

Rechtliche Aspekte der personalisierten Medizin¹⁾

Brigitte TAG*

Inhaltsübersicht

I. Begriffsbestimmung und Anwendungsbereiche

II. Herausforderungen

- A. Arzt-Patienten-Beziehung
- B. Ökonomische Fragen
- C. Stand der Forschung

III. Die personalisierte Medizin im Recht

- A. Überblick
- B. Rechtsrahmen der medizinischen Behandlung
 - 1. Grundsätze
 - 2. Therapiefreiheit
 - 3. Einwilligung
 - 4. Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG)
 - 5. Ärztliches Berufsgeheimnis, Art. 321 StGB
 - 6. Datenschutz
- C. Krankenversicherungsrecht
- D. Forschung
 - 1. Heilmittelrecht

* Prof. Dr. Universität Zürich.

1) **Erweiterte Fassung des englischen Beitrages der Verfasserin, publiziert in** „Doctor and the law“, in: MADEA (Hrsg.), *Forsenic Medicine*, WILEY, Chichester 2012. Veröffentlicht in Festschrift für Andras Donatsch, Zürich 2012 (Nachdruck in Japan).

2. Humanforschung
 - a) Allgemeine Anforderungen
 - b) Besonders verletzbare Personen
 - c) Umgang mit Daten und biologischem Material
 - d) Fazit

I. Begriffsbestimmung und Anwendungsbereiche

Die personalisierte Medizin steht für eine das Gesundheitswesen nachhaltig verändernde Entwicklung. Dies zeigt sich nicht nur im medizinischen Bereich, sondern auch in den damit zusammenhängenden rechtlichen Fragen.

Die personalisierte Medizin charakterisiert eine Medizin, die für den Patienten massgeschneidert ist – sei es im Rahmen der Prävention, bei der Diagnose, Therapie oder sei es bei der Nachsorge. Warum die „personalisierte Medizin“ als eine neue Dimension der bisherigen Medizin betrachtet wird, erklärt sich jedoch weder aus ihrer Bandbreite noch ihrem Hauptbezugspunkt, die Gesundheit des Menschen. Denn bereits heute stehen der konkrete Mensch und seine speziellen gesundheitlichen Bedürfnisse im Fokus der medizinischen Tätigkeiten. Das ärztliche Handeln gilt nicht allein der Krankheit, sei es dem zu operierenden Tumor, der bakteriellen Infektion, der gerissenen Sehne oder der zu ersetzenden Herzklappe. Massgebend ist vielmehr der individuelle Patient, der im Rahmen der *lex artis* die Behandlung erhält, die seiner konkreten Situation am besten Rechnung trägt. Dass hierbei nicht nur die Medizin, sondern die kompetente Zuwendung durch den Arzt beim Erfolg der Behandlung eine nicht unerhebliche Rolle spielt, ist eine bekannte Tatsache.

Dem entspricht das Selbstverständnis der Ärzte, anhand der persönlichen Situation des Patienten und frei von sachfremden Erwägungen über das medizinische Vorgehen zu entscheiden. Das Genfer Gelöbnis, im September 1948 auf der 2. Generalversammlung des Weltärztebundes in Genf verabschiedet und seither mehrfach revidiert, enthält u.a. folgende Bestimmung:

„Die Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit meiner Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein“. „Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Konfession, ethnische Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politische Zugehörigkeit, Rasse, sexuelle Orientierung oder soziale Stellung.“

Die Standesordnung der FMH präzisiert diese Pflichten für ihre Mitglieder²⁾ und nimmt dabei auch Bezug auf etliche Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).³⁾ Das Medizinberufegesetz (MedBG)⁴⁾ verpflichtet die selbstständig tätigen Ärzte, die Rechte und Pflichten des Patienten zu wahren, die kantonalen Gesundheits- und Patientengesetze normierend namentlich für die kantonalen Spitäler entsprechende Bestimmungen. Werden im Einzelfall die medizinischen Pflichten dem konkreten Patienten gegenüber nicht gewahrt, so gelten die allgemeinen Bestimmungen, die pflichtwidrige medizinische Fehlleistungen, die den Tod oder eine Schädigung der Gesundheit des Patienten zur Folge haben, sanktionieren und zu Schadensersatz verpflichten. Dies alles zusammengefasst zeigt, dass die heutige

2) http://www.fmh.ch/files/pdf4/Standesordnung_2010.04.05_dt.sc.pdf.

3) Vgl. Art. 18 Standesordnung i.V.m. Anhang 1.

4) http://www.admin.ch/ch/d/sr/811_11/index.html, SR 811.11.

Medizin die individuelle Situation des Patienten ständig im Blick hat, bedarfsgerechte Therapientscheidungen trifft und vor unzulässigen Eingriffen schützt.

Damit kommen wir zur Ausgangsfrage zurück: Was ist das Besondere an der personalisierten Medizin, wenn sie doch schon längst praktiziert wird? Die Antwort hierauf fällt etwas nüchtern aus. Denn der Begriff der personalisierten Medizin steht vor allem für die Erforschung der molekularen Ursachen und Zusammenhänge beim Krankheitsgeschehen. Es ist eine bekannte Tatsache, dass sich die Differentialdiagnose nicht immer als zutreffend erweist, beim konkreten Patienten die gewählte Therapie nicht oder nur suboptimal wirkt. Beispiele hierfür gibt es genügend. Bei der Behandlung von Krebs erweisen sich systemische Therapien – sei es in Kombination mit ergänzenden Massnahmen z.B. aus der Alternativmedizin sei es ohne sie – bei den einen Patienten als sehr erfolgreich, bis hin zu vollständigen Remissionen, bei anderen Patienten kann die Chemotherapie dem letalen Verlauf nichts entgegenzusetzen, kann die Lebensqualität nicht oder nur unzureichend verbessert werden. Die rheumatoide Arthritis führt bei einem Teil der Patienten bereits nach kurzer Zeit zu fatalen Gelenkschäden, bei anderen dagegen nicht.⁵⁾ Die Liste der Beispiele könnten fast beliebig verlängert werden. Sie zeigen, dass die zur Verfügung stehenden Diagnoseverfahren bzw. Therapien, die sich an der *lex artis* ausrichten, für den konkreten Patienten nicht immer passen, obgleich sie sich an den Standards und Leitlinien der Fachgesellschaften orientieren. Ein Grund hierfür ist, dass bei der evidenzba-

5) J. LEIPE et al., Interleukin 22 serum levels are associated with radiographic progression in rheumatoid arthritis *Annals of the Rheumatic Diseases*, 70(8): 1453-7; 2011.

sierten Medizin die Wirksamkeit von Therapien mit Hilfe von randomisierten placebokontrollierten Studien durchgeführt werden. Diese benötigen grosse Patientengruppen, um eine gewisse statistische Aussagekraft zu erhalten. Die auf der Mesebene gewonnenen statistischen Erkenntnisse werden dann auf der Mikroebene des konkreten Patienten angewendet. So z.B. in der Onkologie, wenn Patienten innerhalb und ausserhalb von Studien anhand der festen Therapieprotokolle behandelt werden, bei denen die Überlebenszeit, der Remissionsgrad, das krankheitsfreie oder progressionsfreie Überleben oder Intervall als standardisierte Erfolgsparameter gelten. Zugleich ist es eine bekannte Tatsache, dass die statistischen Aussagen im Einzelfall gerade nicht immer zutreffen, die vorgegebene starre Therapie mit den standardisierten Medikamentendosen und Intervallen für den konkreten Patienten nicht zwingend eine optimale Behandlung darstellen. Eine Erklärung dafür ist, dass die Krankheitsbilder sich zwar ähneln, die Ursachen und Ausprägungen auf molekularer Ebene ebenso wie die konkreten Lebensumstände aber unterschiedlich sind.⁶⁾ Daher werden auch unterschiedliche bzw. zumindest auf den konkreten Patienten angepasste Therapien benötigt.

Um dies zu erkennen, werden seit einiger Zeit – neben den traditionellen Erkenntnismethoden – vermehrt Biomarker eingesetzt, die mit Hilfe der Genomforschung entwickelt werden und wurden. Biomarker ist eine Sammelbezeichnung namentlich für Zellen, Gene, bestimmte Moleküle, Enzyme, Eiweisse oder Hormone. Nach der Definition der Biomarkers Definitions Working Group sind Biomarker charakteristische biologische Merkmale, die ob-

6) Hierzu bereits die Botschaft zum Bundesgesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG), vom 2. Sept. 2002, BBl 2002, 7361, 7374.

ktiv gemessen werden können und auf einen normalen biologischen oder veränderten Prozess im Körper hinweisen können.⁷⁾ Bekanntes Beispiel für Biomarker sind die Werte, die bei der Anfertigung eines Blutbildes erhoben werden und Hinweise auf den Gesundheitszustand des Patienten geben, wie z.B. der Blutzucker, Anzahl der Thrombozyten oder auch der Krebszellen.⁸⁾

Mit ihrer Hilfe können die Patienten in Subgruppen unterteilt und damit zielgenauere Diagnose- bzw. Therapie- und Nachsorgeverfahren angewendet werden. In der Früherkennung können Biomarker helfen, Krankheitsdispositionen identifizieren und so idealerweise dazu beitragen, einen Ausbruch der Krankheit zu verhindern, hinauszuzögern oder abzumildern.

Neben dieser Stratifizierung eröffnen nutzerfreundlich aufbereitete Biomarker immer mehr Möglichkeiten für den Patienten, selbstbestimmter und flexibler mit seiner Krankheit umzugehen. Ein Beispiel ist die Blutzuckerselbstmessung⁹⁾ des an Diabetes Erkrankten. Dieses Selbstmanagement hat nicht nur Vorteile für den Patienten, sondern auch für das Gesundheitswesen insgesamt:

7) **Näher G. SCHMITZ** et al. (Hrsg.) Biomarker - Bedeutung für den medizinischen Fortschritt und Nutzenbewertung. Schattauer, Stuttgart 2008. Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: Preferred definitions and conceptual framework. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (2001) 69, S. 89-95. Definition: „Biological marker (biomarker): A characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biological processes, pathogenic processes, or pharmacologic responses to a therapeutic intervention.“

8) **Zur Diagnose von Tumoren der Leber und Gallenwege mittels neuer Gewebe- und Serummarker** vgl. M.-O. RIENER *Pathologie* 2011, DOI 10.1007/s00292-011-1467-6.

9) **Zur individualisierten Medizin am Beispiel von Diabetes** vgl. B. HÜSING et al., TAB Arbeitsbericht NR. 126, S. 137 ff. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>.

Zeit- und kostenintensive Arztbesuche werden reduziert, der Nutzen der Therapie erhöht.

II. Herausforderungen

Die mit der personalisierten Medizin verbundenen Herausforderungen sind ebenso gewaltig wie ihre Chancen. Sie wurden in etlichen Studien und Gutachten ausführlich ausgelotet und beschrieben. Nachfolgend sollen einige der wesentlichen Bereiche aufgezeigt werden.

A. Arzt-Patienten-Beziehung

Herausforderungen ergeben sich zunächst im Arzt-Patienten-Verhältnis. Die personalisierte Medizin wird einen solchen Zuwachs an Wissen generieren und voraussetzen, dass die bisherigen Richtlinien und Standards grundlegend revidiert und das medizinische Wissen des praktisch tätigen Arztes künftig durch Experteninformationssysteme unterstützt werden muss. Dies hat auch zur Folge, dass auf Patientenseite die Befähigung zum Umgang mit den Möglichkeiten der personalisierten Medizin geschaffen werden muss, soll der Kranke sich nicht wieder zum „unmündigen Patienten“ bzw. zum Probanden wider Willen zurück entwickeln.

Um es bildhaft auszudrücken: die heutige Postgenomforschung kann stellenweise einem Wildwasserfluss gleichen, der den Einzelnen auch gegen seinen Willen mit sich reißen kann, mit der Gefahr unterzugehen, wenn man in eine Wasser-sprich Datenwalze gerät. Ob das Recht auf Selbstbestimmung und Nichtwissen, die Vorgaben der Regelungen über genetische Untersuchungen am

Menschen, der Datenschutz oder der künftige Humanforschungsgesetz dann noch eine sichere Rettungsleine versprechen, bleibt abzuwarten. Aber auch das Risiko, dass die neuen Möglichkeiten der Medizin zu einer faktischen Pflicht geraten, sie zu nutzen und deren Ergebnisse weiterzugeben, ist nicht von der Hand zu weisen. Dies zeigt sich nicht nur im Rahmen der medizinischen Versorgung, die auf der Grundlage der personalisierten Erkenntnisse künftig ggf. ein darauf abgestimmtes Verhalten des Patienten abverlangen, sondern auch im Verhältnis zum Arbeitgeber, zu den Kranken- und Lebensversicherungen etc.

B. Ökonomische Fragen

Damit eng verknüpft sind die ökonomischen Herausforderungen der personalisierten Medizin. Sowohl das Wirtschaftlichkeitskriterium des KVG als auch die sozioökonomischen Rahmenbedingungen können sich entweder als Stromschnellen oder als sichere Fahrinne herausstellen. Was letztendlich zutrifft, werden die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen der personalisierten Medizin massgebend beeinflussen.

C. Stand der Forschung

Ein weiterer grosser Schwerpunkt der Herausforderungen liegt in der Erforschung, Identifizierung und Anwendung neuer Biomarker. Die Postgenomforschung ist dabei, eine Fülle von Daten hervorzubringen, die Aufschluss über den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten, aber auch der Bevölkerung insgesamt vermitteln. Damit verbunden ist ein grundlegend neues Verständnis von Gesundheit und Krankheit. Diese Entwicklung gibt Anlass für grosse Hoffnungen und Besorgnisse: Sie beziehen sich namentlich

auf die Leistungsfähigkeit bzw. Validität der Marker; die Verarbeitung, die Speicherung und den zuverlässigen Umgang mit den zu erhebenden Datenmengen; die Bereitschaft der Forschungsinstitutionen zur Zusammenarbeit, den Paradigmenwechsel von den finanziell attraktiven „all in one“- Blockbuster-Medikamenten und Diagnostika für grosse Patientenpopulationen hin zu solchen für stratifizierten Gruppen.

III. Die personalisierte Medizin im Recht

A. Überblick

Die vorangegangenen Ausführungen haben bereits angedeutet, dass die personalisierte Medizin gerade auch für das Recht von Belang ist. Alle rechtlichen Implikationen auszuführen, würde freilich den Rahmen des Beitrages bei weitem sprengen. Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich daher auf einige zentrale Bereiche.

Die Rechtsfragen zur Anwendung der personalisierten Medizin betreffen im Wesentlichen zwei grosse Themenkreise: zum einen ihre Anwendung im Vorfeld und Verlauf einer Erkrankung, zum anderen im Rahmen der medizinischen Forschung. Beide Situationen können und werden sich überschneiden. Die medizinische Intervention, begonnen bei der Früherkennung, über die Diagnose, Therapie bis hin zur Nachsorge unter Einsatz personalisierter Medizin setzt voraus, dass sie nach dem Stand der Wissenschaft und der *lex artis* im allgemeinen geeignet ist und angewendet wird, um Krankheiten oder Leiden zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern. Insoweit gelten insbesondere die allgemeinen Regeln des Medizin- und Gesundheitsrechtes, des Sozialversicherungs-

rechtes, der genetischen Untersuchung am Menschen und des Datenschutzrechtes.

Die konkret individuelle Behandlung des Patienten kann zugleich mit einem allgemeinen Forschungsinteresse verbunden sein. So z.B., wenn die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Heilmittel bei der Anwendung von grösseren Patientengruppen durch randomisierte Studien der Phase III festgestellt oder nach der Produkteinführung im Rahmen von Studien der Phase IV überprüft werden sollen. Hier kommen neben den allgemeinen Bestimmungen auch die Regelungen des Heilmittel- und Medizinprodukterechts zur Anwendung. Demgegenüber zählen klinische Versuche mit Wirkstoffen in der Phase I und der Phase I II zur Forschung. Phase I bezweckt definitionsgemäss keinen direkten Nachweis eines therapeutischen Nutzens,¹⁰⁾ sondern ist die erstmalige Testung des Wirkstoffs am Menschen. Bei der Phase-II-Studie wird der Wirkstoff erstmalig an Patienten, die an der Zielerkrankung leiden, eingesetzt.

Zudem gibt es im ärztlichen Alltag Situationen, in denen Heilverfahren nicht oder noch nicht zum Standard gehören, die herkömmlichen Methoden aber versagen. Hier kann es ausserhalb von klinischen Studien gerade durch den Einsatz personalisierter Medizin zur Anwendung (noch) nicht etablierter Verfahren kommen, wenn dies Art und Schwere der Erkrankung erfordern. Dieser Sachverhalt wird weder von den Bestimmungen des Heilmittelrechts erfasst noch von dem künftigen Humanforschungsgesetz, sondern unterfällt den allgemeinen Regelungen. Die zu diesem Bereich ergangene restriktive Rechtsprechung hat zu einer Kontroverse um

10) Botschaft HMG, BBl 1999, 3454, 3535.

den Stellenwert des Patientenschutzes bei individuellen Heilversuchen, namentlich bezüglich der Aufklärung und Haftung geführt.¹¹⁾ Der Ständerat hat daher den Bundesrat im Juni 2011 beauftragt, „innert zwei Jahren für den Bereich der Heilversuche die geltenden Bestimmungen in der Schweiz aufzuzeigen, bestehende rechtliche Graubereiche und Lücken zu erfassen, den Handlungsbedarf zu bestimmen und Vorschläge zur sachgerechten Ergänzung geltender Bestimmungen, die in die Kompetenz des Bundes fallen, im Bereich der Heilversuche zu unterbreiten.“¹²⁾

B. Rechtsrahmen der medizinischen Behandlung

I. Grundsätze

Die Anwendung personalisierter Medizin im Rahmen von normalen diagnostischen oder therapeutischen Situationen ist den allgemeinen Bestimmungen unterworfen. Sie muss sich an den zivil-, straf- und öffentlichrechtlichen Regelungen messen lassen, die Leib und Leben des Patienten vor unzulässigen Eingriffen schützen.

Das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient untersteht, je

-
- 11) Vgl. BGer 6B_40/2008 /hum Urt. vom 20. Juni 2008 - (Heilversuch mit Brustkrebsmedikament, z.T. compassionate use); BGer 6B_646/2007 /hum Urt. vom 24. April 2008 (Heilversuch mit 5 FU bei Dickdarmkrebs in Anlehnung an eine in Deutschland laufende Studie, mit höherer Dosierung); F. SPRECHER, Patientenschutz ade? Sicherheit und Recht 1/2009; Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates / 29. September 2010 zum Thema Heilversuch; B. TOMMER, Experimente ohne Wissen der Patienten, NZZ am Sonntag, 9. Januar 2011, S. 13.
- 12) Ständerat - Sommersession 2011 - Zehnte Sitzung - 15.06.11 11.3001 unter Bezug auf den Bericht der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur vom 9. Mai 2011; 11.3001 n Mo. Nationalrat (WBK-NR (09.079)). Heilversuche.

nach der Stellung, in der ein Arzt seinen Beruf ausübt, dem Privatrecht (Obligationenrecht, OR) oder dem öffentlichen Recht. Das Privatrecht gilt, wenn der Arzt in eigener Praxis tätig ist oder die stationäre Behandlung in einem Privatspital erfolgt. Der Behandlungsvertrag mit dem Arzt ist hier ein einfacher Auftrag, Art. 394 ff. OR. In Ausnahmefällen können auch der Arzt bzw. das Spital nach dem Produkthaftungsgesetz (PrHG) haften, wenn sie z.B. Hersteller eines fehlerhaften Medizinproduktes sind und dieses kausal für einen Körperschaden am Patienten ist.

Findet die medizinische Behandlung in einem Kantonsspital statt, gilt für die Rechtsbeziehung zwischen Arzt bzw. Spital und Patient kantonales Recht, soweit die Rechte und Pflichten des Spitals durch das kantonale Recht geregelt werden und das Spital eine öffentliche Leistung erbringt. Dies gilt auch für die Haftung des Arztes, soweit der jeweilige Kanton hierzu Regelungen erlassen hat.¹³⁾

2. Therapiefreiheit

Der Arzt hat kraft seiner Sachkunde grundsätzlich¹⁴⁾ das Recht, die von ihm übernommene Diagnose und Behandlung nach den Methoden durchzuführen, die er für die erfolgsversprechenden hält. Es steht ihm insoweit auch frei, Methoden der personalisierten Medizin anzuwenden. Hierbei muss der Arzt den herrschenden wissenschaftlichen Erkenntnisstand und die anerkannte medizinische Praxis beachten, beides spiegelt sich in der Regel in

13) Näher W. FELLMANN, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten, in M. KUHN/T. POLEDNA (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 2. Auflage, Zürich 2007, S. 103 ff.

14) Bezüglich der Kostenerstattung im Rahmen der OKP sind die nachfolgenden Ausführungen zu beachten.

Leitlinien der Fachgesellschaften wider. Nach Ansicht der Rechtspraxis muss der Arzt dem Patienten jedoch nicht unaufgefordert seine Methodenwahl erläutern, solange die gewählte Methode dem medizinischen Standard entspricht. Eine therapeutische Aufklärungspflicht wird jedoch angenommen, wenn mehrere Behandlungsarten mit jeweils unterschiedlichen Belastungen bzw. Chancen in Betracht kommen. Dies wird häufig der Fall sein bei der Behandlung einer Tumorerkrankung mit einer herkömmlichen systemischen Therapie einerseits oder mit den neuen Verfahren der personalisierten Medizin andererseits. Das gleiche gilt bezüglich dem Einsatz von herkömmlichen CT's im Vergleich zu den neuen leistungsfähigeren, aber mit grösseren Strahlenbelastungen verbundenen und oft deutlich teureren Kombinationsgeräten aus PET und CT. Allein der Umstand, dass einige der relevanten Methoden nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden, rechtfertigt es freilich nicht, den Patienten über solche Alternativen schlicht nicht aufzuklären.

Stehen mehrere gleich geeignete Therapien mit unterschiedlicher Risikoquote zur Verfügung, ist diejenige zu wählen, welche den Heilerfolg am besten gewährleistet und in den damit verbundenen Nebenwirkungen am wenigsten schädigend sind. Die Anforderungen an die vergleichende Prüfung steigen mit der Gefährlichkeit der Erkrankung bzw. des vorzunehmenden Eingriffs. Ergibt sich im Laufe der Therapie, dass diese nicht ausreicht, muss sie, soweit die Möglichkeit besteht, durch ein wirksameres Verfahren ersetzt werden.

Dies gilt auch bei individuellen Heilversuchen, die gerade auch mit Medikamenten der personalisierten Medizin durchgeführt werden. Sie sind nach dem Heilmittelrecht nicht verboten, unterlie-

gen daher zunächst den allgemeinen arztrechtlichen Vorgaben. Es stellt damit nicht per se einen Verstoß gegen die *lex artis* dar, wenn z.B. ein Medikament im *compassionate use*¹⁵⁾ oder im *off label use*¹⁶⁾ verabreicht wird. Der Arzt unterliegt hier aber im Hinblick auf die Produktbeobachtung sowie der Information des Patienten erhöhten Anforderungen.¹⁷⁾ Dies gilt nicht nur bei Beginn, sondern auch während der Behandlung, insbesondere wenn neue Erkenntnisse vorliegen, über die sich der behandelnde Arzt regelmäßig informieren muss. Er muss zudem Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn sich Nebenwirkungen abzeichnen, die zu schweren Gesundheitsschäden führen können.

3. Einwilligung

Die Rechtspraxis¹⁸⁾ bewertet die ärztliche Behandlung, die mit einem Eingriff in den Körper bzw. die Gesundheit des Patienten verbunden ist, als Körperverletzung. Sie wird im Regelfall durch die wirksame Einwilligung des Patienten gerechtfertigt. Dies gilt sowohl im Rahmen des Behandlungsvertrages wie auch bei der strafrechtlichen Würdigung der ärztlichen Behandlung. Ob diese holzschnittartige Beurteilung den hochkomplexen Behandlungen

15) „*Compassionate Use*“ bezeichnet die Anwendung eines möglicherweise wirksamen, jedoch noch nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall bei Patienten in lebensbedrohlichen Situationen, vgl. BGR 6B_40/2008 /hum Ur. vom 20. Juni 2008.

16) „*Off label use*“ bezeichnet die Abgabe eines Medikaments ausserhalb der zugelassenen Indikation, vgl. BGE 130 V 532, 542 f., oder Dosierung, BGE 131 V 349, 351.

17) Zur Behandlung dieser Problematik in der deutschen Rechtsprechung vgl. BGH Urteil v. 27. 3. 2007 – VI ZR 55/05, VersR 2007, 1104 m.w.N.

18) BGE 99 IV 208 f.; 124 IV 258 ff.

der modernen Medizin gerade mit Blick auf die personalisierte Medizin sachgerecht ist, darüber kann man mit guten Argumenten streiten. Solange die Rechtsprechung hieran festhält, ist sie jedoch als „Goldstandard“ von der Praxis zu beachten.

Das bedeutet, dass die ärztliche Behandlung – von Ausnahmefällen, wie dem Notfall bei einem nicht ansprechbaren Patienten abgesehen – der vorherigen Einwilligung des Patienten bedarf. Dieser muss dazu in verständlicher Weise über das Krankheitsbild, die Therapiemöglichkeiten und deren Folgen aufgeklärt worden sein. Verweigert der informierte urteilsfähige Patient eine nötige Behandlung, so muss der Arzt dies respektieren. Wünscht der Patient eine Behandlung, die die nach ärztlicher Erkenntnis nicht angezeigt ist, so kann der Arzt dies verweigern.

4. Gesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG)

Für die auf molekulare Zusammenhänge abstellende personalisierte Medizin ist besonders hervorzuheben, dass die Einwilligung zu genetischen Untersuchungen im Rahmen des Bundesgesetzes über die genetische Untersuchungen beim Menschen¹⁹⁾ eine Sonderregelung erfahren hat. Das Gesetz hält fest, dass genetische Untersuchungen nur²⁰⁾ für medizinische Zwecke²¹⁾ im medizini-

19) **In Kraft seit 1. April 2007, SR 810.12.**

20) **Die Mehrheit im Nationalrat hat sich für eine abschliessende Regelung in Art. 1 GUMG ausgesprochen.** Danach sind genetische Untersuchungen nur im medizinischen Bereich, im Arbeitsbereich, im Versicherungsbereich und im Haftpflichtbereich unter den genannten Bedingungen zulässig, vgl. Wortprotokoll 02.065 Frühjahrssession 2004 - Zehnte Sitzung - 11.03.04.

21) **Auf die ursprünglich vorgesehene Aufzählung „einen prophylaktischen oder therapeutischen Zweck haben, als Grundlage für die Lebensplanung dienen oder**

schen Bereich, im Arbeits-, im Versicherungs- und im Haftpflichtbereich und unter strikter Wahrung der Selbstbestimmung durchgeführt werden dürfen, Art. 1, 5 GUMG. Besonderer Wert wird hierbei auf die nichtdirektive Beratung bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Familienplanung, Art. 14 ff. GUMG gelegt. Art. 4 GUMG wiederholt das bereits verfassungsrechtlich verankerte Verbot der Diskriminierung wegen des Erbgutes, Art. 6 GUMG statuiert ausdrücklich das Recht auf Nichtwissen. Danach hat jede Person grundsätzlich das Recht, die Kenntnisnahme von Informationen über ihr Erbgut zu verweigern. Den vorsätzlichen Verstoß gegen das Zustimmungserfordernis ahndet das Gesetz mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, Art. 36 GUMG.

Das Verschweigen von relevanten Umständen genetischer Untersuchungen – auch wenn es wohlmeinend helfen soll, den Patienten nicht übermässig zu strapazieren – ist unzulässig. Etwas anderes gilt, wenn die untersuchte Person nach hinreichender Aufklärung sich für ihr Recht auf Nichtwissen entscheidet, Art. 18 Abs. 1 lit. b GUMG. Denn aus dem Selbstbestimmungsrecht folgt keine Selbstbestimmungspflicht des Patienten. Das Gesetz sieht zum Schutz der betroffenen Person eine Ausnahme vor, wenn von ihr, ihrem Embryo oder Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr abgewendet werden könnte, Art. 18 Abs. 2 GUMG. Grundsätzlich gilt, nur der Einwilligungsfähige kann sein Recht auf (Nicht-)Wis-

im Rahmen der Familienplanung“ wurde aus Vereinfachungsgründen verzichtet. Man war sich dabei einig, dass der Begriff der medizinische Zweck weit auszuliegen sei, d.h. auch die Familienplanung oder die Krankheitsveranlagung erfasse, vgl. Amtliches Wortprotokoll 02.065 Frühjahrssession 2004 - Fünfzehnte Sitzung - 18.03.04 Nationalrat, AB 2004 N 449 .

sen ausüben. Bei Einwilligungsunfähigen ist zwingend der gesetzlich berufene Vertreter zu informieren, er muss dann – unter weitest möglichem Einbezug des Patienten – entscheiden.

Die Bearbeitung genetischer Daten nach dem GUMG untersteht dem Berufsgeheimnis nach den Artikeln 321 und 321^{bis} StGB und den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone, Art. 7 GUMG.

5. Ärztliches Berufsgeheimnis, Art. 321 StGB

Ergänzend zu den eidgenössischen und kantonalen Regelungen und der Schweigepflicht aus dem Behandlungsvertrag bedroht Art. 321 StGB die Verletzung des ärztlichen Berufsgeheimnisses mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe. Die Vorschrift wird ergänzt durch Art. 320 StGB, Verletzung des Amtsgeheimnisses, und Art. 321^{bis} StGB, Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Das Strafprozessrecht gibt dem schweigepflichtigen Arzt zudem die Möglichkeit, im Prozess das Zeugnis zu verweigern, Art. 171 StPO. Und die Patientendaten und unterlagen sind, soweit der Arzt nicht selbst beschuldigt ist, von der Beschlagnahme ausgenommen, Art. 264 StPO. Täter von Art. 321 StGB können nur die im Gesetz umschriebenen Angehörigen einer Berufsgruppe sein, d.h. u.a. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Hebammen sowie ihre Hilfspersonen. Dem Täterkreis gleichgestellt sind Studierende, die ein Geheimnis offenbaren, das sie bei ihrem Studium wahrnehmen.

Geschützt sind Geheimnisse, d.h. Geschehnisse der Gegenwart und Vergangenheit, die des Beweises zugänglich, nur einem begrenzten Personenkreis bekannt sind und nach dem erkennbaren und berechtigten Willen des Geheimnisgeschützten geheim gehalten

ten werden. Sie müssen dem Arzt in Ausübung seines Berufes anvertraut worden sein oder er muss sie sonst in Ausübung seines Berufes wahrgenommen haben. Darunter fallen auch genetischen Informationen des Patienten. Gibt er vertrauliche Informationen weiter, ist er aber nicht in jedem Fall strafbar. Das Gesetz nennt vier Einschränkungen der Schweigepflicht: Die Einwilligung der betroffenen Person, die Bewilligung der vorgesetzten Behörde, die Auskunftspflicht gegenüber einer Behörde sowie die Zeugnispflicht. Eine Rechtfertigung der Offenbarung kann sich zudem aus den allgemeinen Rechtfertigungsgründen ergeben, z.B. der mutmasslichen Einwilligung des Patienten, Notwehr, Notstand und die Wahrung berechtigter Interessen. Art. 321 StGB ist ein Antragsdelikt, d.h. wird nur verfolgt, wenn die Bestrafung innerhalb von drei Monaten nach Kenntnis des Täters durch die verletzte Person beantragt wird.

6. Datenschutz

Genetische Daten sind nach Art. 3 lit. 1 GUMG definiert als „Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles“. Der Umgang mit ihnen bewegt sich im Spannungsbereich zwischen der verfassungsrechtlich abgesicherten Privatsphäre, Art. 13 BV, dem strafrechtlichen Schutz des Patientengeheimnisses, Art. 321 StGB, den Bestimmungen über den Datenschutz²²⁾ und künftig des Humanforschungsgesetzes.

Das Datenschutzgesetz des Bundes kennt keinen gesonderten

22) Für Private und Bundesorgane gilt das Bundesgesetz über den Datenschutz, die Bearbeitung der Daten durch kantonale Behörden wird grds. durch die kantonalen Datenschutzbestimmungen geregelt, Art. 2 DSG, SR 235.1.

Schutz von genetischen Daten. Im Rahmen der Arbeiten zum GUMG wurde zwar mehrfach darauf gedrungen, die genetischen Daten auch im Rahmen des DSG einem weitergehenden Schutz zu unterstellen. Dieses Begehren hat der Gesetzgeber jedoch nicht weiter verfolgt. Die genetischen Daten gehören vielmehr, als Daten über die Gesundheit oder Intimsphäre, zu der Kategorie der besonders schützenswerten Daten, Art. 3 lit. c Nr. 2 DSG. Sie sind damit ebenso wie die Daten, die ein Persönlichkeitsprofil ergeben, einem erhöhten Schutz unterstellt. So ist die vorsätzliche Verletzung der beruflichen Schweigepflicht in Bezug auf geheime, besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile mit Busse bedroht, Art. 35 DSG.²³⁾

Zudem benötigen Organe des Bundes, d.h. auch die Versicherer der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Art. 11 ff. KVG, grds. ein Gesetz im formellen Sinne, wollen sie diese Daten bearbeiten, Art. 17 DSG. Für den Bereich der Datenverarbeitung durch die Versicherer der OKP ist diese Grundlage durch Art. 84 KVG gegeben.

Die genetischen Daten unterliegen aber als besonders schützenswerte Daten auch den allgemeinen Grundsätzen zur Verarbeitung von Personendaten, Art. 4 DSG:

¹ Personendaten dürfen nur rechtmässig bearbeitet werden.

² Ihre Bearbeitung hat nach Treu und Glauben zu erfolgen und muss verhältnismässig sein.

³ Personendaten dürfen nur zu dem Zweck bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde, aus den Umständen ersichtlich oder gesetzlich vorgesehen ist.

23) Sie beträgt gemäss Art. 333 Abs. 3 i.V.m. Art. 106 StGB bis zu 10 000 CHF.

⁴ Die Beschaffung von Personendaten und insbesondere der Zweck ihrer Bearbeitung müssen für die betroffene Person erkennbar sein.

⁵ Ist für die Bearbeitung von Personendaten die Einwilligung der betroffenen Person erforderlich, so ist diese Einwilligung erst gültig, wenn sie nach angemessener Information freiwillig erfolgt. Bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen muss die Einwilligung zudem ausdrücklich erfolgen.

C. Krankenversicherungsrecht

Neben den allgemeinen Bestimmungen wird das Arzt-Patienten-Verhältnis massgeblich durch die Regelungen des Krankenversicherungsrechtes bestimmt. Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)²⁴⁾ geht vom Prinzip der Zwangssolidarität aus.²⁵⁾ Im Grundsatz muss sich jede Person mit Wohnsitz in der Schweiz hier für die Krankenpflege versichern bzw. versichern lassen, Art. 3 KVG. Zugleich unterliegen die Versicherer in ihrem örtlichen Tätigkeitsbereich dem Kontrahierungszwang mit jeder versicherungspflichtigen Person, Art. 4 KVG. Das bedeutet, dass die zu versichernde Person unabhängig von ihrem Gesundheitszustand und ihren Erkrankungsrisiken in die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) aufzunehmen ist. Die Versicherung darf insbesondere nicht die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersu-

24) SR 832.10.

25) MEDICAL BOARD, Beurteilung medizinischer Verfahren, Methodischer Ansatz, Stand 30. April 2009 S. 4. http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/methodik/Methodischer_Ansatz_2009_05_29.pdf.

chungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangen, Art. 27 Abs. 1 lit. a GUMG. Die Höhe der zu entrichtenden Versicherungsprämie wird vom Versicherer einheitlich und grundsätzlich unabhängig vom individuellen Erkrankungsrisiko festgelegt, Art. 61 KVG. Allfällige Prämienermässigungen oder Zuschläge sind nur in eng begrenztem Rahmen zulässig.

Die Zusatzversicherungen zur obligatorischen Krankenpflege- und Unfallversicherung unterstehen dem Privatrecht, auch wenn sie von Krankenkassen durchgeführt werden. Anders als bei der OKP setzt der Versicherer die Prämien nach dem konkret-individuellen Risiko fest. Er kann bei Vorerkrankungen Vorbehalte anbringen oder Antragsteller und Antragstellerinnen ablehnen. Die hierzu benötigten Angaben der Bewerber und Bewerberinnen vor dem Vertragsabschluss können auch genetische Daten enthalten, soweit es nicht pränatale oder präsymptomatische Genuntersuchungen betrifft. Aber auch davon kann der Bundesrat Ausnahmen machen, so z.B. wenn wissenschaftlich erwiesen ist, z.B. durch Statistiken, dass die Untersuchungsergebnisse für die Prämienberechnung massgebend sind.

Die OKP trägt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, Art. 25 KVG. Übernommen werden weiterhin die Kosten für bestimmte Vorsorgeuntersuchungen und vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind, Art. 26 KVG. Die Leistungen werden jedoch nur dann gewährt, wenn sie den in Art. 32 KVG verankerten WZW-Kriterien entsprechen. D.h. sie müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Nach überwiegender Meinung gilt eine medizinische Leistung dann als wirksam, „wenn sie objektiv geeignet ist, auf den ange-

strebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken. Wirksamkeit bezeichnet damit die kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Massnahme) und Wirkung (medizinischer Erfolg)“,²⁶⁾ wobei die allgemeine Eignung zur Zielerreichung²⁷⁾ ausreicht.

Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein, Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG. Dies ist nach der Rechtsprechung dann der Fall, wenn die konkrete Behandlung „von Forschern und Praktikern der medizinischen Wissenschaft auf breiter Basis als geeignet erachtet wird“. ²⁸⁾ Massstab sind das Ergebnis, die Erfahrungen sowie der Erfolg einer bestimmten Therapie, wobei in der Regel nach international anerkannten Richtlinien verfasste wissenschaftliche (Langzeit-)Studien als Beurteilungsgrundlage erforderlich sind. Eine ausschliesslich einzelfallbezogene, retrospektive Beurteilung der Wirksamkeit reicht demgegenüber nicht aus.²⁹⁾ Diese Vorgaben gelten grundsätzlich auch für neue

(Nischen-) Produkte. Für sie fordert das Bundesgericht zwar keine aufwändigen Langzeitstudien, aber sie müssen „im betroffenen medizinischen Wissenschaftsbereich grossmehrheitlich als grundsätzlich geeignet eingestuft werden“, um als wirksam im Sinne des KVG zu gelten.³⁰⁾

26) BGE 133 V 115, 117.

27) BGE 133 V 115, 117; G. EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 185, in: U. MEYER et al. (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 2. Aufl. 2006, Helbing & Lichtenhahn, Basel.

28) BGE 133 V 115, 117.

29) BGE 136 V 395, 402; 133 V 115 118; RKUV 2000 Nr. KV 132 S. 279, K 151/99 E. 2b; L. EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Art. 32 N 4 KVG, SCHULTHESS Zürich 2010.

30) BGE 133, 115, 119.

Die Zweckmässigkeit setzt die Wirksamkeit der Behandlung voraus.³¹⁾ Gibt es verschiedene wirksame Behandlungsmethoden, entscheidet die Zweckmässigkeit über die Kostendeckung durch die OKP. Sie bestimmt sich einerseits nach der Abwägung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens im Einzelfall und der damit verbundenen Risiken andererseits.³²⁾ Massgeblich ist das Verhältnis von Erfolg und Misserfolg sowie der Häufigkeit von Komplikationen.³³⁾ Bei mehreren alternativen Behandlungsmethoden kommt es darauf an, ob vom medizinischen Standpunkt aus ins Gewicht fallenden Unterschiede in Bezug auf den erstrebten Heilerfolg bestehen, namentlich mit Blick auf eine möglichst vollständige Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung.³⁴⁾ Bei Gleichwertigkeit ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen.³⁵⁾ Bei Ungleichwertigkeit, z.B. weil eine Behandlungsmethode gegenüber anderen Vorteile in diagnostischer und/oder therapeutischer Hinsicht hat, mit geringeren Risiken, weniger Komplikationen verbunden ist oder eine günstigere Prognose in Bezug auf Nebenwirkungen und Spätfolgen hat, kann dies zur Übernahme der Kosten der teureren Anwendung führen.³⁶⁾

Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird durch Art. 56 Abs. 1 KVG konkretisiert. Danach muss sich der Leistungserbringer bei den zu

31) L. EUGSTER, *Krankenversicherung*, Rz. 185.

32) BGE 127 V 138, 147.

33) L. EUGSTER, *Krankenversicherung*, Rz. 189.

34) BGE 127 V 138 S. 147; 109 V 43 Er. 2b.

35) RKUV 1998 Nr. K 988, S. 1.

36) A. MAURER, *Das neue Krankenversicherungsrecht*, Basel/Frankfurt a.M. 1996, S. 52.

gewährenden Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Hieraus folgt die gesetzliche Pflicht des Versicherers, bei den Ärzten Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen durchzuführen und nur gesetzmässige Leistungen zu entschädigen.³⁷⁾ Ob sich die Ärzte an das Wirtschaftlichkeitsgebot halten, wird anhand einer statistischen Methode überprüft.³⁸⁾ Diese Regelung, die einerseits nötig ist, um die Finanzierbarkeit der OKP sicherzustellen, hat andererseits eine Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte zur Folge. Dies zeigt sich im kürzlich ergangenen Myozyme-Urteil des Bundesgerichtes, das die Diskussion um die Grenzen der Solidarität in der OKP intensiv belebt hat.

Damit ist ersichtlich, dass den WZW-Kriterien entscheidende Bedeutung darüber beikommt, ob eine medizinische Leistung nach der OKP zu vergüten ist. Im Jahr 2009 hat die nationalrätliche Geschäftsprüfungskommission (GPK-N) in ihrem Geschäftsprüfungsbericht den Bundesrat aufgefordert, die WZW-Kriterien angemessen zu konkretisieren und zu operationalisieren.³⁹⁾ Das Medical Board, ein unabhängiges Gremium, das von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

37) G. Eugster, *Überarztung aus juristischer Sicht*, in: Thomas Gächter, M. Schwendener (Hrsg.), *Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff*, Bern, Zürich, Basel, Genf 2009, S. 100.

38) Näher T. POLEDNA, *Das Wirtschaftlichkeitsverfahren aus rechtlicher Sicht*, DoXPrax, Nr. 3 2009. S. 1 f.

39) **Parlamentarische Verwaltungskontrolle, Bericht „Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“** vom 21. August 2008 zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates, BBl 2009, 5577, 5581.

(FMH) sowie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) getragen wird,⁴⁰⁾ analysiert diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen und gibt Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer ab. Es hat bezüglich der WZW-Kriterien den Ansatz zur Diskussion gestellt, die Wirkungen medizinischer Leistungen einheitlich mit der Messgrösse der QALYs (quality-adjusted life years oder qualitätsbereinigte Lebensjahre) zu erfassen.⁴¹⁾ Unter Wirkung wird die Gesamtheit der kausal verursachten erwünschten und unerwünschten Effekte einer medizinischen Intervention verstanden. Überwiegen die nachweisbar erwünschten Wirkungen die unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Leistung wird die Summe der Wirkungen ins Verhältnis zu den Kosten der betreffenden Leistung gesetzt. Mit Hilfe von Schwellenwerten für bestimmte Leistungen wird festgelegt, welche Leistungen von der Solidargemeinschaft getragen werden können.

Welche Auswirkungen die WZW-Kriterien auf die personalisierte Medizin haben, hängt wesentlich davon ab, ob es sich um Analysen, Mittel und Gegenstände oder um Arzneimittel handelt. Denn sie werden nur dann als kassenpflichtig vergütet, wenn sie auf einer Positivliste stehen. Für Mittel und Gegenstände wird hierfür überwiegend eine Konformitätserklärung eines zertifizierten Institutes verlangt. Die Details richten sich nach der auch für die Schweiz verbindlichen europäischen Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, vgl. Art. 4 der schweizerischen Medizinprodukteverordnung. Arzneimittel müssen zum einen erfolgreich das Zu-

40) MEDICAL BOARD, vgl. <http://www.medical-board.ch/index.php?id=803>.

41) Näher MEDICAL BOARD, Methodischer Ansatz, namentlich Kapitel 4.3.2. Stand 30. April 2009.

lassungsverfahren nach dem Heilmittelgesetz durchlaufen haben, und zum anderen den WZW-Kriterien nach dem KVG entsprechen, um vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) in die Spezialitätenliste aufgenommen zu werden. Die Übernahme der Kosten durch die Krankenversicherung kann im konkreten Fall dennoch verweigert werden, wenn ein Medikament nicht zweckmässig oder nicht wirtschaftlich verwendet wurde.⁴²⁾

Insgesamt ist jedoch festzuhalten, dass das KVG den Nachweis der Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden verlangt. Hierzu werden regelmässig klinische Studien an grossen Patientenkollektiven durchgeführt. Hieraus kann sich für die personalisierte Medizin eine besondere Herausforderung ergeben. Da in der personalisierten Medizin Leistungen an die Befundlage stratifizierter Patientengruppen oder an konkrete individuelle Situationen angepasst werden, sind die herkömmlichen Diagnose- und Indikationsprotokolle oft nicht mehr aussagekräftig. Der Nachweis der Wirksamkeit wird hier ggf. alternative Wege beschreiten müssen. Ein Vorbild könnte die Beurteilung und Vorgehensweise bei Orphan Drugs sein. Hier werden die Seltenheit der Krankheit und die damit verbundene Erschwerung der Durchführung klinischer Versuche gemäss Art. 5 oder 11 AMZV bei den Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung angemessen berücksichtigt.⁴³⁾

Eine weitere Herausforderung liegt im Grenzbereich von Prävention und Früherkennung von Krankheiten. Beispiele sind die

42) Näher MEDICAL BOARD, Methodischer Ansatz, Anhang A 2, rechtliche Grundlagen. Sonderregelungen gelten für den off-label use und den unlicensed use.

43) Art. 26 VAZV, SR 812.212.23.

Durchführung von Tests mit Hilfe von Biomarkern. Gelingt es der personalisierten Medizin, Risikogruppen für bestimmte Erkrankungen schneller zu identifizieren, so kann dies zu einer effektiveren Behandlung im Frühstadium einer Krankheit führen. Zugleich können neue Biomarker die Grenze zwischen Gesundheit und Krankheit verschieben, wenn sie Auffälligkeiten markieren, die bislang noch nicht als krank galten bzw. es nicht sicher ist, ob sie überhaupt eine Krankheit anzeigen. Ein Beispiel sind die PSA Tests bezüglich dem Prostata-Karzinom. Der Nachweis von erhöhten Werten des Enzyms im Blut kann (muss aber nicht) einen Hinweis auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms darstellen.⁴⁴⁾ Ein anderes Beispiel ist der Einsatz von kombinierten (PET/CT)-Diagnostik bei der Diagnostik von Lungentumoren. Die Datenlage zu dem relativ neuen, teuren und mit einer hohen Strahlenexposition verbundene Untersuchungsverfahren ist sehr schmal, die Wirkungen im Vergleich zu den herkömmlichen Diagnoseverfahren sollten daher genauer untersucht werden.⁴⁵⁾

Ob die personalisierte Medizin langfristig zu einer Erhöhung der Ausgaben im Gesundheitsbereich führen wird, bleibt abzuwarten. Zumindest mittelfristig liegt es jedoch nahe, dass von einer Steigerung der Ausgaben der Krankenversicherungen auszugehen ist, wenn neue medizinische Verfahren zum bestehenden Leistungs-

44) **Medienmitteilung** MEDICAL BOARD vom 31. Mai 2011 zum Stellenwert des PSA-Wertes bei der Früherkennung des Prostatakarzinoms; J. STEURER et al., Legal concerns trigger prostate-specific antigen testing, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2009, S. 390-392.

45) MEDICAL BOARD, Expertenbericht vom 31. Januar 2011 „Kombinierte Positronenemissions- und Computertomographie (PET/CT) bei Diagnostik und Staging der Lungentumoren“, http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2011-01-31_PET_CT_Bericht.pdf.

umfang hinzukommen. Ein verstärktes Angebot an diagnostischen Verfahren könnte zu einer erhöhten Nachfrage nach präventiven Leistungen und zu einem weiteren Anstieg der Kosten führen. Inwieweit diese durch Einsparungen infolge vermiedener Krankheitskosten oder durch eine Beschränkung der Kostenübernahme durch die OKP ausgeglichen werden, bleibt abzuwarten.

Ob Leistungen der personalisierten Medizin von den Zusatzkassen vergütet werden, hängt u.a. von deren Risikobewertungen bei Abschluss des Vertrages und dem zugesicherten Leistungsumfang ab. Personen mit zu hohen genetischen Risiken können abgelehnt werden. Sie sind dann zwar noch in der OKP versichert, hier gelten freilich die WZW-Kriterien als Schutz vor einer Überstrapazierung der Solidargemeinschaft. Im Ergebnis kann dies dazu führen, dass die personalisierte Medizin zwar durchaus Therapien für bestimmte Krankheiten zur Verfügung stellen kann, sie aber aufgrund der hohen Preise nicht vergütet werden, so dass der konkrete Patient die nötige Behandlung nicht erhält. Diese Herausforderung sachgerecht zu lösen ist Aufgabe aller Beteiligten.

D. Forschung

Die personalisierte Medizin befindet sich in vielen Bereichen erst im Stadium der Forschung und Entwicklung. Für diesen Bereich kommen daher (auch) die für die Forschung geltenden Sonderbestimmungen zu Anwendung. Sie finden sich derzeit namentlich im Heilmittelrecht, im Stammzellforschungsgesetz und im Transplantationsgesetz.

1. Heilmittelrecht

Zum Schutz der Personen, die an klinischen Versuchen mit Heil-

mitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) teilnehmen und zur Sicherstellung der Qualität der klinischen Versuche haben das Heilmittelgesetz⁴⁶⁾ in Art. 53 ff., die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln⁴⁷⁾ und die ICH-Richtlinien etliche Vorgaben aufgestellt. Danach sind die Versuchspersonen über Art und den Zweck des Versuchs, sämtliche mit dem Versuch zusammenhängende Vorgänge und Untersuchungen, das Bestehen anderer Behandlungen, die voraussichtlichen Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile, ihren Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden, ihr Recht, die Einwilligung jederzeit und ohne Beeinträchtigung ihrer therapeutischen Betreuung zu widerrufen aufzuklären. Das Gesetz hat absichtlich nicht die Unterscheidung von gesunden Freiwilligen (Probanden) und Patienten, die ggf. ein Nutzen aus der Teilnahme ziehen können, getroffen. Grund hierfür ist, dass mit der Teilnahme am Versuch immer eine Ungewissheit verbunden ist.⁴⁸⁾ Ihre Einwilligung in den Versuch muss freiwillig, schriftlich oder mit schriftlicher Bescheinigung erfolgen. Zudem ist zu gewährleisten, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden. Und die zuständige Ethikkommission hat den Versuch befürwortet, Art. 54 HMG. Bezüglich besonders schutzbedürftiger Personen gelten erhöhte Anforderungen, vgl. Art. 55, 56 HMG. Zudem kann der Bundesrat für gentherapeutische Versuche anstatt der normalen Meldung eine Bewilligungspflicht einführen.

46) SR 812.21.

47) SR 812.214.

48) Botschaft HMG, BBl 1999, 3454, 3534 f.

2. Humanforschung

Auf der Grundlage des neu geschaffenen Verfassungsartikels, Art. 118b BV, hat der Ständerat den Entwurf des Humanforschungsgesetzes (E-HFG) am 15. Juni 2011 verabschiedet. Es befindet sich derzeit im Differenzbereinigungsverfahren, wird voraussichtlich in der Herbstsession 2011 verabschiedet und im Sommer 2013 in Kraft treten.⁴⁹⁾ Das HFG wird dann für die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich einheitlich gelten. Bei seiner Abfassung wurden namentlich die internationalen und europäischen Vorgaben, namentlich die Biomedizinkonvention beachtet. Die bestehende Regelungen, die bereits heute Teilbereiche regeln, wie z.B. das Heilmittelrecht, werden zum Teil aufgehoben, zum Teil angepasst.⁵⁰⁾ Das HFG wird die allgemeinen, für sämtliche Forschungsprojekte an Personen geltenden Anforderungen festschreiben, während das Heilmittelgesetz zusätzliche, nur spezifisch für den Heilmittelbereich geltende Vorschriften regeln wird.⁵¹⁾ Die Forschung im Rahmen der personalisierten Medizin wird sich daher künftig auch an den Regeln des HFG orientieren. Hier gelten zunächst folgende Grundsätze: Vorrang der Interessen des Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft, Bearbeitung wissenschaftlich relevanter Fragestellungen, Nichtdiskriminierung, Einwilligung, Information und Recht

49) Nach Auskunft des Bundesamtes für Justiz.

50) Vgl. Änderungen zu Art. 53 f. HMG, Anhang zum Entwurf des HFG in der Fassung der Verabschiedung durch den Ständerat am 23. Juni 2011, Nr. 6.

51) HFG, Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Botschaft, Februar 2006, S. 126. Art. 53 HMG wird wie folgt lauten: „Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom ... anwendbar.“.

auf Nichtwissen, Kommerzialisierungsverbot bezüglich des Körpers und dessen Teilen und die Beachtung wissenschaftlicher Anforderungen, namentlich der wissenschaftlichen Integrität und der Regeln der guten Praxis, vgl. Art. 4 ff. HFG. Die Vorschriften zum Schutz der teilnehmenden Person finden sich in Art. 11 ff. HFG. Sie werden ergänzt durch die nötige Bewilligung der Ethikkommission nach Art. 45 HFG.

a) Allgemeine Anforderungen

Der Grundsatz der Subsidiarität der Forschung an Menschen gilt sowohl für die Durchführung der Forschung mit Personen allgemein und speziell bei besonders verletzlichen Personen. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen sollen dabei so gering wie möglich gehalten werden und nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.

Die Teilnahme an Forschungsprojekten mit erwartetem direktem Nutzen muss unentgeltlich sein, während die fremdnützige Forschung angemessen vergütet werden darf. Die Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist dann unzulässig, wenn hieraus Schlüsse gezogen werden können, die für die teilnehmende Person in Bezug auf schwere Krankheiten von Relevanz sein können. Schliesslich sind die erforderlichen Sicherheits- und Schutzmassnahmen für die teilnehmenden Personen zu treffen.

Die Regelungen zu Einwilligung und Aufklärung finden sich in Art. 16 ff. HFG. Als Neuerung muss der teilnehmenden Person eine angemessene Bedenkzeit vor der Einwilligung eingeräumt werden. Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Wei-

terverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits im Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren. Art. 18 E-HFG regelt die Möglichkeit und Grenze einer partiellen Aufklärung. Sie ist nicht die forschungsbezogene Entsprechung des auf fürsorglichen Erwägungen beruhenden therapeutischen Privilegs des Arztes, sondern soll dann zur Anwendung kommen, wenn aus methodischen Gründen eine Vollaufklärung nicht möglich ist und mit der Forschung nur minimale Risiken und Belastungen verbunden sind. Zu denken ist z.B. an placebokontrollierte Studien, wenn das Placebo zur Standardtherapie verabreicht wird und diese Wirkungen mit einem neuen Wirkstoff verglichen werden. Die Versuchsperson ist jedoch im Nachhinein entsprechend aufzuklären. Die Haftungsregelungen sehen eine Kausalhaftung derjenigen vor, die die Forschung veranlassen. Dies entspricht weitgehend der jetzigen Regelung Heilmittelrecht, wonach primär der Sponsor für den Schaden aufkommt.

b) Besonders verletzbare Personen

Das HFG widmet das dritte Kapitel der Forschung an besonders verletzbaren Personen. Der Gesetzgeber hat ein differenziertes System an Voraussetzungen entwickelt. Hierbei lehnt er sich zwar an die geltenden Voraussetzungen des HMG und der Biomedizin-konvention an, modifiziert sie aber bei Unmündigen im Hinblick auf das graduelle Anwachsen der Urteilsfähigkeit und regelt Bestimmungen im Hinblick auf Schwangere sowie Personen in Freiheitsentzug. Hierbei unterscheidet der HFG zum einen zwischen Kindern bis zum 14. Lebensjahr, Jugendlichen ab dem 14. bis zum

18. Lebensjahr und urteilsunfähigen Erwachsenen, Schwangeren, Notfallpatienten und der Forschung an Personen, die sich in Haft befinden und Leichen.⁵²⁾ Zum anderen unterscheidet er zwischen Forschungsprojekten mit und ohne erwarteten direkten Nutzen, sog. fremdnützige Forschung. Der Gesetzgeber knüpft die Forschung – je nach Gruppe und Nutzen – an unterschiedliche Voraussetzungen. Parameter sind die aufgeklärte Einwilligung der betroffenen Person bzw. deren Vertreter, das Veto des nicht Urteilsfähigen, die mit der Forschung verbundenen Risiken und Belastungen sowie der allfällige Nutzen für Personen mit der gleichen Krankheit. Die Details sind den Art. 21 ff. HFG zu entnehmen.

Der Entwurf knüpft an den bekannten Grundsatz an, wonach dass die Urteilsfähigkeit nicht an die Mündigkeit geknüpft ist. Vielmehr ist eine Person urteilsfähig, wenn ihr nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit fehlt, vernunftsgemäss zu handeln, Art. 16 ZBG. Es muss in jedem Zweifelsfall geprüft werden, ob die betreffende Person in der Lage ist, die konkrete Situation zu erfassen, die Bedeutung und Tragweite ihrer Handlung, d.h. hier der Teilnahme an einem Forschungsprojekt, zu erfassen, sich ein eigenes Urteil zu bilden und danach zu handeln.⁵³⁾

Urteilsunfähige Kinder und Jugendliche dürfen nur in For-

52) **Zudem ist die Forschung an verstorbenen Personen sowie an toten Föten und Embryonen geregelt.** Zur grossen Bedeutung der Sektion trotz abnehmender Zahlen vgl. B. TAG, Obduktionen in der Schweiz, Deutschland und Österreich. Rechtliche und rechtstatsächliche Untersuchungen, OpePathologie 2011 DOI 10.1007/s00292-011-1487-2.

53) **Begründung Vorentwurf HFG S. 87 f. m.w.N.**

schungsuntersuchungen einbezogen werden, wenn die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat und keine erkennbare Ablehnung des Unmündigen vorliegt; bei fremdnütziger Forschung gilt zudem dem die weitere Einschränkung, dass sie nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sein darf und ein gruppenbezogener Nutzen vorliegen muss, d.h. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

Ist das Kind urteilsfähig, muss auch es – neben der gesetzlichen Vertretung – nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Bei fremdnütziger Forschung gilt zudem die Einschränkung „minimal risk and burden“ und der beschriebene Gruppennutzen.

Urteilsfähige Jugendliche müssen ebenfalls zusätzlich zu der gesetzlichen Vertretung eingewilligt haben. Ist das Forschungsprojekt jedoch nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden, bedarf es – unabhängig von der Frage der Fremd- oder Eigennützigkeit – nicht der Einwilligung der gesetzlichen Vertreter. Dies ist eine Erweiterung im Vergleich zu jetzigen Regelung des Heilmittelsrechts.

Die Mitwirkung des urteilsunfähigen Erwachsenen ist an seine dokumentierte Einwilligung geknüpft, abgegeben im früheren Zustand der Urteilsfähigkeit. Ist eine solche nicht vorhanden, muss die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben und die betroffene Person darf die Forschungshandlung nicht erkennbar ablehnen. Fremdnützige Forschung ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den genannten Voraussetzungen das Forschungsprojekt nur mit minimalen Risiken

und Belastungen verbunden ist und Gruppennutzen zu erwarten ist.

Im Unterschied zum HMG regelt das HFG auch die Voraussetzungen der Forschung an Schwangeren und Föten bzw. Embryonen *in vivo*, vgl. Art. 25 ff. HFG und Forschung mit Personen im Freiheitsentzug, Art. 28 f. HFG. Die Forschung an Personen in Notfallsituationen, Art. 30 HFG, unterscheidet anders als Art. 56 HMG zwischen der Forschung mit direktem Nutzen und der fremdnützigen Forschung. Erstere ist zulässig, wenn die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abzuklären; die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt; und grundsätzlich eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der am Forschungsprojekt nicht beteiligt ist, vor dem Einbezug der betroffenen Person in das Projekt zur Wahrung von deren Interessen beigezogen wird sind. Die fremdnützige Forschung geht zudem von dem Grundsatz des „minimal risk and burden“ sowie dem Gruppennutzen aus. Sobald die Person wieder urteilsfähig ist, ist sie über die Beteiligung am Forschungsprojekt aufzuklären. Verweigert sie ihre Einwilligung, dürfen die erhobene Daten und biologischen Proben nicht für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

c) Umgang mit Daten und biologischem Material

Der Umgang mit den im Rahmen der Forschung erhobenen Daten und gewonnenen Proben richtet sich nach den Regelungen des 4. Kapitels. Als Grundsatz bezüglich der Verwendung genetischer Daten und biologischem Material gilt, dass sie bei Nichtverschlüsselung und Verschlüsselung die entsprechende Aufklärung und

Einwilligung der nach Art. 16 ff. HFG zuständigen Personen voraussetzen. Die anonymisierte Verwendung hingegen erfordert die vorgängige Information und der fehlende Widerspruch der zuständigen Person, Art. 31 HFG. Die Verwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Daten erfordert bei nicht verschlüsselter Verarbeitung die Einwilligung, bei Verschlüsselung den fehlenden Widerspruch. Die fehlende Einwilligung und Information kann sowohl bei genetischen und nichtgenetischen Personendaten und biologischem Material ersetzt werden, dass es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann; keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt, Art. 33 HFG. Ob im konkreten Fall die Voraussetzungen erfüllt sind, entscheidet die zuständige Ethikkommission, Art. 45 HFG.⁵⁴⁾ Die generellen Bewilligungen, wie sie heute erteilt werden, entfallen.

Die Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung und damit auch die Biobanken werden im 7. Kapitel geregelt, wobei der Bundesrat bezüglich der Aufbewahrung Ausführungsbestimmungen erlässt. Die Weitergabe von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material zu anderen als Forschungszwecken bedarf der aufgeklärten Einwilligung der betroffenen Person, Art. 41 HFG. Die Ausfuhr von biologischem Material oder genetische Daten für Zwecke der Forschung ins Ausland setzt die Einwilligung der be-

54) Näher Botschaft vom 21.10.2009, BBl 2009, 8045, 8124.

troffenen Person nach hinreichender Aufklärung voraus. Die Ausfuhr von nicht genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bestimmt sich nach dem Datenschutzgesetz des Bundes, Art. 42 HFG. Die Aufbewahrung von biologischem Material oder gesundheitsbezogene Personendaten für die Forschung und damit auch die Einrichtung sogenannter Biobanken werden künftig durch die Blankettnorm des Art. 43 HFG geregelt. Welche Anforderungen im Einzelnen zu stellen sind, wird der Bundesrat regeln.

Mit dem Inkrafttreten des HFG wird auch Art. 321^{bis} StGB neu geregelt werden. Die unbefugte Offenbarung des Berufsgeheimnisses, das durch die Tätigkeit in der Forschung am Menschen nach dem Humanforschungsgesetz erfahren hat, wird nach Art. 321 StGB bestraft. Zugleich wird ein neuer Rechtfertigungsgrund für die Offenbarung geschaffen, wenn sie die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers betrifft, die Voraussetzungen des Art. 33 HFG und eine entsprechende Bewilligung der Ethikkommission gegeben sind.⁵⁵⁾

d) Fazit

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das kommende HFG gerade auch für die Forschung im Rahmen der personalisierten Medizin einen Rechtsrahmen bietet, der primär dem Personenschutz dient. Die Forschung wird durch das Gesetz mittelbar gefördert, so dass es grössere Rechtssicherheit und verbesserter Transparenz ermöglicht und damit auch das Vertrauen der Bevölkerung in

55) Näher Botschaft, BBl 2009, 8045, 8148.

die Forschung stärken kann. Die vor einem Zugriff auf den Versuchsteilnehmer, seinen gesundheitsbezogenen bzw. genetischen Daten gezogenen Hürden sind hoch. Sie entsprechen aber der Bedeutung der durch die Forschung geförderten, möglicherweise aber auch gefährdeten Rechte und Rechtsgüter. Sie verhindern zudem, dass aus relevanten Werten Waren werden. Dass die Regeln über die Biobanken in die Hände des Bundesrates gelegt werden, mag der damit verbundenen höherer Flexibilität geschuldet sein. Die Biobanken sind jedoch der „goldene Gral“ oder das „Gold des 21. Jahrhunderts“. Aufgrund dieses Stellenwerts ist es zu wünschen, dass die generalklauselartige Umschreibung wonach sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang zu schützen sowie die betrieblichen und fachlichen Anforderungen zu erfüllen sind, durch eine angemessene Ausführungsbestimmung ausgefüllt wird.

LITERATURVERZEICHNIS

G. EUGSTER, Krankenversicherung, in: U. MEYER et al. (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 2. Aufl. 2006, Helbing & Lichtenhahn, Basel; Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Art. 32 N 4 KVG, Schulthess Zürich 2010; Überarztung aus juristischer Sicht, in: T. GÄCHTER/M SCHWENDENER (Hrsg.), Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff, Bern, Zürich, Basel, Genf 2009, S. 100.

W. FELLMANN, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten, in M. KUHN/T. POLEDNA, Handbuch des Arztrechts, 2. Auflage, Zürich 2007, S. 103 ff.

B. HÜSING et al., TAB Arbeitsbericht NR. 126, S. 137 ff. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>

J. LEIPE et al., Interleukin 22 serum levels are associated with radiographic

progression in rheumatoid arthritis *Annals of the Rheumatic Diseases*, 70(8): 1453-7; 2011.

A. MAURER, *Das neue Krankenversicherungsrecht*, Basel/Frankfurt a.M. 1996, 52.

T. POLEDNA, *Das Wirtschaftlichkeitsverfahren aus rechtlicher Sicht*, *DoX-Prax*, Nr. 3 2009. S. 1 f.

M.-O. RIENER, *Pathologie* 2011, DOI: 10.1007/s00292-011-1467-6.

G. SCHMITZ et al. (Hrsg.) *Biomarker – Bedeutung für den medizinischen Fortschritt und Nutzenbewertung*. Schattauer, Stuttgart 2008. Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: Preferred definitions and conceptual framework. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (2001) 69, S. 89-95.

F. SPRECHER, *Patientenschutz ade? Sicherheit und Recht* 1/2009.

J. STEURER et al., *Legal concerns trigger prostate-specific antigen testing*, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2009, S. 390-392.

B. TAG, publiziert in „*Doctor and the law*“, in: MADEA (Hrsg.), *Forsenic Medicine*, WILEY, Chichester 2012.

B. TAG, *Obduktionen in der Schweiz, Deutschland und Österreich. Rechtliche und rechtstatsächliche Untersuchungen*, *OpePathologie* 2011 DOI 10.1007/s00292-011-1487-2.

B. TOMMER, *Experimente ohne Wissen der Patienten*, *NZZ* am Sonntag, 9. Januar 2011, S. 13.

