

Massgeschneiderte Medikamente

Einige Überlegungen aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht

M. Völger*

Die Rechtsfragen im Bereich Pharmakogenetik und Pharmakogenomik [1] unterscheiden sich grundsätzlich nicht von den allgemeinen Rechtsfragen, die sich im Bereich der genetischen Untersuchungen sowie der Medikamentenentwicklung stellen. Die Bedeutung genetischer Untersuchungen bzw. die Möglichkeiten und Risiken, die für die betroffenen Personen entstehen, können sich jedoch durch Pharmakogenetik und Pharmakogenomik ändern. Die folgenden Ausführungen sollen einen kurzen Überblick geben über einige wichtige persönlichkeitsrechtliche Aspekte im Zusammenhang mit Pharmakogenetik und Pharmakogenomik [2], die für die medizinische Praxis von Bedeutung sind.

Die Gesetzgebung zur Gentechnologie im Humanbereich ist zurzeit im Entstehungsprozess. Grundlegend regelt die Schweizerische Bundesverfassung (BV) [3] in Art. 119 den Schutz des Menschen und seiner Umwelt gegen Missbräuche der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich. In Ausführung von Art. 119 BV liegt der Entwurf eines Bundesgesetzes über die genetische Untersuchung beim Menschen (EntwGUMG) [4] vor, der soeben die parlamentarischen Beratungen durchlaufen hat. Dieses Gesetz bezweckt, die Rechtsanwendung auf dem Gebiet der genetischen Untersuchung einheitlich zu regeln und alle Bereiche nach den gleichen Rechtsgrundsätzen zu behandeln [5]. In Vorbereitung ist zudem ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Der allgemeine Persönlichkeitsschutz findet seine Grundlage in der schweizerischen Rechtsordnung im verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutz [6] sowie auf Gesetzesebene in den Art. 27 und 28ff. des Zivilgesetzbuches (ZGB) [7]. Der Persönlichkeitsschutz gilt selbstverständlich auch bezüglich genetischer Informationen und Gesundheitsdaten [8].

Im verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutz bedeutet Datenschutz nicht nur, dass die

persönlichen Daten vor Missbrauch geschützt sind – so der Wortlaut vom Art. 13 Abs. 2 BV –, sondern dass ein viel weitergehendes *Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung* besteht. Danach kann die einzelne Person gegenüber fremden, staatlichen oder privaten Bearbeitungen bestimmen, ob und zu welchem Zweck die sie betreffenden Informationen bearbeitet werden [9]. Im Datenschutzgesetz (DSG) [10] ist das informationelle Selbstbestimmungsrecht in Art. 12 Abs. 2 lit. b verankert. Nach dieser Bestimmung dürfen Personendaten ohne Rechtfertigungsgrund nicht gegen den ausdrücklichen Willen der betroffenen Person bearbeitet werden. Für den Bereich des Gesundheitswesens bedeutet dies, dass der Patient selbst bestimmen kann, was sein Arzt erfahren soll, was dieser anderen Ärzten sagen darf und was die Krankenkasse durch den Arzt oder den Patienten selbst erfahren soll.

Aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung ergibt sich für den Medizinbereich auch das Recht, aus Gründen, die nur die betroffene Person angehen, die Kenntnisnahme der Untersuchungsergebnisse zu verweigern (Recht auf Nichtwissen). Der Wille, Informationen über das eigene Erbgut nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss respektiert werden. Genetische Untersuchungen können auch die Blutsverwandten der untersuchten Personen tangieren, weshalb nicht nur die untersuchte Person, sondern jedermann das Recht haben muss, die Kenntnisnahme von Informationen über das eigene Erbgut zu verweigern [11].

Umgang mit genetischen Daten

Genetische Daten im rechtlichen Sinne sind Informationen über das Erbgut, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles [12]. Die Frage nach den rechtlichen Anforderungen an den Umgang mit genetischen Daten bewegt sich im Spannungsverhältnis zwischen dem verfassungsrechtlichen Schutz der Privatsphäre (Art. 13 Abs. 2 BV), dem strafrechtlich geschützten Patientengeheimnis (Art. 321^{bis} StGB), den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (DSG)

* Marion Völger ist freie Mitarbeiterin der *ethik im diskurs* GmbH, Zürich.

Korrespondenz:
Dr. iur. Marion Völger
Arbeitsamt, Kantonale Amtsstelle
Rechtsdienst
Mühlentalstrasse 105
CH-8200 Schaffhausen

sowie den spezialgesetzlichen Datenschutzbestimmungen. Der vorstehend dargestellte Persönlichkeitsschutz – insbesondere das Recht auf informationelle Selbstbestimmung – findet im Datenschutz seine konkrete Ausgestaltung.

Art. 4 DSGVO hält Grundsätze der Datenbearbeitung [13] fest, die für Bundesorgane wie für Private gelten. Danach dürfen Personendaten nur rechtmässig beschafft werden, ihre Bearbeitung hat nach Treu und Glauben zu erfolgen und muss verhältnismässig und zweckgebunden sein. Wer Personendaten bearbeitet, hat sich zudem über deren Richtigkeit zu vergewissern (Art. 5 DSGVO) [14].

Besonders schützenswerte Daten und Persönlichkeitsprofile

Zu den besonders schützenswerten Daten gehören Gesundheitsdaten (Art. 3 lit. c Ziff. 1 DSGVO), so auch genetische Daten. Dem Arzt bekannte Informationen über den Patienten – egal, ob sie Gesundheitsdaten im engeren Sinn sind oder nicht – ergeben zudem oft ein Persönlichkeitsprofil [15] gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. d DSGVO und sind damit ebenfalls einem besonderen Schutz unterstellt. Besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile dürfen Dritten nicht bekanntgegeben werden (Art. 12 Abs. 2 lit. c DSGVO; für Bundesorgane: Art. 17 Abs. 2 DSGVO). Mit dieser Bestimmung ist der Kerngehalt der ärztlichen Geheimhaltungspflicht wiedergegeben. Art. 4 Abs. 5 des Entwurfs für die Änderung des Datenschutzgesetzes [16] bestimmt, dass bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen – so auch genetischer Daten [17] – die Zustimmung ausdrücklich erfolgen muss. Für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Daten und Persönlichkeitsprofilen sind bereichsspezifische formell-gesetzliche Grundlagen zwingend erforderlich [18].

Sowohl beim Patientengeheimnis im Strafgesetzbuch nach Art. 321^{bis} StGB als auch bei den besonders schützenswerten Daten im Datenschutzgesetz wird bezüglich der Gesundheitsdaten nicht differenziert. Dies erscheint bei genetischen Informationen in besonderem Masse problematisch. In der Literatur [19] wird zu Recht darauf aufmerksam gemacht, dass es kaum möglich ist, das Patientengeheimnis in einem konkreten Fall gegen andere gesetzliche Bestimmungen abzuwägen, wenn nicht differenziert werden kann, was für den Patienten im konkreten Fall wirklich auf dem Spiel steht.

Umgang mit Überschussinformationen

Aus genetischen Untersuchungen können mehr Informationen als vorgesehen hervorgehen. Das kann unter Umständen dem Willen der Betroffenen widersprechen. Der Umgang mit diesen sogenannten Überschussinformationen ist bislang gesetzlich nicht geregelt. Bei genetischen Untersuchungen ist aus Gründen der Datensparsamkeit diejenige Methode zu wählen, die keine oder die geringste Menge an Überschussinformationen bringt. Dies bedingt die klare Definition des Zwecks der Datenbeschaffung. Fallen dennoch solche Daten an, so dürfen diese ohne Zustimmung der betroffenen Personen nicht weiterverwendet werden. Überschussinformationen sind aus datenschutzrechtlicher Sicht grundsätzlich widerrechtlich, da zu ihrer Erhebung bzw. Bearbeitung keine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt. Strenggenommen müssten sie deshalb vernichtet werden [20]. Die zufällige Erhebung von Überschussinformationen lässt sich jedoch nicht verhindern. Durch die Verpflichtung der untersuchenden Stelle zur Anwendung derjenigen Untersuchungsmethode, die nach dem jeweils aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisstand die geringste Gefahr der Erlangung von Überschussinformationen bietet, können Risiken verringert werden [21]. Eine solche Regelung sollte auch den Grundsätzen der Datensparsamkeit und der frühestmöglichen Datenlöschung Rechnung tragen [22].

Anonymisierung und Pseudonymisierung [23]

Das Spannungsfeld zwischen dem freien Zugang zu genetischen Daten im Interesse von Forschung und Entwicklung und den Anforderungen des Persönlichkeitsschutzes wird insbesondere im Forschungsbereich mit der Möglichkeit der *Anonymisierung* der Daten entschärft. Die betroffenen Personen haben grundsätzlich einen Anspruch auf Anonymität, denn das Recht auf Nichtwissen macht nur Sinn, wenn auch Dritte vom Wissen ausgeschlossen sind, d. h., wenn bezüglich der medizinischen Angaben, für die dieses Recht in Anspruch genommen wird, absolute Anonymität gewährleistet werden kann [24]. Eine Anonymisierung genetischer Daten bei pharmakogenetischen Studien fällt aber von vornherein ausser Betracht, weil jeder Teilnehmer an einer Studie das Recht haben muss, zu jedem Zeitpunkt seine Teilnahme an einer Studie zu widerrufen [25].

Für die wissenschaftliche Auswertung pharmakogenetischer Studien genügt eine Zuordnung genetischer und medizinischer Daten zu jeweils einem Einzelfall, eine Identifizierung ist nicht erforderlich. Möglich ist damit eine *Pseudonymisierung* der Daten. Im Unterschied zur Anonymisierung zeichnet sich die Pseudonymisierung durch die Existenz einer Zuordnungsregel aus, die den Zusammenhang zwischen Kennzeichen und dem Namen bzw. den Identifikationsmerkmalen beschreibt. Wegen dieser Zuordnungsregel sind pseudonymisierte Daten praktisch immer personenbeziehbar und damit nicht anonym. Mit der Pseudonymisierung kann die Zusage der Vertraulichkeit erfüllt und zugleich die Effektivität des Informationssystems erreicht werden. Aus datenschutzrechtlicher Sicht darf diejenige Stelle, die mit Pseudonymen umgeht, keinen Zugriff auf die Zuordnungsfunktion haben [26].

Verwendung genetischer Daten zu Forschungszwecken

Es ist Aufgabe der Rechtsordnung, trotz unüberschaubarer technologischer Entwicklungen, deren Auswirkungen unsicher sind, Rechtssicherheit zu gewährleisten. Das gilt für den Bereich der Grundrechte, vorliegend dem Persönlichkeitsschutz, in besonderem Masse. Um den Interessen der Forschung trotzdem gerecht zu werden, bestehen für die Bearbeitung genetischer Daten unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmebestimmungen (Forschungsprivileg) [27]. Diese Ausnahmebestimmungen, namentlich betreffend die Weiterverwendung genetischer Daten für Forschungszwecke und die Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses [28], sind für Pharmakogenetik und Pharmakogenomik – mit besonderem Blick auf die Biobanken – von grosser Bedeutung.

Schlussbetrachtung

Aufgrund dieser kurzen Betrachtung aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht ist festzustellen, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung dem Umgang mit genetischen Informationen enge Schranken setzt. Die Rechtsordnung lässt bei genetischen Daten keine Differenzierung zu, es gibt keine mehr oder weniger sensiblen genetischen Daten. Aus verfassungsrechtlicher Sicht muss der hohen Schutzwürdigkeit genetischer Daten vom Verfassungsgeber umfassend Rechnung getragen werden, weshalb auch für den

Bereich Pharmakogenetik und Pharmakogenomik keine Ausnahmebestimmungen gelten dürfen. Dies erscheint zunächst unbefriedigend, weil genetische Tests zur Ermittlung der Medikamentenwirksamkeit in persönlichkeitsrechtlicher Hinsicht im ersten Moment weniger problematisch erscheinen als genetische Tests zur Ermittlung von Krankheitsursachen. Es kann jedoch bislang nicht ausgeschlossen werden, dass Ergebnisse von pharmakogenetischen und pharmakogenomischen Untersuchungen auch Rückschlüsse auf Krankheitsveranlagungen zulassen oder dass anderweitige genetische Informationen anfallen, die nicht unmittelbar das gewünschte Testresultat betreffen. Unabhängig davon, dass diese Punkte in den laufenden Gesetzgebungsarbeiten diskutiert werden, ist die medizinische Forschung und Praxis gefordert, dem Persönlichkeitsschutz genügend Aufmerksamkeit zu schenken. Eine Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung kann nach geltendem Recht gegebenenfalls strafbar sein.

Erklärungen

- 1 Für die rechtlichen Erwägungen ist die medizinische Unterscheidung zwischen Pharmakogenetik und Pharmakogenomik kaum relevant.
- 2 Für weitere rechtliche Aspekte (Diskriminierungsverbot, Medikamentenentwicklung sowie Haftungs- und Patentfragen) vgl. Völger Marion in: Rippe Klaus Peter et al., TA-Studie Pharmakogenetik und Pharmakogenomik, Bern 2004, S. 218ff.
- 3 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).
- 4 Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 11. September 2002 (Botschaft GUMG), BBl 2002, S. 7361-495.
- 5 Botschaft GUMG, BBl 2002, S. 7379.
- 6 Art. 10 und 13 BV; zum verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutz im allgemeinen vgl. z. B. Schweizer Rainer J. Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz. In: Thürer Daniel/Aubert Jean-François/Müller Jörg Paul, Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich 2001, § 43, S. 691ff.
- 7 Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210).
- 8 Vgl. dazu auch Art. 119 Abs. 2 lit. f und g BV.
- 9 Schweizer Rainer J. in: Ehrenzeller Bernhard / Mastronardi Philippe / Schweizer Rainer J. / Vallender Klaus A. (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Gallen 2002, Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 38.
- 10 Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (SR 235.1).
- 11 Botschaft GUMG, BBl 2002, S. 7398.
- 12 Art. 3 lit. 1 EntwGUMG.

- 13 Als Datenbearbeitung gilt nach Art. 3 lit. e DSGVO jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten.
- 14 Es ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass ursprünglich richtige Daten im Verlaufe der Zeit unrichtig werden können (z. B. durch die Veränderung von Krankheitsbildern). Wichtig ist in diesem Zusammenhang demnach auch die Aktualität der Daten.
- 15 Das Datenschutzgesetz definiert in Art. 3 lit. d als Persönlichkeitsprofil «eine Zusammenstellung von Daten, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlaubt».
- 16 Vgl. Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) vom 8. März 2003, BBl 2003 S. 2105f. und S. 2114.
- 17 So auch Art. 5 lit. b der allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte der Unesco-Generalkonferenz vom 11. November 1997 (Unesco-Deklaration).
- 18 Art. 36 Abs. 1 BV und Art. 17 Abs. 2 DSGVO.
- 19 Kuhn Hanspeter: Datenschutz und KVG, SÄZ 2001; 82: Nr. 24, S. 1274, Fn. 16.
- 20 So auch Brückl Daniel: Rechtsfragen zur Verwendung von genetischen Informationen über den Menschen, Berlin 2001, S. 222. Das unbefugte Beschaffen von Personendaten ist darüber hinaus auch strafbar (Art. 179^{novies} StGB).
- 21 Brückl, S. 403.
- 22 Weichert Thilo: Anonymität und Pseudonymität als Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt, in: Bäuml Helmut/von Mutius Albert, Anonymität im Internet, Grundlagen, Methoden und Tools zur Realisierung eines Grundrechts, Braunschweig/Wiesbaden 2003, S. 100.
- 23 Vorliegend dargestellt wird die rechtliche Diskussion im deutschsprachigen Raum, welche für die schweizerische Rechtsentwicklung massgeblich sein wird. Eine Differenzierung fehlt hier noch weitgehend. In der Praxis ist diese bei der Kodierung pharmakogenetischer Daten weiter fortgeschritten.
- 24 Weichert, S. 98.
- 25 Dieser Grundsatz ist auch in Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 6 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. September 2000 (HMG, SR 812.21) sowie in Art. 5 Abs. 3 EntwGUMG verankert.
- 26 Vgl. dazu auch das Kurzgutachten Datenschutzaudit Schering AG, S. 5. Dieses Gutachten ist bislang, soweit ersichtlich, einzigartig im Hinblick auf eine Differenzierung bei der Kodierung pharmakogenetischer Daten; <http://www.datenschutzzentrum.de/audit/k240603.htm>.
- 27 Vgl. Art. 13 und 22 DSGVO.
- 28 Nach Art. 321^{bis} Abs. 1 StGB wird derjenige, der ein Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung unberechtigterweise offenbart, bestraft. Die Bestimmung soll den Datenschutz bei der Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens gewährleisten.