

Personalisierte Medizin und Datenschutz

Aktuelle Herausforderungen bei der Entwicklung der Personalisierten Medizin aus datenschutzrechtlicher Sicht

lic.iur. Viviane Kull, Juristische Sekretärin beim Datenschutzbeauftragten des Kantons Zürich

A. Einführung ins Thema

Ärztliche Behandlungen waren schon immer auf die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten abgestimmt und in diesem Sinne personalisiert. Bei der Personalisierten Medizin, welche sich heute entwickelt, geht es jedoch nicht darum, die Patientinnen und Patienten im herkömmlichen Sinne individuell zu behandeln. Ziel ist vielmehr, gestützt auf die genetische Veranlagung sowie weitere biomedizinische Merkmale, sogenannte Biomarker, die auf die Patientin oder den Patienten zugeschnittene Behandlung zu finden und anzuwenden. Beispielsweise wurde erkannt, dass es Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren und der Wirkung bzw. Nebenwirkung von bestimmten Medikamenten gibt. So kann ein Therapieerfolg davon abhängen, welche genetische Veranlagung eine Person in sich trägt.¹ Mit der Personalisierten Medizin verbunden ist zudem die Möglichkeit, nicht bloss Diagnosen präziser zu stellen und Therapien darauf abzustimmen, sondern auch individuelle Krankheitsrisiken zu erkennen, das

heisst Aussagen über mögliche zukünftige Erkrankungen zu machen. Der Prävention wird damit zukünftig voraussichtlich eine grössere Bedeutung zukommen. Biomarker werden allerdings nicht das alleinige Kriterium für die Wahl von Präventionsmassnahmen oder der geeigneten Therapieform sein. Die Familienanamnese, die Lebensgewohnheiten sowie die

Datenbearbeitung in der Personalisierten Medizin

Die Forschung und Entwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin basieren auf der Auswertung einer Vielzahl von Daten. Es sollen Erkenntnisse gewonnen werden über die Korrelationen zwischen biomedizinischen Merkmalen und Krankheiten. Die Personalisierte Medizin ist damit stärker technologiegetrieben als die heutige medizinische Forschung. Sie bedingt das Vorhandensein grosser Datenmengen sowie Informatiksysteme, mittels welchen nach Zusammenhängen und Mustern zwischen biologischen Merkmalen und Krankheiten gesucht werden kann (Nutzung von Big Data). Nebst der Weiterverwendung von Daten aus dem medizinischen Behandlungskontext sowie aus Forschungsdatenbanken und Biobanken können auch Daten aus sozialen Medien oder aus Self-Tracking-Sensoren analysiert und ausgewertet werden.

¹ Vgl. die Fallbeispiele bei ANNE ECKHARDT/ALEXANDER A. NAVARINI/ALECS RECHER/KLAUS PETER RIPPE/BERNHARD RÜTSCHÉ/HARRY TELSER/MICHÈLE MARTI, Personalisierte Medizin, TA-Swiss 61/2014, Zürich 2014, S. 57 ff.

Umweltfaktoren werden nach wie vor eine Rolle spielen, insbesondere bei Krankheiten, an deren Entstehung verschiedene Gene beteiligt sind.²

Die Forschung und Entwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin stützen sich auf die Auswertung einer Vielzahl von Daten (vgl. Kasten «Datenbearbeitung in der Personalisierten Medizin»). Die Patientin beziehungsweise der Patient als Individuum tritt dabei zunehmend in den Hintergrund. Die Entwicklung geht vielmehr dahin, dass eine Person gestützt auf ihre individuellen Faktoren in eine Gruppe eingeteilt wird, für welche ein medizinischer Zusammenhang zwischen biomedizinischen Merkmalen und Krankheiten gefunden wurde (sogenannte Stratifizierung³). Es ist deshalb davon auszugehen, dass ärztliche Entscheidungen in der Zukunft stärker auf statistischen Werten beruhen werden als bis anhin. Dennoch wird die Behandlung individualisierter sein, da auf die Analyse biomedizinischer Merkmale abgestellt und dadurch die Wirksamkeit und Qualität der Behandlung gesteigert und die Nebenwirkungen verringert werden können.

Die Personalisierte Medizin wird nicht nur für Patientinnen und Patienten sowie Personen, welche im Gesundheitswesen tätig sind, tiefgreifende Veränderungen mit sich bringen, sondern sie bedeutet auch einen gesellschaftlichen Wandel. Insbesondere durch die Möglichkeit, Krankheitsrisiken zu erkennen, werden sich neue Fragen stellen, beispielsweise ob es sinnvoll ist, vor dem Ausbruch einer Krankheit eine Therapie durchzuführen und, falls ja, wer die Kosten dafür zu tragen hat.⁴ Nachfolgend werden einige zentrale Aspekte, welche sich im Zusammenhang mit der Personalisierten Medizin in datenschutzrechtlicher Hinsicht stellen, thematisiert.

B. Datenschutzrechtliche Aspekte

1. Anonymisierung von Gesundheitsdaten

Anonymisierte Daten stellen keine Personendaten dar und fallen nicht unter das Datenschutzrecht. Folglich können diese frei weiterverwendet werden, auch für die medizinische Forschung. Bei der Auswertung grosser Datenmengen stösst die Anonymisierung jedoch an ihre Grenzen. Durch den Abgleich von anonymisierten Daten mit weiteren Daten besteht das Risiko der Re-Identifizierung der ursprünglich anonymisierten Daten. Insbesondere Gesundheitsdaten sind stark individualisierend, sodass eine wirksame Anonymisierung schwierig ist. Hinzu kommt, dass das Genom ein Personenidentifikator ist⁵ und die damit verbundenen Informationen eindeutig einer Person zuordnen lässt. Re-identifizierte Daten fallen zwar erneut unter das Datenschutzrecht, der Kontrollverlust der betroffenen Personen über ihre Daten lässt sich dadurch jedoch nicht verhindern.

2. Aufklärung und informierte Einwilligung

Vor einer medizinischen Behandlung ist die betroffene Person über die Vor- und Nachteile sowie die Risiken des Eingriffs sowie über mögliche Alternativen aufzuklären. Die Behand-

² Vgl. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Potential und Grenzen von «Individualisierter Medizin», Basel 2012, S. 5.

³ Vgl. ECKHARDT/NAVARINI/RECHER/RIPPE/RÜTSCHKE/TELSER/MARTI, a.a.O. (Fn 1), S. 31 f.

⁴ Vgl. LUCIENNE REY, Wenn Medizin es persönlich nimmt, *digma* 2014.2, S. 54 ff., 55.

⁵ KLAUS POMMERENING, Personalisierte Medizin und Datenschutz, *digma* 2014.2, S. 60 ff., 62; ähnlich THILO WEICHERT, Big Data, Gesundheit und der Datenschutz, *Datenschutz und Datensicherheit*, 12/2014, S. 831 ff., 832.

lung ist nur zulässig, wenn die betroffene Person nach hinreichender Information ihre Einwilligung freiwillig erteilt hat.⁶ In der Patientendokumentation, welche laufend nachzuführen ist, sind die Aufklärung der Patientin beziehungsweise des Patienten und deren beziehungsweise dessen Behandlung festzuhalten.⁷

Die Aufklärung der betroffenen Person und das Erteilen der informierten Einwilligung sind möglich, soweit es sich bei der medizinischen Behandlung um die Diagnosestellung und Therapie bestehender Krankheitssymptome handelt. Durch die Personalisierte Medizin sollen jedoch vermehrt prädiktive Aussagen zu individuellen Krankheitsrisiken möglich werden. Hierbei stellt sich die Schwierigkeit, dass vor einer Untersuchung von biomedizinischen Merkmalen ungewiss ist, welche Resultate durch die Untersuchung gewonnen und wie relevant diese für die betroffene Person sein werden. Eine informierte Einwilligung kann deshalb – streng genommen – nicht erteilt werden.⁸ Folglich ist nach neuen Lösungen zu suchen, in welcher Form dennoch bestmögliche Transparenz gegenüber der betroffenen Person hergestellt werden kann.

3. Recht auf Nichtwissen

Gestützt auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hat die betroffene Person das Recht, das Resultat einer medizinischen Untersuchung zu erfahren. In gleicher Weise hat sie das Recht zu verlangen, dass ihr ein Untersuchungsergebnis nicht oder nur in einem bestimmten Umfang mitgeteilt wird.⁹ Namentlich bei Untersuchungen zur Ermittlung von individuellen Krankheitsrisiken können auch unerwartete Resultate, sogenannte Zufallsbefunde, aufgedeckt werden. Das Wissen um ein Krankheitsrisiko kann sehr belastend sein, weshalb eine Person unter Umständen ein Interesse an dessen Nichtwissen hat. Es braucht deshalb Regelungen, wie die betroffene Person über die Möglichkeit von Zufallsbefunden informiert und von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen kann.¹⁰

In diesem Zusammenhang stellt sich des Weiteren die Frage, inwieweit die gesetzliche Vertretung für eine urteilsunfähige Person über das Recht auf Nichtwissen entscheiden können soll. Namentlich bei Kindern, welche später höchstwahrscheinlich urteilsfähig sein werden und selber werden bestimmen können, was sie über sich wissen möchten, kann es problematisch sein, wenn ihnen die Eltern diese Entscheidung vorwegnehmen.¹¹

⁶ §§ 13 f. und 20 Patientinnen- und Patientengesetz/ZH, LS 813.13.

⁷ § 17 Abs. 1 Patientinnen- und Patientengesetz/ZH, § 13 Abs. 1 Gesundheitsgesetz/ZH, LS 810.1.

⁸ ECKHARDT/NAVARINI/RECHER/RIPPE/RÜTSCHÉ/TELSER/MARTI, a.a.O. (Fn 1), S. 97 f.

⁹ Für genetische Untersuchungen vgl. Art. 6 und 18 f. Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), SR 810.12. Das GUMG wird zurzeit totalrevidiert. Das Recht auf Nichtwissen und das Mitteilen von Untersuchungsergebnissen wird gemäss Vorentwurf (VE) weiterhin ausdrücklich geregelt; vgl. Art. 8 und 23 VE-GUMG.

¹⁰ Für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich enthält Art. 24 VE-GUMG neu eine Regelung.

¹¹ Vgl. Art. 24 Abs. 3 VE-GUMG, wonach der zur Vertretung berechtigten Person jene Überschussinformationen mitgeteilt werden dürfen, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Die zur Vertretung berechnete Person darf die Kenntnisnahme solcher Informationen nicht verweigern. Überschussinformationen sind gemäss Art. 24 Abs. 1 VE-GUMG Informationen, welche für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden.

4. Schutz von Blutsverwandten

Das Wissen um individuelle Krankheitsrisiken, welches sich aus genetischen Untersuchungen ergibt, kann Blutsverwandte mitbetreffen. Das Recht auf Nichtwissen gilt auch für diese, weshalb die untersuchte Person im Rahmen des Aufklärungsgesprächs darüber zu informieren ist, dass das Untersuchungsergebnis Blutsverwandte mitbetreffen kann und diese ebenfalls ein Recht auf Nichtwissen haben.¹² In der Praxis dürfte es sich gleichwohl als schwierig erweisen, dieses Recht durchzusetzen, da kaum zu verhindern ist, dass die untersuchte Person das Untersuchungsergebnis nahestehenden Familienmitgliedern mitteilt. Der Fokus sollte daher darauf gelegt werden, dass genetische Untersuchungsergebnisse nicht unbedacht im Internet publiziert oder über soziale Medien weiterverbreitet werden; die Gefahr von Persönlichkeitsverletzungen von Blutsverwandten wird dadurch stark erhöht. Ob es hierzu ein gesetzliches Verbot der Publikation genetischer Daten bedarf und/oder verstärkte Sensibilisierungsmassnahmen getroffen werden sollten, ist letztlich eine politische Entscheidung und erfordert eine entsprechende Diskussion.¹³

5. Weiterverwendung von Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten und damit auch Resultate von Biomarker-Untersuchungen stellen besonders schützenswerte Personendaten dar.¹⁴ Die Gefahr von Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen durch die unkontrollierte Weiterverwendung dieser Daten ist hoch. Dies betrifft in erster Linie die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu bestehenden Krankheiten einer Person. Nicht minder relevant ist aber auch die Weiterverwendung von Resultaten präsymptomatischer Untersuchungen. Es ist damit zu rechnen, dass das Risiko von Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen gerade in diesem Bereich zunehmen wird, da Entscheidungen gestützt auf Vorhersagen getroffen werden, bei welchen offen ist, ob diese jemals eintreten werden. Generelle Problematik im Zusammenhang mit dem Schutz vor Persönlichkeitsverletzungen bzw. Diskriminierungen ist zudem, dass für eine betroffene Person in der Regel nicht transparent ist, aus welchem Grund ihr zum Beispiel eine Dienstleistung verweigert wird. Es bedarf daher ausreichender gesetzlicher Bestimmungen, welche die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten regeln.

Von der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten in Fällen, in welchen die Daten einem klar definierten Zweck dienen (z.B. Einholen eines Arztberichts im Rahmen eines IV-Verfahrens), ist das Zurverfügungstellen von Datenbeständen zur freien Nutzung zu unterscheiden. Aufgrund der Sensibilität der Daten, welche im Zusammenhang mit der Personalisierten Medizin erhoben werden, und dem Risiko der Re-Identifizierung von anonymisierten Gesundheitsdaten ist auf jeden Fall davon abzusehen, Sammlungen von Gesundheitsdaten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.¹⁵

¹² Vgl. Art. 6 lit. b VE-GUMG.

¹³ Zum Ganzen ECKHARDT/NAVARINI/RECHER/RIPPE/RÜTSCHKE/TELSER/MARTI, a.a.O. (Fn 1), S. 99 und 165 ff.

¹⁴ Art. 3 lit. c Ziff. 2 Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), SR 235.1.

¹⁵ Vgl. POMMERENING, a.a.O. (Fn 4), S. 64, welcher auffordert, sich von der Vorstellung der Freigabe von Datensammlungen der Personalisierten Medizin zum «public use» zu verabschieden.

6. Regelung der Verantwortlichkeit

Die Forschung und Entwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin sind auf eine Vielzahl von Daten angewiesen. Es braucht daher verschiedene Beteiligte, welche ihre Datenbestände zur Verfügung stellen, um über eine aussagekräftige Datenlage zu verfügen (z.B. Spitäler, Betreiber von Biobanken und Forschungsdatenbanken, im Gesundheitswesen tätige Unternehmen). Die datenschutzrechtlichen Vorgaben sind dabei selbstredend einzuhalten.¹⁶ Die Verantwortung für eine Datenbearbeitung trägt der jeweilige Datenbearbeiter, mithin jene Stelle, welche aus rechtlicher Sicht die Kontrolle über die Daten innehat. Diese hat sicherzustellen, dass bei der Bearbeitung und Bekanntgabe von Personendaten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden. Bearbeiten mehrere Stellen gemeinsam einen Datenbestand, ist zu regeln, wer die Hauptverantwortung für den Datenbestand trägt; dies ist namentlich in Bezug auf die Informationssicherheit relevant. Es muss für alle Beteiligten klar sein und entsprechend festgehalten werden, wer wofür die Verantwortung trägt.

7. Vernichtung von Daten

Basiert eine Datenbearbeitung auf der Einwilligung der betroffenen Person und widerruft sie diese, sind die Daten – unter dem Vorbehalt anderslautender Regelungen – zu vernichten. Desgleichen sind Daten zu vernichten, wenn der Verwendungszweck erfüllt oder die Bearbeitung widerrechtlich ist. Vernichten bedeutet, dass die Daten nicht wiederhergestellt werden können. Dafür stehen zwei gängige Methoden zur Verfügung: Die Daten überschreiben oder die Datenträger schreddern.

Das Vernichten von Daten setzt voraus, dass die technischen Systeme über entsprechende, für die Vernichtung von Daten geeignete Funktionen verfügen. Diese sind im Rahmen der Prozesse bei der Systembeschaffung oder -entwicklung vom Hersteller einzufordern (Privacy by Design). Ziel ist, dass alle Daten sowie Datenkopien in Drittsystemen unwiederherstellbar und zeitnah vernichtet werden. Solche Funktionen sind auch von wirtschaftlichem Interesse, da sich damit der manuelle Aufwand für die Vernichtung von Daten massgeblich reduzieren lässt. Diese generellen Anforderungen an das Vernichten von Daten sind bei der Beschaffung und Entwicklung von Systemen zur Bearbeitung von Gesundheitsdaten entsprechend zu berücksichtigen.

8. Informationssicherheit

Bei der Aufbewahrung und Übermittlung von Gesundheitsdaten sind angemessene organisatorische und technische Massnahmen zum Schutz der Daten zu treffen. Diese richten sich nach den Schutzziele der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität und Nachvollziehbarkeit.¹⁷ Dem Schutz von Gesundheitsdaten durch angemessene Sicherheitsmassnahmen ist neben den rechtlichen Anforderungen an das Bearbeiten von besonders schützenswerten Personendaten ein hoher Stellenwert einzuräumen. Wird diesem Aspekt zu wenig Beachtung geschenkt, können die betroffenen Personen das Vertrauen in die datenbear-

¹⁶ Beispielsweise sind für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken die Vorgaben gemäss Art. 32 ff. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG), SR 810.30, einzuhalten.

¹⁷ Art. 7 DSG in Verbindung mit Art. 8 Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG), SR 235.11; § 7 Gesetz über die Information und den Datenschutz/ZH (IDG), LS 170.4.

beitenden Institutionen verlieren oder gar gesundheitliche Schädigungen durch falsche Behandlungen aufgrund falscher oder fehlender Informationen erleiden.

Für eine angemessene und zielgerichtete Gewährleistung der Schutzziele ist vorgängig eine Risikoanalyse zu erstellen. Daraus sind die zu ergreifenden Schutzmassnahmen abzuleiten. Wirksame Massnahmen sind beispielsweise Verschlüsselung, ein feingranulares Zugriffskonzept, regelmässige Audits, Pseudonymisierung, Checksummen, digitale Signaturen, Protokollierung, redundante Systeme, Back-ups, sichere Authentifizierungsmechanismen usw. Um dem hohen Schutzbedarf von Gesundheitsdaten Rechnung zu tragen, ist ein Management der Informationssicherheit (z.B. nach ISO 27001 oder BSI 100-1) unabdingbar. Nur so ist ein nachhaltiger und lückenloser Schutz möglich.

Angebot des Datenschutzbeauftragten des Kantons Zürich

Der Datenschutzbeauftragte des Kantons Zürich beschäftigt sich mit dem Thema Personalisierte Medizin und verfolgt aktiv dessen Entwicklung. So ist beispielsweise im Zusammenhang mit der Anonymisierung von Gesundheitsdaten und dem Risiko derer Re-Identifizierung nach neuen Lösungsmöglichkeiten zu suchen, welche das Risiko von Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen durch das unkontrollierte Weiterverwenden von ursprünglich anonymisierten Personendaten verringern. Weiter stellt sich die Frage, ob die geltende Rechtslage die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten, deren Aufbewahrung und Löschung sowie die Datensicherheit ausreichend regelt und damit auch Schutz vor Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen bietet. Insbesondere an die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten ausserhalb des medizinischen Kontextes, beispielsweise in den Bereichen des Arbeits- und Versicherungsrechts, sind hohe Anforderungen zu stellen.

Es ist die Aufgabe des Datenschutzbeauftragten, die öffentlichen Organe im Kanton Zürich in datenschutzrechtlichen Fragen zu unterstützen. Er steht den entsprechenden Stellen gerne beratend zur Verfügung.

Summary

Die Forschung und Entwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin betreffen den Datenschutz in verschiedenen Aspekten. Der vorliegende Beitrag befasst sich mit folgenden Themen:

1. **Anonymisierung von Gesundheitsdaten**
Anonymisierte Daten sind keine Personendaten. Bei der Auswertung grosser Datenmengen besteht durch den Abgleich von anonymisierten Daten mit weiteren Daten jedoch das Risiko der Re-Identifizierung.
2. **Aufklärung und informierte Einwilligung**
Die Personalisierte Medizin soll vermehrt Aussagen zu individuellen Krankheitsrisiken ermöglichen. Vor einer Untersuchung ist unter Umständen ungewiss, welche Resultate gewonnen und wie relevant diese für die betroffene Person sein werden. Streng genommen kann deshalb keine informierte Einwilligung erteilt werden.
3. **Recht auf Nichtwissen**
Gestützt auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hat die betroffene Person das Recht zu verlangen, dass ihr ein Untersuchungsergebnis nicht oder nur in einem bestimmten Umfang mitgeteilt wird. Es braucht Regelungen, wie die betroffene Person über die Möglichkeit von Zufallsbefunden informiert werden soll und von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen kann.
4. **Schutz von Blutsverwandten**
Resultate aus genetischen Untersuchungen können Blutsverwandte mitbetreffen. Es stellt sich daher die Frage, wie deren Recht auf informationelle Selbstbestimmung umzusetzen ist.
5. **Weiterverwendung von Gesundheitsdaten**
Die unkontrollierte Weiterverwendung von Gesundheitsdaten erhöht das Risiko von Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen. Es bedarf ausreichender gesetzlicher Grundlagen, welche die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten regeln.
6. **Regelung der Verantwortlichkeit**
Die Forschung und Entwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin sind auf eine Vielzahl von Daten angewiesen. Die Verantwortung für eine Datenbearbeitung trägt der Datenbearbeiter. Bearbeiten mehrere Stellen gemeinsam einen Datenbestand, ist zu regeln, wer die Hauptverantwortung für diesen trägt.
7. **Vernichtung von Daten**
Gesundheitsdaten sind bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen zu vernichten. Technische Systeme, mittels welchen Gesundheitsdaten bearbeitet werden, müssen deshalb über geeignete Funktionen zur Vernichtung der Daten verfügen.
8. **Informationssicherheit**
Bei der Aufbewahrung und Übermittlung von Gesundheitsdaten sind angemessene organisatorische und technische Massnahmen zum Schutz der Daten zu treffen. Die zu ergreifenden Schutzmassnahmen sind aus einer Risikoanalyse abzuleiten.