



Universität
Basel

Juristische
Fakultät



Das Biomedizinrecht im digitalen Umbruch, Zürich 2019

Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin

Prof. Dr. iur. Bijan Fateh-Moghadam
Professor für Grundlagen des Rechts und
Life Sciences-Recht

office-fateh-ius@unibas.ch

Übersicht

- I. **Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin**
- II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel
- III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts
- IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent?
- V. Fazit

I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin



Yuval Noah Harari,
Homo Deus, 2017

- «Nun könnte die Technologie allerdings dafür sorgen, dass externe Algorithmen die Menschheit «hacken» und viel besser über mich Bescheid wissen als ich selbst.»
- «Dann nämlich wird es tatsächlich sinnvoll sein, diesem Algorithmus immer mehr meiner Beschlüsse und Lebensentscheidungen zu übertragen.»
- «Was die Medizin betrifft, so haben wir diese Linie bereits überschritten. Im Krankenhaus sind wir keine Individuen mehr.»

I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin

Verabschiedung der Selbstbestimmung in der Medizinrechtswissenschaft:

Argumente:

- Die Bedingungen der digitalen Biomedizin mache Selbstbestimmung faktisch unmöglich
- Individuelle Selbstbestimmung verfehle die Regulierungsaufgaben des Biomedizinrechts
- Individuelle Selbstbestimmung verfehle die wahren Interessen der Menschen im Rahmen der digitalen Biomedizin (Paternalismus)
- Beispiel: (Angebliche) Untauglichkeit des *informed consent* im Kontext von modernen Biodatenbanken (unten IV)

I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin

Verteidigung der Selbstbestimmung als normative Konstruktion:

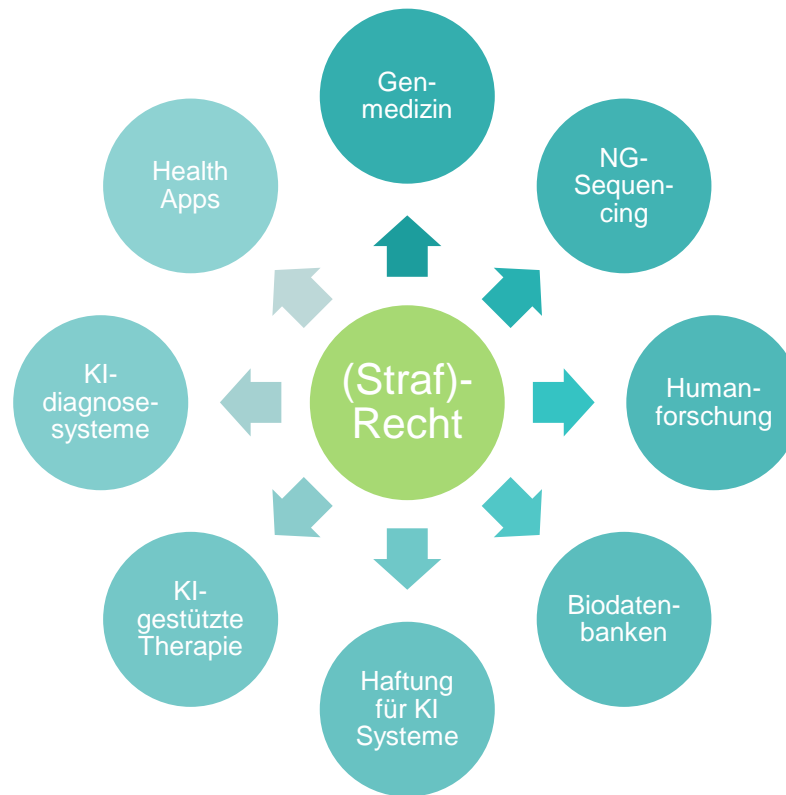
- «Es gibt die moderne Form der Rechte nicht, weil es autonome Subjekte gibt, sondern es gibt autonome Subjekte, weil es die moderne Form der Rechte gibt.» (*Christoph Menke*, Kritik der Rechte, 2015, S. 16)
- Die Selbstbestimmung von Personen in der digitalisierten Biomedizin zu gewährleisten, bedeutet ihre subjektiven Rechte zu verteidigen (*Fateh-Moghadam*, BJM 2018, 205 ff.)
- → Inwiefern wirkt die Digitalisierung auf die rechtliche Konzeption von individuellen Selbstbestimmungsrechten ein? (→ Transformative Technologien)

Übersicht

- I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin
- II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel**
- III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts
- IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent
- V. Fazit

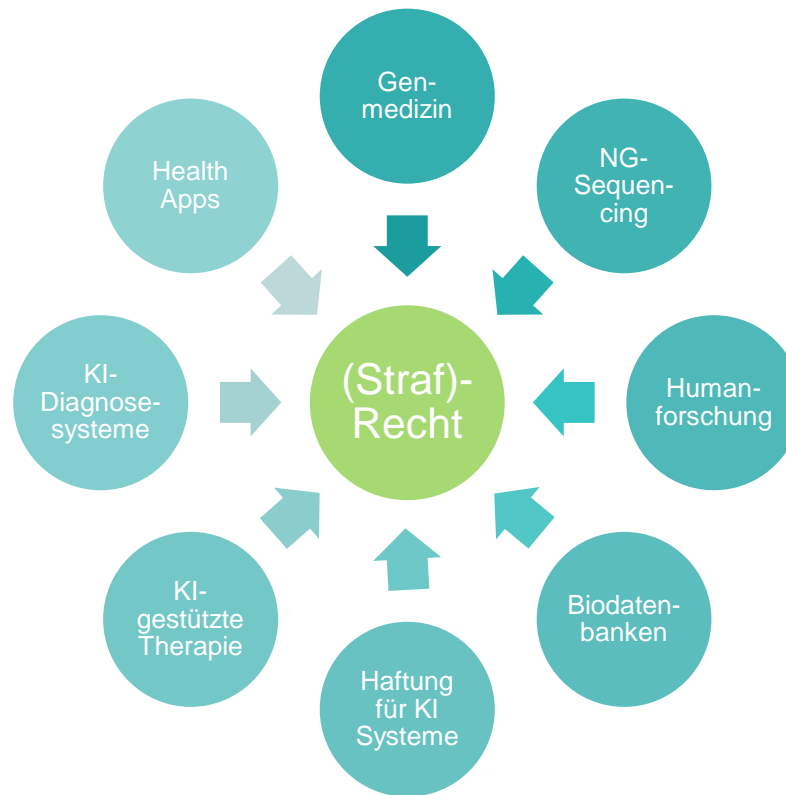
II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

Die Regulierungsperspektive:



II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

Die Transformationsperspektive:



II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

1. Digitalisierung als disruptive Technologie (digitales Zeitalter)

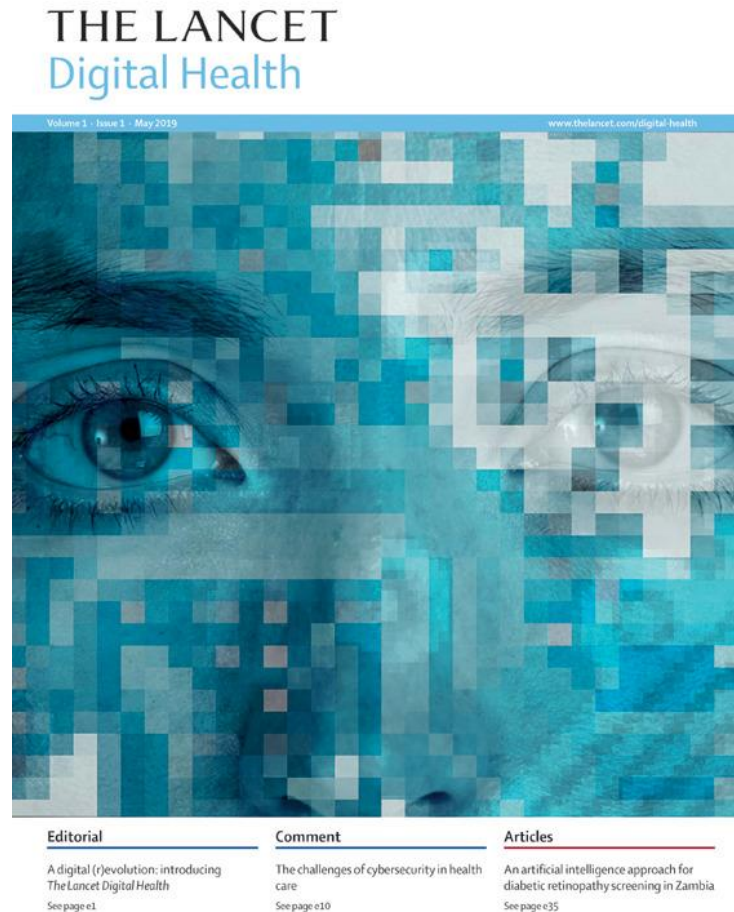
- verdrängt konkurrierende (Medizin-)Technologien vom Markt

2. Digitalisierung als transformative Technologie

- stellt grundlegende ethische und rechtliche Konzepte des Biomedizinrechts in Frage

II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

1. Digitalisierung als disruptive Medizintechnologie



II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

1. Digitalisierung als disruptive Technologie (digitales Zeitalter)

- verdrängt konkurrierende Technologien vom Markt
 - (Kostenneutral) Zunehmende Prozessorleistung (Moore`s Law)
 - Verfügbarkeit grosser Datenmengen (Big Data)
 - Vernetzung (IoT)
 - Automatisierung und Autonomisierung (KI – Machine Learning)

2. Digitalisierung als transformative Technologie

- stellt grundlegende ethische und rechtliche Konzepte in Frage

II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel

Transformative Technologies

[„Emerging Biotechnologies“, Nuffield Council on Bioethics, 2012]

Empirical Uncertainty

Normative Ambiguity

Transformative Potential

Übersicht

- I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin
- II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel
- III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts**
- IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent
- V. Fazit

III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts

1. Re-Framing des Selbstbildes des Menschen

- Erving Goffman «Frame-Analysis» (1974)
- Natur / Gesellschaft
- Mensch / Tier / Maschine
- Unrecht / Unglück
- Humanismus versus «Dataismus» (Harari)

Towards a Science of Machine Behaviour?

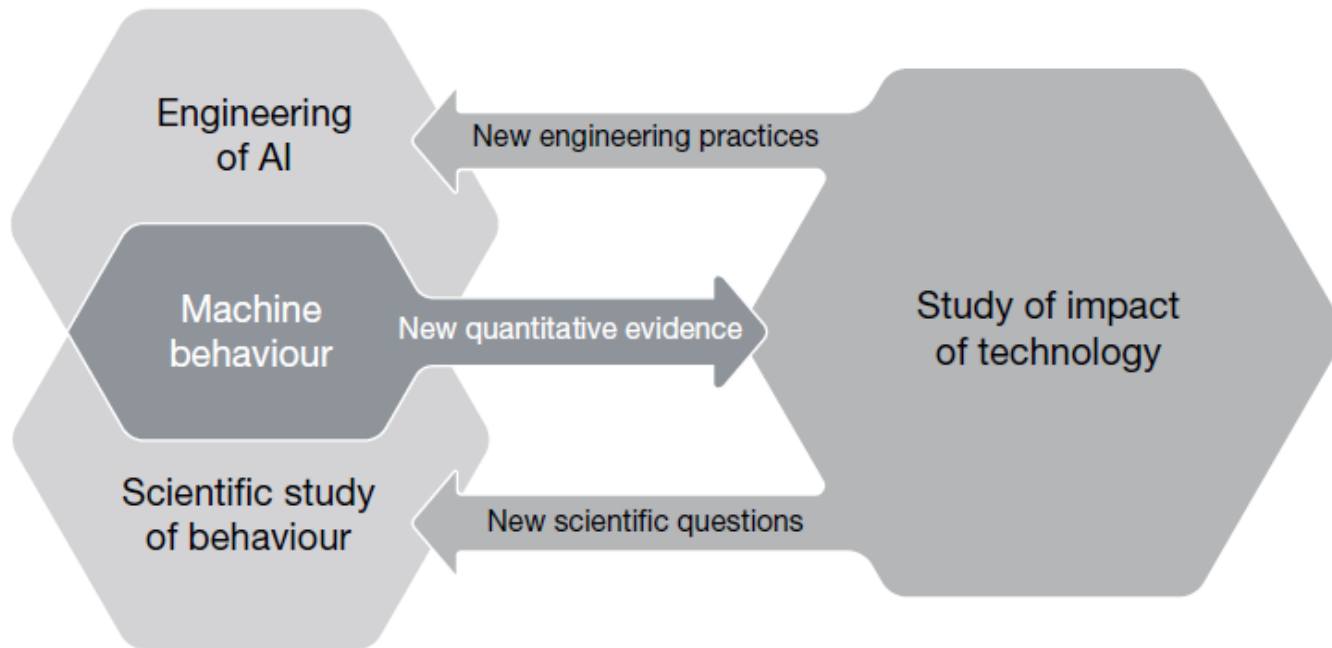


Fig. 2 | The interdisciplinarity of machine behaviour.

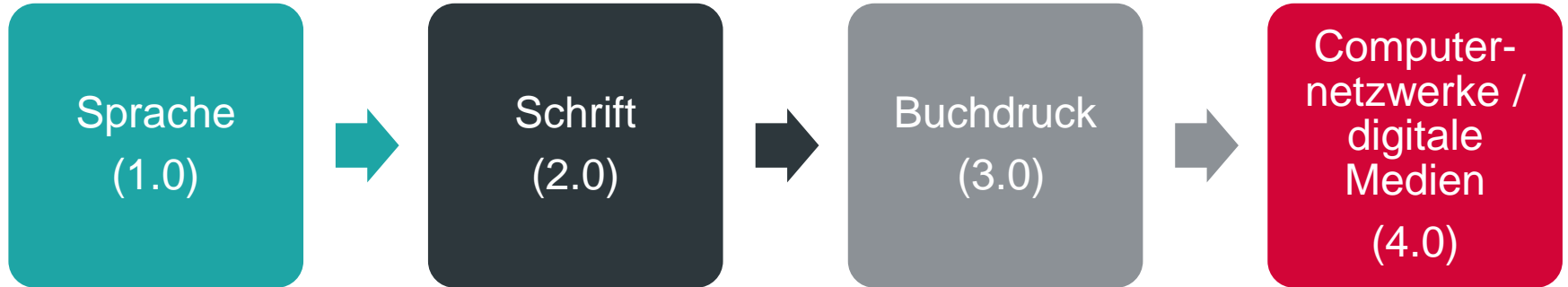
Rahdwan et al, Machine Behaviour, 4 8 0 | N A T U R E | V O L 5 6 8 | 2 5 A P R I L 2 0 1 9

III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts

1. Re-Framing des Selbstbildes des Menschen

2. Technik als Medium des Rechts

Medienepochen des Rechts



Thomas Vesting, Die Medien des Rechts: Computernetzwerke, 2015

Dirk Baecker, 4.0 oder die Lücke die der Rechner lässt, 2018

Martin Fries, Automatische Rechtspflege, RW 2018, 414-430

III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts

1. Re-Framing des Selbstbildes des Menschen

2. Technik als Medium des Rechts

3. Technik als Recht?

III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts

Die Normativität verhaltenssteuernder Algorithmen (vgl. M. Hildebrandt, 2016; Brownsword, 2017).

Rechtliche Regulierung

- Normen als kontrafaktische Erwartungen (Luhmann)
- lassen ihre Übertretung zu (Möllers)
- «Brauchbare Illegalität» (Luhmann)

Technosteuerung

- Technisches Design schliesst bestimmte Verhaltensmöglichkeiten faktisch aus
- «(...) the erosion of practical liberty by preventive coding and design» (Brownsword, 2017)

III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts

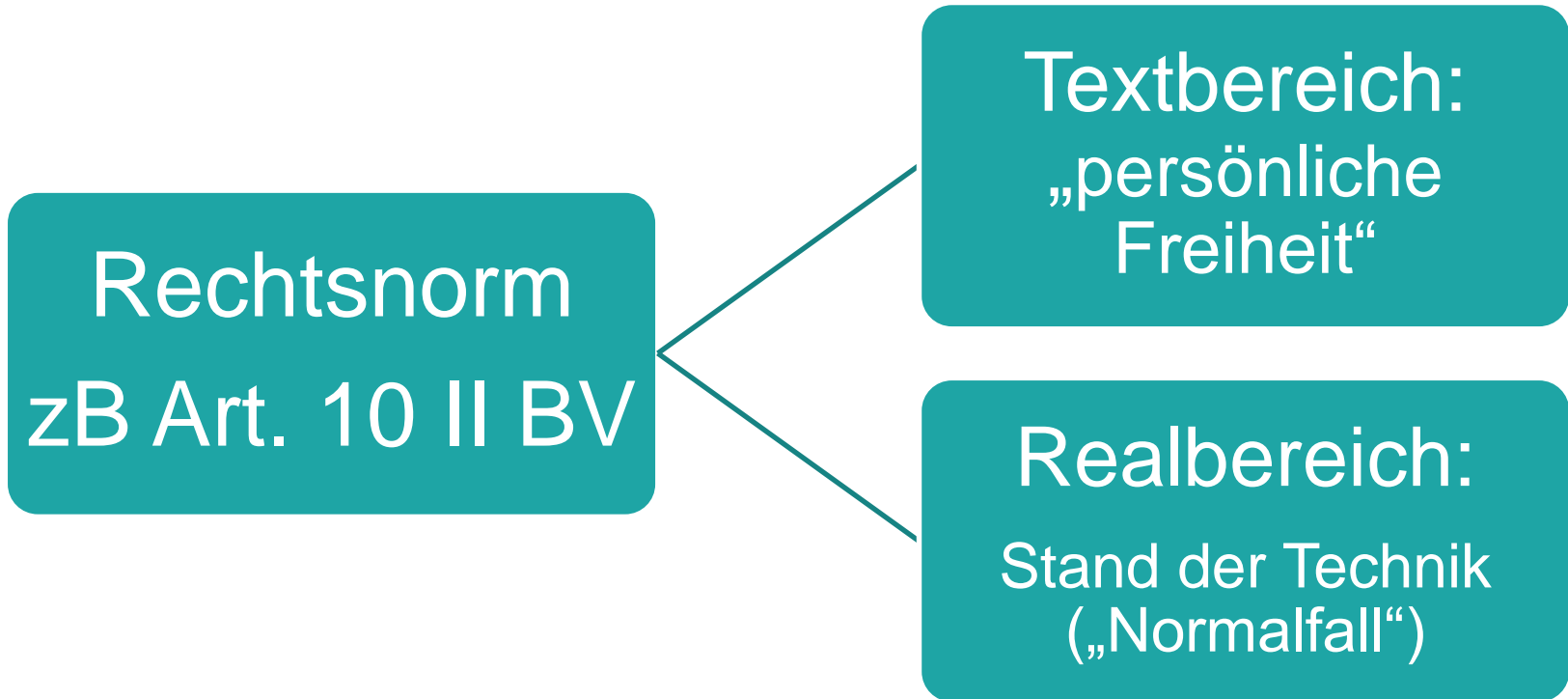
1. Re-Framing des Selbstbildes des Menschen

2. Technik als Medium des Rechts

3. Technik als Recht?

4. Veränderung des «Realbereichs» der Norm

Veränderung des Realbereichs der Norm



[*Hoffmann-Riem*, Innovation und Recht, 2016, 113 ff.]

Übersicht

- I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin
- II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel
- III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts
- IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent**
- V. Fazit

IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent?

- Genomische Hochdurchsatztechnologien, die anhand kleinster Biomaterialproben, das gesamte Erbgut eines Menschen analysieren («whole genome sequencing»), vgl. *Duttge et al*, Next-Generation Medicine, 2019
 - immer kostengünstiger
 - immer schneller
- Mögliche Anwendungsgebiete:
 - Prädiktion, Diagnose und Prognose von Erkrankungen (Krebs, Alzheimer, Depression)
 - Personalisierte Medizin
 - Prädiktives Genome Screening (Erwachsene)
 - Prädiktives Genome Screening im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin
 - Prädiktives Neugeborenen Genome Screening / Biodatenbanken
- [Vgl. zum Ganzen: *Duttge, Sax, Schweda et al* (Hrsg.): Next-Generation Medicine, Mohr Siebeck 2019]

IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent?

NGS zwischen dem Recht auf Wissen und dem Recht auf Nichtwissen
(«Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung» [Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2018])

- Broad Consent; Vorlage Generalkonsent (SAMW)
- «Consent to governance»
- Forschungseinwilligung
- Dynamische / gestufte Einwilligung
- Zufallsfunde / Recht auf Nichtwissen
- (Stellvertretende) Einwilligung in genetisches Neugeborenenenscreening (Whole Genome Sequencing)

- Literatur: *Richter/Buyx*, Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte, *Ethik Med* 2016, 311; *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit, 2018; *Duttge/Kahn/Zimmermann*, Die genomische Hochdurchsatzsequenzierung – Herausforderungen für das Recht, in Duttge et. al (Hg.), *Next-Generation Medicine*, 2019

IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent?

- «Respekt vor der Autonomie kann auch bedeuten, Teilnehmern zuzugestehen, selbst zu entscheiden, ob sie bereit sind auf Kenntnis der Details zukünftiger Forschungsprojekte zu verzichten, solange über die wesentlichen Ziele und Strukturen einer Biobank informiert sind.»

[*Richter/Buyx*, Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte, *Ethik Med* 2016, 311, 322]

- Differenzierte Regelung der «breiten Forschungseinwilligung» im HFG, Art. 32 – Art. 34
 - Art. 32 I HFG (in unverschlüsselter Form: «für ein Forschungsprojekt»)
 - Art. 32 II HFG (in verschlüsselter Form: «zu Forschungszwecken»)

IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent?

NGS zwischen dem Recht auf Wissen und dem Recht auf Nichtwissen
(«Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung» [Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit, 2018])

- Broad Consent; Vorlage Generalkonsent (SAMW)
- «Consent to governance»
- Dynamische / gestufte Einwilligung
- Datensouveränität (Deutscher Ethikrat)
- Zufallsfunde / Recht auf Nichtwissen
- (Stellvertretende) Einwilligung in genetisches Neugeborenenenscreening (Whole Genome Sequencing)

- Literatur: *Richter/Buyx*, Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte, *Ethik Med* 2016, 311; *Deutscher Ethikrat*, Big Data und Gesundheit, 2018; *Duttge/Kahn/Zimmermann*, Die genomische Hochdurchsatzsequenzierung – Herausforderungen für das Recht, in Duttge et. al (Hg.), *Next-Generation Medicine*, 2019

Übersicht

- I. Einleitung: Die (Un-)Möglichkeit der Selbstbestimmung in der digitalisierten Biomedizin
- II. Transformative Technologien: Ein Perspektivenwechsel
- III. Vier Konzeptionen der digitalen Transformation des Biomedizinrechts
- IV. Next-Generation Sequencing (NGS): Transformation des informed consent
- V. Fazit**



Universität
Basel

Juristische
Fakultät



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit.

Art. 4 DSGVO Begriffsbestimmungen

11. „**Einwilligung**“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;

...

15. „**Gesundheitsdaten**“ personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen