



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Sebastian Schleidgen
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Ethische Implikationen individualisierter Medizin

- Ergebnisse einer explorativen Interviewstudie -

Expertenworkshop
„Individualisierte
Gesundheitsversorgung“

EGT München, 20.07.2011





Fahrplan

- 1) Die Ethik individualisierter Medizin (IM)
in der Literatur

- 2) Die explorative Interviewstudie
 - a) Fragestellung, Design und Methodik
 - b) Ergebnisse



Die Ethik der IM in der Literatur

Ethische Problemstellen der IM - ein Schema -

Forschung	Anwendung		
	Prävention	Therapie	
	Prädiktive Tests	Diagnostische Tests (Stratifizierung)	Intervention

Forschung

- Allokation von Forschungsressourcen:
 - Allokation in die IM-Forschung
 - Kosten-Nutzen-Verteilung
 - Priorisierung im Forschungsfeld

- Informed Consent:
 - Aufklärung
 - scope of consent; consent to add-on studies

- Informationelle Selbstbestimmung:
 - Recht auf Wissen, Recht auf Nicht-Wissen

- Datenschutz

Anwendung: Prävention

- Allokation individualisierter Präventionsansätze:
 - ökonomische Implikationen für das Gesundheitssystem
- Verantwortungszuschreibung:
 - „Pflicht zur Gesundheit“
 - Pflicht zum Management genetischer Risiken (Kollek & Lemke 2008)
 - Reproduktionsverantwortung (ebd.)
- Informationelle Selbstbestimmung:
 - Recht auf Wissen, Recht auf Nicht-Wissen
- Datenschutz
- Diskriminierung:
 - Benachteiligung in bestimmten gesellschaftlichen Sphären (z.B. Arbeitsmarkt)



Anwendung: Therapie

- Allokation individualisierter Therapieansätze:
 - ökonomische Implikationen für das Gesundheitssystem
 - Kosten-Nutzen-Bewertung

- Gerechtigkeit:
 - ungleiche Zugangsmöglichkeiten zu IM



Die explorative Interviewstudie



Fragestellungen

- Wie ist der aktuelle Stand individualisierter Medizin einzuschätzen, insbesondere mit Hinblick auf ihre wissenschaftliche und medizinische Fundierung?
- Welche Perspektiven bietet die individualisierte Medizin, d.h. in welchen Bereichen werden sich voraussichtlich die bedeutsamsten Entwicklungen in Prävention und Therapie abspielen?
- Welche Bereiche können eher vernachlässigt werden?
- Welche ethischen, ökonomischen und rechtlichen Fragestellungen ergeben sich und wie könnten mögliche Lösungsansätze aussehen?



Fragestellungen

- Welche ethischen Fragestellungen ergeben sich?



Methodik

- zweckdienliches Sample mit Vertretern der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung, der Selbstverwaltung, der Kostenträger der pharmazeutischen Industrie sowie von Patientenorganisationen
- 15 ca. einstündige, halbstrukturierte Interviews
- Aufzeichnung, Transkription und Auswertung der Interviews in Anlehnung an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring
- ausgewertet bislang: 7 Interviews

Ergebnisse





Forschung

- Allokation von Forschungsressourcen:
 - Allokation In die IM-Forschung
 - Kosten-Nutzen-Verteilung

- Datenschutz:

„Es gibt natürlich Leute, die sind einfach bereit so quasi für den Fortschritt [...] ihre Daten halt dann Preis zu geben. Und ich finde das sollte man auch nicht unterschätzen immer gegenüber diesem individuellem Datenschutz, dass halt sozusagen [...] der einzelne, der von den medizinischen Forschungen profitieren will bis zu einem gewissen Grad natürlich auch irgendwie dazu beitragen sollte. Das ist auf jeden Fall so eine Abwägung und wie gesagt es gibt sicher auch viele Leute die dazu bereit sind.“

- Informed Consent:
 - Aufklärung
 - scope of consent; consent to add-on studies

- Informationelle Selbstbestimmung:
 - Recht auf Wissen, Recht auf Nicht-Wissen

- Studiendesign:
 - Patientenrelevante Endpunkte vs. Surrogatparameter

„[...] und das ist auch so, dass die Produkte [...], aus unserer Sicht jedenfalls, nicht nach patientenrelevanten Endpunkten zugelassen werden, sondern nach Surrogatparametern und von daher von der Nutzenbewertung nicht ganz unbedenklich [...] sind.“

„[...] das progressionsfreie Überleben reicht uns nicht, sondern man muss wirklich eine längere Überlebenszeit haben bei guter Lebensqualität. [...] das wird heute vernachlässigt.“

➤ Implikationen für die öffentliche Wahrnehmung:

- Diskrepanz zwischen Biomarker-Forschung und Möglichkeiten der Intervention

„welchen Hype sozusagen eine genetische Assoziationsstudie sozusagen hervorruft [...]. Das wird ja sozusagen in der wissenschaftlichen oder gar dann in der politischen oder in der Alltagspublizistik sozusagen umgesetzt. Jetzt haben wir das Adipositas-Gen gefunden. [...] Also da passiert viel, aber da ist natürlich dann immer die Frage wie schaut es sozusagen dann mit der Entwicklung sozusagen von Interventionen aus, die also diese Prädiktionen dann sozusagen falsifizieren. Können wir etwas dagegen tun? Und wenn ja was? Und wie wirksam ist das?“

Anwendung: Prävention

- Allokation individualisierter Präventionsansätze:
 - ökonomische Implikationen für das Gesundheitssystem
- Verantwortungszuschreibung:
 - „Pflicht zur Gesundheit“, Verantwortung für die eigene Gesundheit
 - „Entsolidarisierung“

„[...] aber wenn dann daraus eine Pflicht zur Gesundheit wird. Dann spätestens sollten speziell in unserem Land die Alarmglocken läuten.“

„Dass man halt sagt jeder ist für sich selbst verantwortlich, die Solidarität etwas zurückschrauben und wenn einer schon so blöde Tests macht dann soll er es selber ausbaden oder umgekehrt: jeder muss dann. Darf dann nicht rauchen und gibt ja schon Leute die dann von einer Gesundheitsdiktatur reden und dass dadurch auch Entsolidarisierung gerechtfertigt wird mit diesem man ist für sich verantwortlich.“



„Ich finde das ist schon eine ganz gute Idee, so einen gesellschaftlichen Zusammenhalt dadurch auch zu unterstützen, dass man bestimmte dem Menschen gefühlt nicht zugängliche Risiken innerhalb der Gesellschaft gleichmäßig verteilt. Und das wäre dann der nächste Punkt dieser Individualisierungsschiene: das ist ja auch vom gedanklichen Konstrukt her schon Mutter der Entsolidarisierung. Weil diese Solidarisierung, dass man Risiken abfedert funktioniert ja deswegen, weil nach dem bisherigen Verständnis das Risiko krank zu werden über arm und reich und alt und jung mehr oder weniger gleichmäßig verteilt ist. Zumindest, dass wir bestimmte Dinge einfach nicht wissen. Wenn wir jetzt vorgeben, dass wir das wissen dann entsteht natürlich [...] auch die Frage [...]: kann man überhaupt eine solidarische Absicherung noch rechtfertigen und konstruieren wenn prospektiv beschreibbar ist wer eigentlich die Kosten verursachen wird.“

➤ Informationelle Selbstbestimmung, Datentransfer:

„[...] darf ich sozusagen auch gegen den Willen des unmittelbar Getesteten das an Dritte weitergeben wenn die Dritten betroffen sind? [...] Also ich würde das von der Schwere der Erkrankung und der Beeinflussung, die das haben wird, abhängig machen. [...] Aber normalerweise [...] glaube ich ab einer gewissen Schwere wäre das schon vertretbar, an die irgendwie heranzutreten ob sie nicht auch ein Test machen wollen.“

- Diskrepanz zwischen prädiktiven Aussagen und Möglichkeiten der Intervention
- Auswirkungen von Testergebnissen auf das individuelle Wohlbefinden

„Und dann wird ein Label vergeben und dieses Label macht auch etwas mit den Menschen. Quasi die Weitergabe von Information ist eine Art von Intervention. Führt eben im schlimmsten Fall zu Angst und Niedergeschlagenheit, Depressivität. [...] und natürlich gibt es Bereiche wo man eben eigentlich gar nichts verändern kann. Also was habe ich davon wenn ich bei den Neugeborenem mit irgendwelchen aufwendigen Verfahren unheilbare Stoffwechselerkrankungen diagnostiziere. Beziehungsweise auch nicht beeinflussbare Stoffwechselerkrankungen. [...] dieses Einsortieren in Risikogruppen [...], das alleine reicht ja nicht. Sondern ich muss dann tatsächlich auch wissen, ob ich denn, wenn ich diese spezifischen Gruppen identifiziert habe, ob die wirklich auch einen höheren Nutzen davon haben jetzt bei einer bestimmten Art der Prävention. [...] zu Prävention gehört ja nicht nur das Einteilen in Risikogruppen das alleine reicht eigentlich nicht [...].“

„Was das mit Leuten macht wenn sie so viel wissen, das noch dazu gar nicht gesichert ist. [...] das ist ja schon bei normalem Screening oft problematisch. Weil man halt einfach die negativen Seiten übersieht. Ja? Also es gibt ja eben auch falsch positive Befunde [...].“

- Diskriminierung
 - Implikationen für den Arbeitsmarkt



Anwendung: Therapie

„Also ethische Probleme würde ich erst mal überhaupt gar keine sehen. Ich meine nur weil der Ansatz ist: ich möchte Strategien entwickeln um Therapien so zielgerichtet wie möglich einzusetzen – das heißt mit dem Maximum an Effektivität benutzen. Mit einem Minimum an Schäden, Nebenwirkungen, Risiken. [...] da kann es aus meiner Sicht erst einmal kein ethisches Problem geben.“

„Und wenn man den Patienten auch aufgrund der Studienergebnisse mit an die Hand gibt: das sind die zu erwartenden Nebenwirkungen. Man weiß ja dann viel, viel mehr letztendlich über den Einsatz dieser jeweiligen Wirkstoffe als es zuvor der Fall ist. Die Nebenwirkungen erwarten dich als Patienten. Du hast die Entscheidung. Du kannst vielleicht drei Monate im Mittel an Lebenszeit gewinnen. Du wirst möglicherweise eine Einbuße von Lebensqualität in Kauf nehmen. Wenn man all diese Informationen liefert, dann ist der Patient auch in der Lage mitzuentcheiden. Und es kann auch sein, dass er sich mal gegen einen Wirkstoff entscheidet.“



- Allokation individualisierter Therapieansätze:
 - ökonomische Implikationen für das Gesundheitssystem

„Da gibt es ganz bestimmte Marker. Wenn man den kennt und darauf spezifisch behandelt, hat man ein im Endeffekt etwas besseres Ergebnis. [...] Die Patientin, die mit diesem Herceptin-Rezeptor, werden deswegen ja nicht gesund. Sondern sie leben dadurch ein paar Monate länger wenn man das macht. [...] Aber man muss sich vergegenwärtigen, dass die Effekte, die damit erreicht werden durchaus diskutierbar sind, ob sie diesen Aufwand wirklich wert sind. Dieser Diskussion wird man sich stellen müssen. [...] zum Beispiel drei Monate Lebensverlängerung bei einer Krebstherapie oder ein halbes Jahr. [...] Also wenn man dann sieht was ist damit an Aufwand verbunden? Was ist damit an Kosten verbunden? Und wo geht das hin? [...] Da sehe ich eigentlich so eine der großen Herausforderungen.“

- Gerechtigkeit: ungleiche Zugangsmöglichkeiten zu IM

Fazit

- Die Hauptprobleme ethischer Natur stellen sich in den Bereichen Forschung und Prävention
- Individualisierte Therapiemaßnahmen scheinen weniger problematisch zu sein

Wie sehen Sie das?

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter: www.igv-ethik.de

Die Folien stehen bereit unter: <http://www.igv-ethik.de/vortraege/>

Kontakt: sebastian.schleidgen@med.uni-muenchen.de