An aerial photograph of a river valley. The river is dark and winds through a lush green landscape of dense forests. The hillsides are covered in trees, and the river flows from the background towards the foreground, curving to the right. The sky is bright and clear.

Ärztchammer Nordrheim, 9.2.2008

Individuen vs. Populationen - Recht oder Pflicht zm Nichtwissen?

Prof. Dr. med. Wolfram Henn

Institut für Humangenetik

Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

1.

Die ärztliche Schweigepflicht und ihre Schutzzwecke

Grundlagen der ärztlichen Schweigepflicht

„Was ich in meiner Praxis sehe oder höre, ... darüber werde ich schweigen, in der Überzeugung, dass man solche Dinge streng geheimhalten muss.“

Hippokrates, um 430 v. Chr.

„Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis ... offenbart, das ihm als Arzt ... anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.“

§ 203 StGB

Schutzzwecke der ärztlichen Schweigepflicht:

- **Patienten:**

Schutz vor Datenmissbrauch („harte“ Diskriminierung)

Schutz der Persönlichkeitssphäre („weiche“ Diskriminierung)

- **Ärzte:**

Schutz vor Übergriffen Dritter

Zugang zu behandlungsrelevanten Informationen

- **Gesundheitswesen:**

Vertrauensbasis des Zugangs

Organisationsgrundlage von Funktionsabläufen

Strafbewehrter Vertrauensschutz für die Arzt-Patienten-Beziehung

Prinzip der Patientenautonomie:

„Every human being of adult years and sound mind has the right to determine what shall be done with his own body.“

Schloendorff vs. The Society of the New York Hospitals, 1914

- **Selbstbestimmung über den eigenen Körper**
- **informationelle Selbstbestimmung**

„Das Grundrecht gewährleistet (...) die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Einschränkungen dieses Rechts auf „informationelle Selbstbestimmung“ sind nur im überwiegenden Allgemeininteresse zulässig.“

„Volkszählungsurteil“ des Bundesverfassungsgerichts von 1983: BVerfGE 65, 1



**Prinzip und Einschränkungen
der informationellen Selbstbestimmung**

Ausnahmen von der ärztlichen Schweigepflicht

- **mit Einwilligung des Patienten:**

Voraussetzung: Einwilligungsfähigkeit / informed consent

- **aufgrund einer gesetzlichen Vorschrift:**

Infektionsschutzgesetz, Berufskrankheitenverordnung, Sozialrecht

- **mit besonderem Rechtfertigungsgrund:**

§ 34 StGB: rechtfertigender Notstand

Güterabwägung Patientenautonomie – Schutz Dritter

Zugang Dritter zu medizinischen Informationen erfordert entweder aufgeklärte Einwilligung oder gesetzlich legitimierte Ausnahmetatbestände

2.

Ethische Kategorien für medizinische Informationen

The Four Principles of Biomedical Ethics

Respect for the autonomy of persons:

respecting the self-determination of individuals and protecting those with diminished autonomy;

Beneficence:

giving highest priority to the welfare of persons and maximizing benefits to their health;

Non-maleficence:

avoiding and preventing harm to persons or, at least, minimizing harm;

Justice:

treating persons with fairness and equity, and distributing the benefits and burdens of healthcare as fairly as possible in society.

Beauchamp & Childress 1979 / WHO 1998

Antipaternalistische, autonomiezentrierte Wertehierarchie

Abkehr vom Konstrukt des „mutmaßlichen Einverständnisses“

„Alle Menschen streben von Natur nach Wissen.“

Aristoteles : Metaphysik , um 350 v. Chr.

**„Unsere Aufgabe in der Welt ist es nicht, alle Dinge zu wissen,
wohl aber diejenigen, die unser Verhalten betreffen.“**

John Locke: Versuch über den menschlichen Verstand, 1689

**„Der Patient hat das Recht, die für seine Entscheidung notwendige
Information und kompetente Beratung in der dafür benötigten Zeit zu
erhalten. Darüber hinaus hat er auch das Recht auf Nichtwissen und
kann die Information ablehnen.“**

Bundesärztekammer, Charta der Patientenrechte (Entwurf 1999)

"Wissen ist Macht" (Francis Bacon, 1561 - 1626)

Wieviel wollen wir über uns selbst wissen?

→ **Recht auf Nichtwissen**

Wieviel sollen andere über uns wissen dürfen?

→ **Pflicht Anderer zum Nichtwissen**

Wer erstellt die Kriterien dafür?

→ **Vorschriften / Güterabwägungen**

*Ethische Grundlage für Güterabwägungen:
Potentielle Interessenkonflikte zwischen Beteiligten*

Interesselagen zu medizinischen Informationen (1)

Offenbarungsinteresse Patient gegen Gesundheitspersonal

		<i>positiv</i>	<i>neutral</i>	<i>negativ</i>
Offenbarungsinteresse Gesundheitspersonal	<i>positiv</i>	Anlage für maligne Hyperthermie	Organspendeausweis	HIV-Status
	<i>neutral</i>	Betreuungsverfügung	Serumelektrolyte etc.	Herpes genitalis ?
	<i>negativ</i>	Sektenzugehörigkeit		illegaler Aufenthalt

Interesselagen zu medizinischen Informationen (II)

Offenbarungsinteresse Patient gegen Öffentlichkeit

		<i>positiv</i>	<i>neutral</i>	<i>negativ</i>
Offenbarungsinteresse Öffentlichkeit	<i>positiv</i>	hoher IQ	Organspenderstatus	Salmonellen- Ausscheiderstatus
	<i>neutral</i>	Diabetiker- Notfallausweis	Serumelektrolyte etc.	HIV-Status ?
	<i>negativ</i>	Transplantatbedarf		Alzheimer- Disposition

Interesselagen zu medizinischen Informationen (III)

Offenbarungsinteresse Patient gegen Kostenträger

		<i>positiv</i>	<i>neutral</i>	<i>negativ</i>
Offenbarungsinteresse Kostenträger	<i>positiv</i>	Röntgen- Voruntersuchungen	Arztleistungs- dokumentation	Huntington- Disposition (PKV)
	<i>neutral</i>	Berufskrankheit	Serumelektrolyte etc.	venerische Krankheiten ?
	<i>negativ</i>	Pflegebedürftigkeit		Huntington- Disposition (GKV)

Akzeptanzkriterien der Telematik aus der Patientenperspektive:

Nutzen:

- **unmittelbare medizinische Hilfe (z.B. Notfalldatensatz)**
- **mittelbarer medizinischer Nutzen (z.B. Röntgendokumentation)**
- **Durchsetzung persönlicher Präferenzen (z.B. Patientenverfügung)**
- (Kosteneffizienz der Gesundheitsversorgung)

Nicht-Schaden:

- **Schutz vor "harter" Diskriminierung (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen)**
- **Schutz vor "weicher" Diskriminierung (z.B. unbefugter Zugriff aus Neugier)**
- **Entscheidungshoheit über Datenaufnahme /-löschung**
- **Möglichkeit des Einblicks in gespeicherte Daten**

Akzeptanzkriterien der Telematik aus der Ärztesperspektive:

Nutzen:

- **unmittelbare medizinische Hilfe (z.B. Notfalldatensatz)**
- **mittelbarer medizinischer Nutzen (z.B. Röntgendokumentation)**
- **Organisatorische Erleichterungen (z.B. Befundaustausch)**
- (Kosteneffizienz der Gesundheitsversorgung)

Nicht-Schaden:

- **Schutz vor eigener Überwachung (z.B. durch Kostenträger)**
- **Schutz vor Vertrauensverlust der Patienten**
- **Entscheidungskompetenz über Datenaufnahme**
- **keine organisatorischen / finanziellen Erschwernisse**

"Mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach diesem Absatz darf erst begonnen werden, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben.

Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungserbringer auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden."

§ 291a Abs. 3 SGB V

Telematik steht unter dem Vorbehalt eines reversiblen informed consent

—————> Telematische Datensätze sind ihrem Wesen nach unvollständig!

3.

Kriterien für den Umgang mit besonders sensiblen Daten:

Besipiel Humangenetik und eGK

Prinzipien der Humangenetik

Übergeordnet: Respekt vor der Würde des einzelnen Menschen

Daraus abgeleitet:

-Selbstbestimmungsrecht

-Gleichheitsgrundsatz

-Vertraulichkeit

-umfassende Aufklärung

-informed consent

-Schweigepflicht

-Freiwilligkeit

→ *Besondere Betonung der Autonomie*

(Positionspapier der Gesellschaft für Humangenetik 2007)

Besonderheiten genetischer Informationen:

- **Unabhängigkeit des genetischen Status von somatischen Symptomen**
 - > **Möglichkeit pränataler und prädiktiver Diagnosen**
- **Diskrepanz zwischen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten**
 - > **mögliche „Schicksalhaftigkeit“ von Diagnosen**
- **Transindividuelle Bedeutung genetischer Befunde**
 - > **mögliche Berührung von Interessen Dritter**
- **Möglichkeit der Verwendung für nicht-medizinische Ziele**
 - > **Missbrauchs-/ Diskriminierungspotenzial**

Keinesfalls „mutmaßliches Einverständnis“ zur Datenspeicherung

Autonomieaspekte erblicher Krankheiten

Zeitliche Entkopplung von Ursache und Manifestation

————> **Möglichkeiten präsymptomatischer Diagnostik / Therapie**

Begrenzte therapeutische Optionen

————> **prädiktiver Effekt** ———> **Recht des Individuums auf Nicht-Wissen**

Personenübergreifende Bedeutung der Disposition

————> **familiäres Risiko** ———> **Recht der Angehörigen auf Wissen (?)**

Ökonomische Bedeutung der Disposition

————> **genetische Diskriminierung** ———> **Datenschutz**

Entwurf des Gendiagnostikgesetzes (2001/2004/2007):

"Der Versicherer darf von Versicherungsnehmern weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen und Analysen verlangen oder

2. die Offenbarung bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen.

Für die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung gilt Satz 1 Nr. 2 nicht, wenn eine Leistung von mehr als 250.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente vereinbart wird."

Telematik und Versicherungsmedizin?

Entwurf des Gendiagnostikgesetzes (2001/2004/2007):

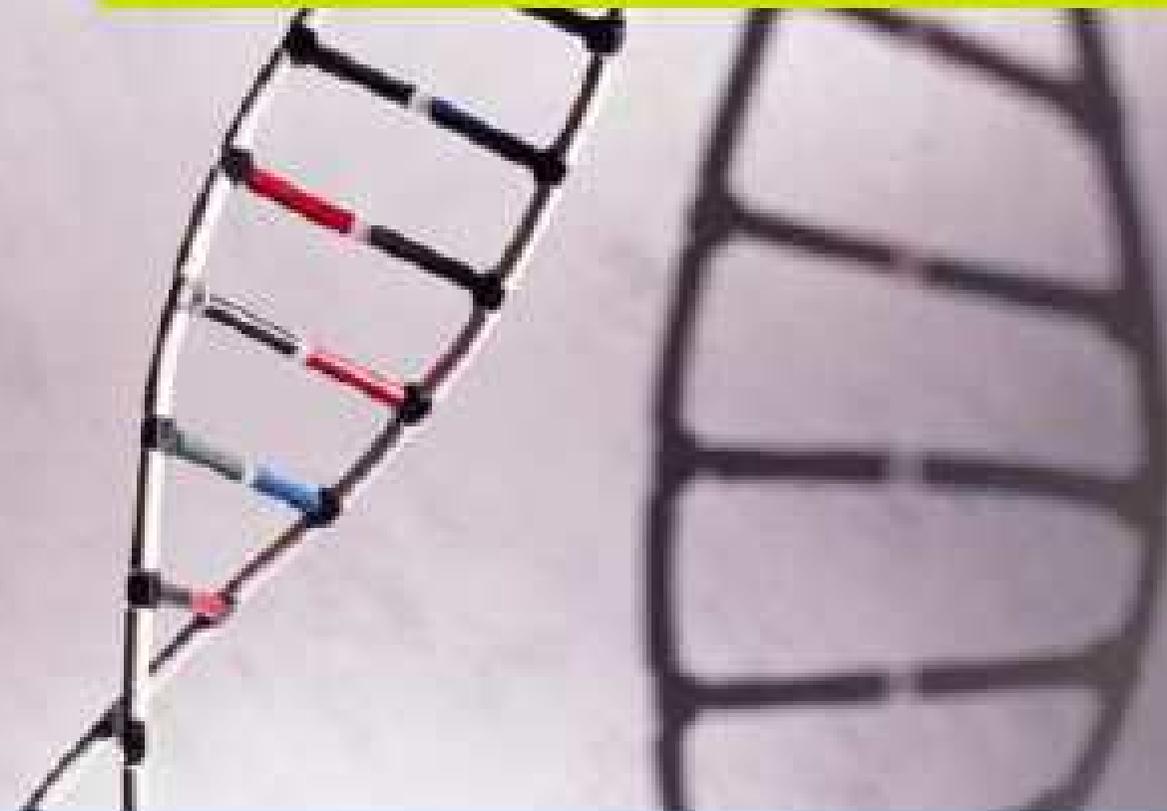
„Der Arbeitgeber darf von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses

- 1. die Vornahme genetischer Untersuchungen verlangen oder**
- 2. die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen erfragen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden.“**

Telematik und Arbeitsmedizin?

KKH

Die Kaufmännische
Gesundheit intelligent versichern



Modellvorhaben

Hämochromatose

Hereditäre Hämochromatose (Eisenspeicherkrankheit)

häufigste genetische Stoffwechselstörung überhaupt (etwa 1: 300)

Ursache: Mutation im HFE-Eisentransportgen, leicht untersuchbar

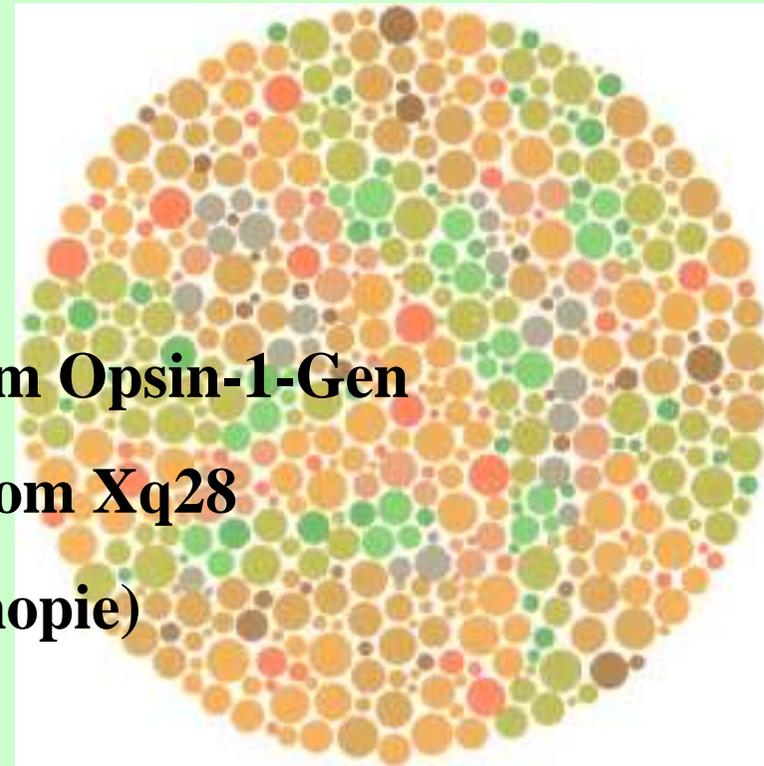
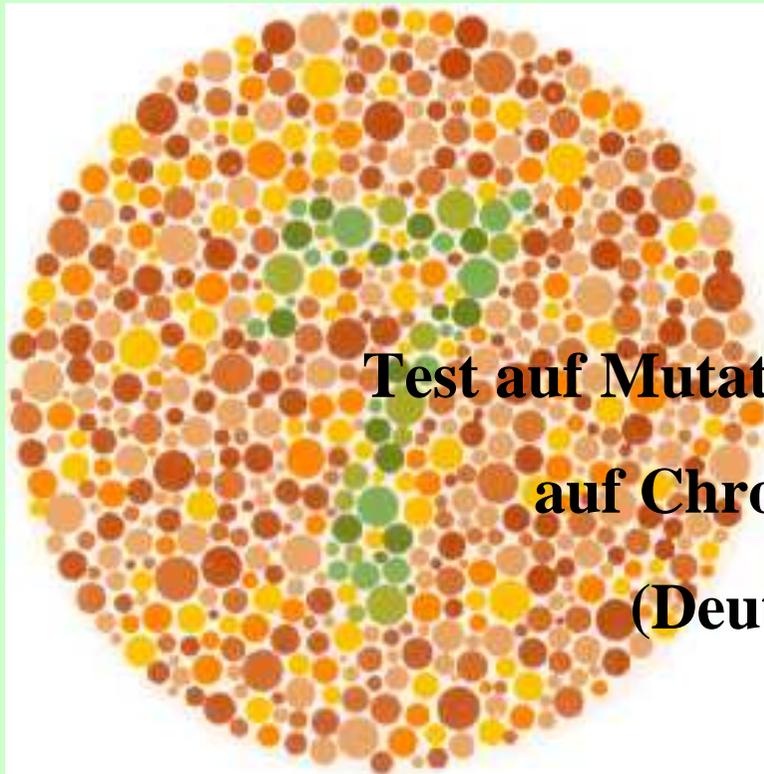
**Folgen unbehandelter Eisenspeicherung ab ca. dem 50. Lebensjahr:
Leberzirrhose, Diabetes, Arthrose und Herzmuskelschäden**

**Einfache und sichere Vorbeugung:
regelmäßige Aderlässe oder Blutspenden**

**————> erste Modellversuche von Suchtests in der Allgemeinbevölkerung
(Populationscreening), von Krankenkassen unterstützt**

Recht auf Nicht-Wissen?

Umgang mit Screening-Daten?



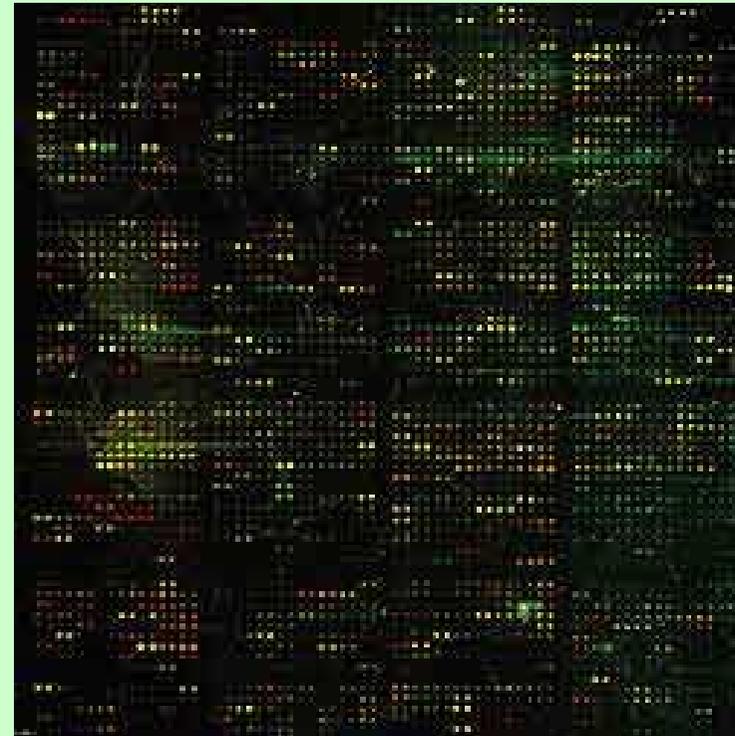
**Test auf Mutation im Opsin-1-Gen
auf Chromosom Xq28
(Deuteranopie)**

**normal: 7
Opsin-1-Mutation: nicht lesbar**

**normal: nicht lesbar
Opsin-1-Mutation: 73**

Erhebung genetischer Daten mit nicht-genetischer Methodik

Der „DNA-Chip“





Home

What is deCODEme?

About deCODE

Signup

Family registration

Login to myCODE

My genetic health risks

Login to myCODE



**Messung von ca. 550.000 SNP-Varianten
mit (angeblicher) statistischer Krankheitsassoziation**

Validität der Assoziationen?

Verstehbarkeit der Informationen?

Konsequenzen für die Prävention?

Datenschutz?

Once you login to your account, you can order a Genetic Scan for an introductory price of \$985. We also offer volume discounts in family ordering and gift certificates.

[»More](#)

deCODEme is a living website which will be continuously updated with information by deCODE genetics' team of experts. See our [video tour](#), view the [demo user](#) or click on the link below to learn

Discover more about deCODE genetics' unrivaled [track record](#) and how deCODE spearheaded discoveries of key genes contributing to healthcare challenges ranging from heart

sign up

- Order Genetic Scans and create accounts for the whole family

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik

zum Thema:

Erfassung humangenetischer Patientendaten auf einer elektronischen Gesundheitskarte

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) begrüßt grundsätzlich die elektronische Gesundheitskarte, da sie der Qualitätssicherung und der Vermeidung von Doppeluntersuchungen dienen kann. Außerdem können bestimmte Informationen auch Bedeutung für die Prävention haben. Aus Sicht der GfH muss aber auf Probleme hingewiesen werden, die im Zusammenhang mit humangenetisch relevanten Daten auftreten können, unabhängig davon, ob sie durch Gentests oder andere Verfahren erhoben werden.

Humangenetisch relevante Befunde und Daten zeichnen sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Sie geben Auskunft über in der Regel zeitlebens unveränderte Merkmale.
- Sie können prädiktiven Charakter haben und damit Aufschluss über Risiken für noch nicht ausgebrochene Krankheiten geben.
- Sie können - insbesondere im Zusammenhang mit genetischer Beratung - Informationen über Dritte enthalten bzw. Rückschlüsse auf die genetische Konstitution Dritter erlauben.

Aufgrund dieser Eigenschaften besteht ein Missbrauchspotential genetischer Daten, welches durch Maßnahmen der Datensicherung und -speicherung möglichst gering gehalten werden muss.

- Bei der Speicherung von Befunden und Daten sollte darauf geachtet werden, dass keine Informationen über Dritte erkennbar sind oder erschlossen werden können. Beispiel: Die Zusammenfassung einer humangenetischen Beratung (sog. Beratungsbrief), in der üblicherweise familiäre Krankheitskonstellationen dargestellt sind, sollte nicht auf der Gesundheitskarte gespeichert werden.
- Genetische Informationen und Daten, unabhängig von der Methode, mit der sie erhoben wurden, die aktuell oder in der Zukunft (Prävention, Früherkennung) therapeutische Relevanz haben, sollten nur mit gleichzeitiger Interpretation gespeichert werden. Beispiel: Die verschiedenen Formen des erblichen

Darmkrebses sind jeweils Teil eines erblichen Krebsyndroms. Personen mit einem hohen Erkrankungsrisiko können prädiktiv identifiziert werden, insbesondere mit Hilfe genetischer Methoden. Sowohl ein genetischer Befund als auch ein mit klinischer Methodik erhobener Befund sind nur mit einer fachlichen Interpretation verständlich.

- Genetische Informationen und Daten, die prädiktive Aussagen zulassen, jedoch ohne erkennbare therapeutische Konsequenzen sind, sollten nicht gespeichert werden. Beispiel: Das Ergebnis einer prädiktiven genetischen Untersuchung auf die Huntingtonsche Krankheit sollte nicht auf der Gesundheitskarte gespeichert werden.

- Die Vertreter anderer medizinischer Fächer sollten auf diese Gesichtspunkte ausdrücklich hingewiesen werden, da diese Dimensionen auch bei Befunden und Daten mit genetischer Relevanz eine Rolle spielen können, die mit verschiedenen klinischen Methoden erhoben werden.

GfH-Vorstand

Prof. Dr. Peter Propping, Bonn (Vors.)
Prof. Dr. André Reis, Erlangen
Prof. Dr. Evelin Schröck, Dresden
Prof. Dr. Bernhard Weber, Regensburg
Prof. Dr. Christine Zühlke, Lübeck

GfH-Kommission für Grundpositionen und ethische Fragen

Prof. Dr. Wolfram Henn, Homburg/Saar (Vors.)
Prof. Dr. Christa Fonatsch, Wien
Prof. Dr. Thomas Haaf, Mainz
Dr. Christine Jung, Karlsruhe
Prof. Dr. Eberhard Schwinger, Lübeck

Die eGK kann nur Akzeptanz finden, wenn:

- die technische Funktionalität gewährleistet ist*
- die organisatorischen Abläufe praktikabel sind*
- der Datenschutz technisch und rechtlich gesichert ist und*
- die Schutzmechanismen transparent und glaubwürdig sind*

Soweit und solange die eGK von Ärzten als Instrument der Gängelung und von Patienten als Bedrohung ihrer Intimsphäre empfunden wird, kann sie nicht funktionieren.

Sie muss daher auf diejenigen transparenten Servicefunktionen beschränkt werden, die im kongruenten Interesse aller Beteiligten sind.