

Einleitung

Die individualisierte Medizin wird in medizinischen Fachkreisen und in der Presse kontrovers diskutiert. Von den einen als (bisher noch) „leeres Versprechen“¹, „Science Fiction“² oder gar „Etikettenschwindel“³ abgestempelt, gilt sie anderen als „Synonym für die Medizin der Zukunft“⁴ und medizinische Revolution⁵, die erhebliche Fortschritte bei der Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere Krebserkrankungen, bringen soll.⁶

Im Ausgangspunkt beruht die individualisierte Medizin auf einer einfachen Erkenntnis: Jeder Mensch ist anders und reagiert folglich auch anders auf bestimmte Behandlungsmaßnahmen.⁷ Krankheitsbilder, die auf den ersten Blick gleich erscheinen, können unterschiedliche biologische Ursachen haben und dementsprechend andere therapeutische Maßnahmen erfordern.⁸ Eine Krankheit stellt sich stets als komplexes Zusammenspiel mehrerer Faktoren dar. Sowohl patienteneigene Besonderheiten wie Alter, Geschlecht und genetische Konstitution als auch externe Einflüsse wie Ernährung, Umwelteinflüsse und Lebensführung spielen bei Krankheitsentstehung und -verlauf eine Rolle.⁹ Die Erkenntnis, dass sich die ärztliche Behandlung an den Umständen des Einzelfalls zu orientieren hat, ist keinesfalls neu, sondern schon seit langem Grundsatz der Medizin.¹⁰ So stand z.B. im Corpus Hippocraticum nicht die *Krankheit* im Vordergrund, sondern das *kranke Individuum*.¹¹ Versuche der antiken Ärzteschule von Knidos, Krankheiten zu klassifizieren, wurden von den Hippokratikern zunächst skeptisch betrachtet. Diese Skepsis setzte sich bis in die Renaissance fort. So hob der Paduaner Medizinprofessor *Giovanni Battista del Monte* 1575 hervor, die besondere Verantwortung des Arztes bestehe darin, das Besondere des Einzelfalls „in das Allgemeingültige einzuordnen“.¹² Auch der

¹ So der Onkologe und Vorsitzende der Arzneimittelkommission der Ärzteschaft *Ludwig*, zit. nach *Grill/Hackenbroch*, *Der Spiegel* v. 8.8.2011, S. 124, 128.

² *Ludwig*, zit. nach *Bartens*, *Süddeutsche Zeitung* v. 18.3.2011, S. 18.

³ So *Hardy Müller* vom Wissenschaftlichen Institut der Techniker Krankenkasse, zit. nach *Bartens*, *Süddeutsche Zeitung* v. 18.3.2011, S. 18.

⁴ *Siegmond-Schultze*, *DÄBl.* 2011, A-1904, 1909.

⁵ Der Vorstandsvorsitzende von Quiagen *Peer Schatz* spricht von „einer Revolution ähnlich wie die Informationstechnologie vor 30 oder 40 Jahren“, vgl. *Winter*, *FAZ* v. 26.1.2010, S. 38.

⁶ Diese Kontroversen spiegelt auch Titel des 2013 von *Peter Dabrock*, *Matthias Braun* und *Jens Ried* herausgegebenen Sammelbandes „Individualized Medicine between Hype and Hope“ wider.

⁷ *Eberbach*, *MedR* 2011, 757.

⁸ Beispielsweise weisen epidemiologische, klinische und molekularbiologische Erkenntnisse darauf hin, dass Lungenkrebs bei Nichtrauchern eine grundsätzlich andere Erkrankung darstellt als Lungenkrebs bei Rauchern, s. *Sun/Schiller/Gazdar*, *Nature Reviews Cancer* 7 (2007), 778 ff.

⁹ TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 20 f.

¹⁰ *Bergdolt*, in: *Schumpelick/Vogel*, *Medizin nach Maß*, S. 15; *Schumpelick/Rosch/Crones*, in: *Schumpelick/Vogel*, *Medizin nach Maß*, S. 61, 62.

¹¹ *Bergdolt*, in: *Schumpelick/Vogel*, *Medizin nach Maß*, S. 15, 16; vgl. auch *Gadebusch/Bondio/Michl*, *DÄBl.* 2010, A-1062, 1063.

¹² *Bergdolt*, in: *Schumpelick/Vogel*, *Medizin nach Maß*, S. 15, 17.

kanadische Arzt *William Osler* (1849–1919), der bisweilen als Vater der modernen Medizin bezeichnet wird, betonte die Individualität von Krankheitsprozessen.¹³ Mit fortschreitender Verwissenschaftlichung der Medizin im 19. Jahrhundert rückte der Fokus zunächst vom individuellen Patienten ab. Allgemeine, standardisierte Behandlungsvorgaben gewannen an Bedeutung.¹⁴ Trotz zunehmender Spezialisierung und Technisierung der Medizin können jedoch bis heute viele (insbesondere chronische) Erkrankungen noch nicht zufriedenstellend behandelt werden. Dies wird auf verschiedene Gründe zurückgeführt, u.a. darauf, dass Krankheiten erst zu spät erkannt oder lediglich nach klinischen Symptomen behandelt werden, ohne dass die genaue biologische Ursache ermittelt wird.¹⁵

Die Mittel individualspezifischer Befunderhebung wurden in den letzten Jahren erheblich weiterentwickelt, was den Individualisierungsprozess vorangetrieben hat.¹⁶ Große Hoffnungen knüpft man insbesondere an die moderne Genom- und Postgenomforschung.¹⁷ Circa ein halbes Jahrhundert nach der Entdeckung der DNA-Struktur durch *James Watson* und *Francis Crick*¹⁸ wurde Anfang des neuen Jahrtausends die vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms bekannt gegeben.¹⁹ Eine große Herausforderung des 21. Jahrhunderts wird es sein, die dadurch gewonnenen Erkenntnisse für die medizinische Praxis nutzbar zu machen. So versucht etwa die Pharmakogenetik, den Einfluss genetischer Unterschiede auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu erforschen. Mittels genetischer Untersuchungen sollen zudem individuelle Prognosen über zukünftige Erkrankungen gestellt werden, um rechtzeitig geeignete Präventionsmaßnahmen einleiten zu können.²⁰

Die individualisierte Medizin ist auch Ausdruck eines veränderten Patientenverständnisses. Aufgrund ihrer gesundheitlichen Beeinträchtigung und persönlichen Abhängigkeit von ärztlicher Hilfe ist die Stellung von Patienten im Gesundheitswesen vergleichsweise schwach.²¹ Wenngleich dieses Ungleichgewicht niemals ganz beseitigt werden kann, so ist doch ein Trend zu beobachten, der auf eine Förderung

¹³ S. *Osler*, *Aequanimitas*. With other addresses to medical students, nurses and practitioners of medicine, London 1914: „Variability is the law of life, and as no two faces are the same, no two bodies are alike, and behave alike under the abnormal conditions we know as disease“.

¹⁴ Vgl. *Gadebusch Bondio/Michl*, DÄBl. 2010, A-1062, 1063.

¹⁵ TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 21 f.

¹⁶ *Woopen*, in: *Schumpelick/Vogel*, Medizin nach Maß, S. 94, 98.

¹⁷ Während sich die Genomik im Wesentlichen darauf beschränkt, den Aufbau der DNA (Anzahl der Chromosomen, Abfolge der Basensequenzen) zu untersuchen, sind unter der Bezeichnung „Postgenomik“ Wissenschaftsbemühungen zu verstehen, die sich um eine Erforschung der Expression und Funktionsweise der Gene bemühen. Da dieser Forschungszweig auf den Erkenntnissen der Genomforschung aufbaut und daher erst nach ersten Erfolgen der Genomforscher entstehen konnte, hat sich die Bezeichnung „Postgenomforschung“ durchgesetzt.

¹⁸ S. *Watson/Crick*, *Nature* 171 (1953), 737 f.

¹⁹ *Ropers*, in: *Schumpelick/Vogel*, Medizin nach Maß, S. 127. In den 1990er Jahren wurde in den USA das sog. „Humangenomprojekt“ ins Leben gerufen, im Jahre 2003 gaben die Wissenschaftler die vollständige Entschlüsselung des menschlichen Genoms bekannt.

²⁰ TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 70 f.

²¹ TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 23.

der Patientenemanzipation abzielt.²² Das früher vorherrschende paternalistische Verständnis der Arzt-Patienten-Beziehung wurde im letzten Jahrhundert von Modellen abgelöst, welche partnerschaftliche Aspekte stärker betonen und so das Selbstbestimmungsrecht des Patienten stärker in den Fokus rücken.²³ Ausdruck, aber auch Notwendigkeit des emanzipierten Patientenverständnisses ist die wachsende Bedeutung der informationellen Dimension in der modernen Medizin.²⁴ Dies gilt umso mehr, als aufgrund des medizinischen Fortschritts das Verständnis von Krankheiten immer komplexer und das Angebot an verfügbaren Behandlungsmethoden größer und damit unübersichtlicher wird. Instrumente wie die Patientenaufklärung und -beratung sollen Patienten die für die sinnvolle Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts erforderliche Gesundheitskompetenz vermitteln.²⁵ Die stärkere Betonung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten hat zur Konsequenz, dass die klassische, an Fürsorge orientierte Arzt-Patienten-Beziehung mehr und mehr durch eine an Patientenwünschen orientierte Dienstleister-Kunden-Beziehung abgelöst wird.²⁶ Dies verändert auch das Verständnis von Gesundheit. Durch die Einbeziehung individueller Wünsche und Vorstellungen wird Gesundheit zum „Ermöglichungsgut für eine auf Machbarkeit und Gestaltungsimperativ ausgerichtete Gesellschaft.“²⁷ Krankheiten werden immer weniger als Schicksal akzeptiert²⁸ und durch das wachsende Angebot an wunschmedizinischen Maßnahmen wird die Erwartung geweckt, die Medizin könne auch eine individuelle Verbesserung des Menschen ermöglichen. Die individualisierte Medizin ist auch als Reaktion auf gestiegene Ansprüche von Seiten der Patienten zu verstehen, die eine individuell abgestimmte und maximalen Erfolg versprechende Behandlung erwarten, in Gesundheitsangelegenheiten mitbestimmen und über ihre genetische Ausstattung und individuelle Krankheitsrisiken Bescheid wissen möchten.²⁹

In rechtlicher Hinsicht wirft die individualisierte Medizin zwar keine völlig neuen Fragen auf, sie bündelt und verschärft jedoch Probleme, die bereits aus anderen Kontexten bekannt und bislang keineswegs geklärt sind.³⁰ Die Arbeit „Rechtsfragen der individualisierten Medizin“ soll einen Beitrag zur Beantwortung

²² TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 44.

²³ S. hierzu *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S. 57 ff. (Verständnis der Arzt-Patienten-Beziehung als „therapeutisches Arbeitsbündnis“).

²⁴ Vgl. *Damm*, *MedR* 2006, 1.

²⁵ Zur Notwendigkeit der Stärkung der Gesundheitskompetenz gerade im Kontext der individualisierten Medizin s. TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 12 f., 125 ff.

²⁶ *Maio*, in: *Katzenmeier/Bergdolt*, *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, S. 21.

²⁷ *Maio*, in: *Katzenmeier/Bergdolt*, *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, S. 21, 22.

²⁸ Vgl. *Maio*, in: *Katzenmeier/Bergdolt*, *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, S. 24: „Das Schicksal wird zum Machsals.“; s. auch *Laufs*, *Arztrecht*,⁵ (1993), Rn. 27; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S. 26.

²⁹ Vgl. TAB-Zukunftsreport Individualisierte Medizin, 2009, S. 12, 124: „Die individualisierte Medizin spricht in besonderem Maße Aspekte der Patientenautonomie und der Konsumentensouveränität an, wenn sie in Aussicht stellt, den Patienten mehr und bessere Informationen über ihren aktuellen und möglichen künftigen Gesundheitszustand als bisher zur Verfügung stellen und ihnen auch möglichst große Wahlmöglichkeiten gemäß ihren Präferenzen geben zu können.“

³⁰ *Huster/Gottwald*, *GesR* 2012, 449.

dieser Fragen leisten. Dazu sollen im ersten Kapitel zunächst Begriff und Bedeutung der individualisierten Medizin beleuchtet werden. Nach einem Überblick über die teilweise sehr unterschiedlichen medizinischen Handlungsfelder, die unter diesem Begriff zusammengefasst werden, soll auf terminologische Differenzen eingegangen werden. Aufgrund der zentralen Bedeutung genetischer Untersuchungen für die individualisierte Medizin wird anschließend zur Frage eines genetischen Exzeptionalismus, also einer Sonderstellung genetischer Daten, Stellung genommen sowie eine Einordnung der verschiedenen Maßnahmen der individualisierten Medizin in die Systematik des Gendiagnostikgesetzes vorgenommen. Schließlich wird der Blick auf Umsetzung und Potenziale der individualisierten Medizin gelenkt.

Das zweite Kapitel befasst sich mit Rechtsfragen bei der Einführung der individualisierten Medizin in das Gesundheitswesen. Rechtlich problematisch ist bereits, unter welchen Rahmenbedingungen die für eine Erforschung und Validierung individualisierter Behandlungsmethoden erforderlichen Gesundheitsdaten gewonnen werden können (Problematik der sog. „Biobanken“). Die Marktzulassung von Medikamenten und die Zertifizierung von Testverfahren gestaltet sich umso schwieriger, je kleiner die Zielgruppe einer Maßnahme ist. Besondere Herausforderungen bestehen nicht zuletzt auch im Hinblick auf die Übernahme individualisierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die gesetzlichen und privaten Krankenkassen.

Den Auswirkungen der individualisierten Medizin auf das Arzt-Patienten-Verhältnis widmet sich das dritte Kapitel der Arbeit. Schwerpunktmäßig werden hier die Implikationen der individualisierten Medizin auf die Grundvoraussetzungen ärztlichen Handelns sowie auf die ärztlichen Informations- und Schweigepflichten untersucht. Diskutiert wird auch die Vereinbarkeit sog. „Direct-to-consumer“-Gen-tests mit dem Arztvorbehalt in § 7 GenDG.

Das vierte Kapitel befasst sich mit spezifischen Fragen der Prädiktiv- und Präventivmedizin. Die zunehmende Bedeutung prädiktiver und präventiver Maßnahmen trägt zu einer schleichenden Ausdehnung des Krankheitsbegriffes bei und treibt die Diskussionen um die rechtliche Implementierung von Gesundheitsobligationen voran. Die Arbeit endet mit einer Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse.