GUMG sind im Folgenden zusammengefasst:

**Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze, die für das ganze Gesetz gelten:** Um Missbrauch und Diskriminierung (Art. 1, Art. 4) zu verhindern, aber gleichzeitig die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu nutzen, gilt das Grundprinzip der Selbstbestimmung, die sowohl das Recht auf Information (Art. 7) wie auch das Recht auf Nichtwissen (Art. 8) beinhaltet und vorgängig einer umfangreichen, inhaltlich definierten Aufklärung bedarf (Art. 6). Ein allgemeiner Grundsatz, der für alle Geltungsbereiche gilt und neu aufgenommen wurde, ist die Aufforderung, bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich zu vermeiden (Art. 9). Des Weiteren werden in diesem Kapitel der Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10), deren Aufbewahrung (Art. 11) und Weiterverwendung zu anderen Zwecken (Art. 12), die Eigenanwendung genetischer Tests (Art. 13) sowie die Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen in besonderen Fällen, d. h. bei urteilsunfähigen Personen (insbesondere bei Kindern), bei pränatalen Untersuchungen und bei verstorbenen Personen, geregelt (Art. 16–18).

5 [www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html)

**Regeln für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich:** Darunter fallen diagnostische, präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen, pränatale Risikoabklärungen, Untersuchungen zur Familienplanung sowie Untersuchungen zur Abklärung der Wirkungen einer möglichen Therapie. Im medizinischen Bereich muss die Zustimmung (Art. 5) zu den präsymptomatischen und den pränatalen genetischen Untersuchungen sowie denen zur Familienplanung in schriftlicher Form erfolgen (Art. 22). Zusätzlich zu den vorgenannten allgemeinen Grundsätzen zur Aufklärung (Art. 6) werden weitere Beratungs- und Aufklärungspflichten genannt (Art. 21–23). Zudem muss vor der Durchführung jeder genetischen Untersuchung die betroffene (oder die zu ihrer Vertretung berechnigte) Person darüber aufgeklärt werden, dass möglicherweise Informationen aufgedeckt werden, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden, sog. Zufallsbefunde bzw. Überschussinformation (Art. 9, Art. 27). Die betroffene Person entscheidet selber, welche ihr mitgeteilt werden sollen. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind und die über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel im massgebenden Fachgebiet oder eine besondere Qualifikation im Bereich der Medizinischen Genetik verfügen; der Bundesrat kann diese Anforderungen auf Verordnungsebene verschärfen bzw. lockern (Art. 20).

**Durchführung von genetischen Untersuchungen (Art. 28, Art. 29):** Um das Ziel des Gesetzes zu erreichen, Missbrauch zu verhindern und die Qualität sicherzustellen, sieht das GUMG verschiedene Massnahmen vor. Um zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen zu dürfen, bedarf es einer Bewilligung des Bundesamts für Gesundheit (BAG), die alle 5 Jahre erneuert werden muss. Die Erteilung der Bewilligung ist an folgende Voraussetzungen geknüpft: Der Laborleiter, der die unmittelbare Aufsicht ausübt, muss einen Weiterbildungstitel der FAMH oder als Molekularpathologe ausweisen, und das mit genetischen Analysen beauftragte Laborpersonal muss mindestens zur Hälfte über ein eidgenössisch anerkanntes Diplom als biomedizinische(r) Analytiker(in) HF bzw. Biologieassistent(in) EFZ oder über ein abgeschlossenes universitäres Studium im Bereich Biologie, Biochemie, Chemie, Mikrobiologie oder in Human-, Zahn-, Veterinärmedizin oder Pharmazie verfügen. Weiter müssen die Laborräume und -einrichtungen so gestaltet und ausgestattet sein, dass die Durchführung genetischer Untersuchungen gemäss den verlangten Qualitätsstandards und gemäss einem Qualitätsmanagementsystem (QMS) gewährleistet wird. Die zugelassenen Laboratorien werden von den zuständigen Behörden regelmässig inspiziert, bei Bedarf auch unangemeldet, um die Einhaltung der gesetzlichen Pflichten zu überprüfen. Jährlich muss das Laboratorium zuhause des BAG ei-

nen Tätigkeitsbericht erstellen, in welchem es Anzahl und Art der durchgeführten Untersuchungen sowie die Massnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle (u. a. Teilnahme an externen Ringversuchen) darlegt.

**Regeln für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereiches:** Hier verlangt das Gesetz zusätzlich zu den allgemeinen Regeln betreffend Aufklärung (Art. 6), dass die betroffene Person informiert werden muss über das Laboratorium, das die genetische Untersuchung durchführt, und die Firmen oder Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung beteiligt sind oder die genetischen Daten bearbeiten (Art. 32). Die Aufklärung (nicht Zustimmung) muss schriftlich erfolgen und eine Fachperson zur Beantwortung allfälliger Fragen der betroffenen Person kontaktierbar sein. Zudem dürfen der betroffenen Person nur Erkenntnisse über Eigenschaften mitgeteilt werden, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen (Art. 33: Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen). Für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit gelten zusätzliche Anforderungen: Diese Untersuchungen dürfen nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die Probeentnahme muss im Beisein der veranlassenden Person stattfinden, und das mit der Analyse beauftragte Labor benötigt eine Bewilligung des BAG gemäss Artikel 28.

**Regeln für genetische Untersuchungen im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich:** Arbeitgeber und Versicherungseinrichtungen dürfen weder die Durchführung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs verlangen, noch nach medizinisch nicht relevanten genetischen Daten fragen oder solche Daten verwerten (Art. 37).

Genetische Untersuchungen, die im Zusammenhang mit einem Arbeitsverhältnis veranlasst werden, dürfen nur zur Abklärung von Eigenschaften durchgeführt werden, die am Arbeitsplatz relevant sind (Art. 38). Zudem dürfen weder der Arbeitgeber noch dessen Vertrauensarzt die Durchführung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen oder nach solchen aus früheren Untersuchungen fragen bzw. solche Daten verwerten (Art. 39), es sei denn, es gehe um die Verhütung einer Berufskrankheit oder eines Unfalls (Art. 40).

Für Versicherungen gilt der Grundsatz, dass Versicherer als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses weder präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen noch die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren genetischen Untersuchungen verlangen oder solche Ergebnisse verwerten dürfen. Dies betrifft alle Sozialversicherungen (z.B. obligatorische

Krankenversicherung), berufliche Vorsorge, private Lebens- und Invaliditätsversicherungen bis zu einer gewissen Summe und Taggeldversicherungen (Art. 42 und 43). Abgesehen davon sind Privatversicherungen, insbesondere Krankenzusatzversicherungen, befugt, im Hinblick auf einen Versicherungsabschluss unter bestimmten Voraussetzungen nach genetischen Daten aus früheren präsymptomatischen Untersuchungen zu fragen und solche Daten zu verwerten; dabei darf die Ärztin bzw. der Arzt der Versicherungseinrichtung nur mitteilen, in welche Risikogruppe die zu versichernde Person einzuteilen ist (Art. 44).

**Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK):** Gemäss Artikel 35 im noch geltenden bzw. Artikel 54 im revidierten Gesetz setzt der Bundesrat eine eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ein. Sie hat den Auftrag, im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen Empfehlungen abzugeben und verschiedenen Instanzen, insbesondere dem Bundesrat sowie den Bundes- und Kantonsbehörden, beratend zur Seite zu stehen. Sie erarbeitet Massstäbe für die Qualitätskontrolle genetischer Untersuchungen, nimmt auf Anfrage des BAG Stellung zu Bewilligungsgesuchen, wirkt bei Aufsichtsmaßnahmen mit, verfolgt die wissenschaftliche und praktische Entwicklung der genetischen Untersuchungen, gibt Empfehlungen dazu ab und zeigt regulatorischen Handlungsbedarf auf. Die Kommission erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über ihre Tätigkeit.

## 14.2. Krankenversicherungsgesetz (KVG)<sup>6</sup>

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) wurde 1994 in Kraft gesetzt, erfährt aber jährlich gewisse Anpassungen und Änderungen (der Link in der Fussnote entspricht dem Stand des Gesetzes am 1.1.2018). Das KVG regelt die soziale Krankenversicherung, die die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und eine freiwillige Taggeldversicherung umfasst und Leistungen bei Krankheit, Unfall und Mutterschaft gewährt. Allgemeine Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch die OKP ist der Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) einer Untersuchung oder Behandlung, was grundsätzlich als Leitplanke für massvolles und effizientes Leistungsrecht dienen soll. Polygene Untersuchungen und damit auch ein Grossteil der Personalisierten Medizin weisen selten eine genügend grosse Wirksamkeit auf, sodass sie fast regelmässig durch die WZW-Prüfung fallen. Zudem erfolgt auch bei wirksamen Gentests oft eine Ablehnung trotz Pflichtleistungscharakter

mit der Begründung, dass prädiktive Analysen nicht wirtschaftlich seien, solange der genetische Defekt nicht therapiert werden könne. Das bedeutet, dass sich für die Personalisierte Medizin bedeutende rechtliche Fragen (Informed Consent, Diskriminierungs- und Missbrauchgefahr, Kostenübernahme durch OKP) stellen und dass zu diskutieren und prüfen ist, wie weit die Personalisierte Medizin vom KVG getragen werden kann und soll. Anzustreben ist eine Leistungsübernahme, die sowohl für Versicherte als auch für Versicherungen tragbar ist.

### 14.3. Humanforschungsgesetz (HFG)<sup>7</sup>

Das Humanforschungsgesetz (HFG) wurde 2014 in Kraft gesetzt und regelt die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben für Forschungszwecke (Sekundärnutzung). Ziel des Gesetzes ist es, Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen sowie günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu schaffen, die Qualität dieser Forschung sicherzustellen und deren Transparenz zu gewährleisten. Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat. Zudem kann die betroffene Person jederzeit ihre Einwilligung ohne Begründung verweigern oder widerrufen. Die Vorgaben zur Einwilligung sind unterschiedlich streng, je nachdem, ob es sich um genetische oder nichtgenetische Daten handelt und ob ein Personenbezug hergestellt werden kann (unverschlüsselt, verschlüsselt/reversibel oder anonymisiert/irreversibel). Für unverschlüsselte nichtgenetische Daten sowie für verschlüsselte genetische Daten und Proben lässt das HFG einen Generalkonsent (GK) zu, mit dem in die Weiterverwendung für zukünftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte eingewilligt werden kann, sodass ein nachträgliches Einholen der Einwilligung für jedes einzelne Forschungsprojekt hinfällig wird.

Spezifische Bewilligungspflichten für den Betrieb von Biobanken bestehen nicht, nachdem ein entsprechender Vorschlag im Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz von Forschungs- und Industriekreisen negativ beurteilt wurde; dies auch mit der Begründung, dass die Geschwindigkeit der technischen Entwicklungen im Bereich der Biobanken sehr hoch ist und daher eine Selbstregulierung gewünscht wurde. Auf internationaler Ebene wurde im Oktober 2016 vom Weltärztebund die Deklaration von Taipeh verabschiedet. Indem sie sich in

<sup>7</sup> [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html)

erster Linie an Ärzte sowie Mitarbeitende von Biobanken richtet, strebt sie eine Selbstregulierung von Biobanken an. Die Deklaration enthält Vorgaben zu den Patientenrechten, zur Organisation sowie zum Betrieb von Biobanken.

#### 14.4. Datenschutzgesetz (DSG)<sup>8</sup>

Die Informationen und Daten, die im Rahmen der Personalisierten Medizin erhoben werden, bzw. alle Daten, die in irgendeiner Form den Gesundheitszustand einer Person beschreiben oder beeinflussen können, sind definitionsgemäss sehr persönlicher Natur und sensibel. Sie sind deshalb besonders schützenswert. Das aktuell gültige Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) ist jedoch aufgrund der rasanten technologischen Entwicklungen nicht mehr zeitgemäss. Der Bundesrat will deshalb das DSG den veränderten technologischen und gesellschaftlichen Verhältnissen anpassen und dabei insbesondere die Transparenz von Datenbearbeitungen verbessern; ebenso will er die Selbstbestimmung der betroffenen Personen über ihre Daten stärken, indem diese über die Erhebung jeder Art von Daten informiert werden müssen und Projekte bereits im Planungsstadium die Vorgaben des Datenschutzes zu berücksichtigen haben. Zudem soll die Revision die schweizerische Datenschutzgesetzgebung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 annähern, damit die EU die Schweiz weiterhin als Drittstaat mit einem angemessenen Datenschutzniveau anerkennt und die grenzüberschreitende Datenübermittlung auch künftig möglich bleibt. Die Revision sollte bis Ende 2019 abgeschlossen sein.

#### 14.5. Internationale Regelungen

Das Konzept der Personalisierten Medizin widerspiegelt eine globale Entwicklung, die internationale und interprofessionelle Zusammenarbeit erfordert. In diesem Sinne ist auch die neue EU-Datenschutzverordnung zu verstehen, die am 25. Mai 2018 in der gesamten Europäischen Union in Kraft gesetzt wurde. Sie dient dem Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, der Stärkung der individuellen Rechte sowie dem freien Datenverkehr und soll den EU-Bürgerinnen und -Bürgern eine bessere Kontrolle über ihre persönlichen Daten im Internet ermöglichen.

Im Dezember 2016 hat der OECD-Rat eine Empfehlung zu «Health Data Governance» verabschiedet, in welcher die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, ein nationales «Health Data Governance»-Konzept auszuarbeiten und umzusetzen, das die Verfügbarkeit und Verwendung von persönlichen Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse fördert, gleichzeitig aber auch den Schutz der Privatsphäre sowie die Datensicherheit garantiert. Die OECD empfiehlt auch, dass die Mitgliedstaaten die grenzüberschreitende Zusammenarbeit in diesem Bereich unterstützen sollen, um einen Datenaustausch zu ermöglichen.

## Kapitel 15

# Ethische Aspekte der Personalisierten Medizin

Grundsätzlich besteht die Gefahr, dass sich die Personalisierte Medizin nur noch daran orientiert, was standardisierbar und in Daten und Zahlen fassbar ist; dies würde die Patientin auf ihre biologischen bzw. genetischen Eigenschaften reduzieren und könnte zu einer Vernachlässigung ihrer persönlichen Werte und Präferenzen sowie ihrer psychosozialen Bedürfnisse und Empfindungen führen. Die Personalisierte Medizin ist zudem darauf angewiesen, Daten und Informationen, die in einem klinischen Kontext ermittelt werden, längerfristig zu speichern, damit sie nicht nur für alle weiteren Behandlungsprozesse zur Verfügung stehen, sondern auch im Rahmen einer Zieldiagnostik für Familienangehörige bei genetisch bedingten Erkrankungen. Auch für wissenschaftliche Zwecke ist es von erheblicher Bedeutung, dass die einmal ermittelten Daten für die Entwicklung neuer Diagnostika und Therapien dauerhaft und möglichst gut zugänglich sind, z. B. in nationalen und internationalen Datenbanken. Gleichzeitig aber bergen insbesondere genetische Informationen das Risiko sozialer und ethnischer Diskriminierung in sich, indem sie in gewissem Sinne unveränderlich sind und dem Individuum ein Leben lang anhaften und auch für genetisch verwandte Personen von Bedeutung sind.

Die Information und Beratung der Patientin soll sie in die Lage versetzen, selbständig Entscheide in ihrem Sinn und Interesse zu fällen, sei dies die Weitergabe von Erkenntnissen aus einem genetischen Befund an Angehörige zu deren Nutzen, sei dies die Wahl einer Therapie, um ihre Lebensqualität, wie sie sie selbst versteht, zu verbessern oder zu erhalten, oder sei dies gar der Verzicht auf eine Therapie; tatsächlich kann in manchen – aussichtslosen – Fällen die beste Behandlung jene ohne kurative Zielsetzung sein. Dies mag zunächst eine Einsicht





Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften  
Académie Suisse des Sciences Médicales  
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche  
Swiss Academy of Medical Sciences

### Herausgeberin

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften  
Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern  
mail@samw.ch, www.samw.ch

### Gestaltung

Howald Fosco Biberstein, Basel

### Übersetzung

Apostroph, Bern

### Umschlagbild

adobestock – joyt; istock – teekid

Deutsche und französische Version (pdf) auf [samw.ch/grundlagen-personalisierte-medizin](http://samw.ch/grundlagen-personalisierte-medizin)



Copyright: ©2019 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften  
Dies ist eine Open-Access-Publikation, lizenziert unter «Creative Commons Attribution» (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>). Der Inhalt dieser Publikation darf uneingeschränkt und in allen Formen genutzt, geteilt und wiedergegeben werden, solange der Urheber und die Quelle angemessen angegeben werden.

### Zitiervorschlag:

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2019)  
Personalisierte Medizin. Grundlagen für die interprofessionelle Aus-, Weiter- und Fortbildung von Gesundheitsfachleuten.  
Swiss Academies Communications 14 (6).

ISSN (online): 2297-1807

DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.3265194>



### SDGs: Die internationalen Nachhaltigkeitsziele der UNO

Mit dieser Publikation leistet die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften einen Beitrag zu SDG 3:  
«Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern»

[sustainabledevelopment.un.org](http://sustainabledevelopment.un.org)  
[www.eda.admin.ch/agenda2030](http://www.eda.admin.ch/agenda2030) → agenda 2030 →  
→ 17 Ziele für nachhaltige Entwicklung