https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3361

Gen-ethischer Informationsdienst

Verordnete Marktförmigkeit

Gentests im neuen EU-Recht

AutorIn
Uta Wagenmann

Mitte Juni haben sich die EU-Institutionen nach langem Tauziehen auf eine Verordnung zu In-vitro-Diagnostika geeinigt. Ein Geschenk für Anbieter, denn der Gentest-Markt wird darin kaum beschränkt.

Es zeigt sich, dass Unterschiede zwischen den nationalen Regeln zu Information und Beratung bei Gentests sich nur begrenzt auf das reibungslose Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken“, heißt es in der Endfassung der künftigen In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IvD-VO) für die Europäische Union. „Deshalb ist es angemessen, die diesbezüglichen Anforderungen in der vorliegenden Verordnung zu beschränken.“1 Die Formulierung, die der Rat der Gesundheitsminister in die Endfassung des neuen Regelwerks hineingeschrieben hat, mag etwas umständlich sein. Das Ergebnis der Verhandlungen zwischen EU-Kommission, Parlament und Ministerrat in puncto Gendiagnostik hingegen ist eindeutig: Auch in Zukunft sind die EU-Mitgliedstaaten weder verpflichtet, das Angebot von Gentests noch deren Anwendung wesentlich einzuschränken. Regieren wird hier weiterhin der Markt.

Unklare Aufklärung, marginale Beratungspflicht

So werden so genannte Lifestyle-Gentests qua Definition von der IvD-VO nicht erfasst. Sofern es um Gentests geht, bezieht sie sich explizit nur auf Verfahren, mit denen Informationen bezüglich „genetisch bedingter körperlicher oder geistiger Behinderungen“ oder „der Anlage für ein Leiden oder eine Krankheit“ gewonnen werden.2 Dass Testangebote wie etwa zur Sportlichkeit oder zu bestimmten Begabungen somit auch künftig keinerlei Beschränkungen unterliegen, gehört allerdings zu den vergleichsweise unproblematischen Leerstellen der Verordnung, die nach Inkrafttreten - anders als EU-Richtlinien, die in nationales Recht umgesetzt werden müssen - von allen EU-Staaten *unmittelbar* anzuwenden ist.

Deutlich schwerer wiegt schon der fehlende Arztvorbehalt bei der Durchführung von Gentests, die Aussagen über bestehende oder die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Erkrankungen beziehungsweise Behinderungen machen. Mit der Verordnung wird die bislang gängige Praxis in den meisten Mitgliedstaaten auch für die Zukunft festgeschrieben: Egal, welche Tragweite ihre Aussagen haben können - auf die Gesundheit bezogene Gentests darf anbieten, wer will. Einen Zugang zu ärztlicher beziehungsweise genetischer Beratung müssen die Mitgliedstaaten nur dann ermöglichen, wenn die Erkrankung, um die es bei dem Test geht, nicht behandelbar ist.3 Damit wird der in den meisten EU-Ländern bestehende Zustand - eine gänzlich fehlende beziehungsweise marginale Regulierung von genetischen Testverfahren - zementiert und die gängige Praxis

der so genannten *direct-to-consumer*- (DTC-) Angebote im Internet legalisiert und normalisiert.

Zwar verpflichtet die Verordnung die Mitgliedstaaten, die Versorgung mit „entsprechenden Informationen zum Wesen, zur Bedeutung und zu den Auswirkungen und Begleiterscheinungen“ eines Tests sicherzustellen, und zwar, wenn dieser „im Kontext der Gesundheitsversorgung“ sowie „für medizinische Diagnostik, für die Verbesserung einer Behandlung und als prädiktives oder pränatales Verfahren angewendet wird“. Was genau aber „entsprechende“ oder „passende“ Informationen sind (im Original: *relevant information*) und wer sie bereitstellen soll - ob es also beispielsweise ausreicht, wenn ein Unternehmen auf seinen Internetseiten über einen Test informiert - überlässt die IvD-VO der Interpretation der Mitgliedstaaten. Auch müssen diese Informationen nur zur Verfügung stehen, „wo es angemessen ist“.4 Kriterien, nach denen sich diese Angemessenheit feststellen lässt, werden nicht genannt.

Informierte Einwilligung keine Bedingung

Ausdrücklich gilt, dass die laut Ministerrat ausreichenden, in der Tat äußerst beschränkten Anforderungen an Angebot und Anwendung von Gentests von den Mitgliedstaaten durch strengere nationale Gesetze und Maßnahmen ergänzt werden können. In seltener Offenheit erlaubt die IvD-VO den Mitgliedstaaten, Regelungen einzuführen oder aufrecht zu erhalten, „die Patienten stärker schützen“. Auch könnten einzelstaatliche Vorschriften an eine informierte Einwilligung gekoppelt werden.5

Mit diesem letzten Nebensatz des Gentest-Paragrafen wird noch einmal deutlich ausgesprochen, was aus den wenigen Auflagen in der Verordnung folgt: Der so genannte *informed consent* ist im neuen EU-Recht keine Vorbedingung für die Durchführung genetischer Tests. Er kann es auch gar nicht sein, denn eine solche Einwilligung ist qua Definition an eine vorherige, umfassende Aufklärung gebunden. Damit liegt die IvD-VO voll im derzeitigen Trend der juristischen und politischen Erosion eines jahrzehntelangen Grundsatzes der Medizinethik: Der informierten Einwilligung des betroffenen Individuums als Bedingung für die Zulässigkeit eines medizinischen Eingriffs.6

Und auch wenn den Mitgliedstaaten die Einführung strengerer Regelungen freigestellt wird, ist das kaum zu erwarten: Gerade die Frage von Information und Beratung bei Gentests gehörte zu den Streitpunkten in den nahezu vierjährigen Auseinandersetzungen um die Verordnung zwischen EU-Parlament (EP) und nationalen RegierungsvertreterInnen: Während sich das EP bis zur letzten Verhandlungsrunde für Aufklärungs- und Beratungspflichten und für den *informed consent* als Voraussetzung für einen Gentest einsetzte, machten die Gesundheitsminister der allermeisten Mitgliedstaaten zum Teil ganz grundsätzlich Front gegen eine Regulierung des Gentestmarktes.

Wegverhandelte Parlamentspositionen

Schon die Kommission, die im Herbst 2012 die erste Fassung der neuen IvD-VO vorlegte, hatte keinen Bedarf an spezifischen Vorschriften für die Anwendung von Gentests gesehen; Themen wie Aufklärung, Beratung oder informierte Einwilligung bei genetischen Untersuchungen kamen schlicht nicht vor. Mit seinen im Oktober 2013 verabschiedeten Änderungsvorschlägen füllte das EP diese Lücke mit eindeutigen Vorgaben: In einem neu verfassten Paragraphen formulierten die Abgeordneten einen Arztvorbehalt für die Durchführung von auf die Gesundheit bezogenen Gentests, führten generell vor deren Anwendung eine Aufklärungspflicht ein und machten die Beratung bei prädiktiven und bei pränatalen Gentests obligatorisch, und zwar generell *vorher* und bei positivem Befund auch *danach*. Außerdem legten sie fest, dass die Beratung „medizinische, ethische, soziale, psychologische und rechtliche Aspekte“ umfassen müsse und sich „an den Auswirkungen der Testergebnisse und ihrer Tragweite für die betreffende Person oder deren Familienangehörige“ zu bemessen habe. Zudem machten sie die Anwendung von Gentests von einer „schriftlich und ausdrücklich“ erteilten Einwilligung der betreffenden Person abhängig.7

Der Ministerrat hingegen hatte bei dem Thema gänzlich andere Vorstellungen. „Die meisten Gesundheitsminister vertraten in der Anfangsphase der Auseinandersetzungen sogar die Ansicht, dass die EU für eine solche Regulierung kein Mandat hat“, erzählt der Europaabgeordnete Peter Liese (CDU/EVP), der als Berichterstatter für das Parlament die Verhandlungen mit Kommission und Rat geführt hat. Begründung: Die EU habe lediglich die Aufgabe, für das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes zu sorgen. „Wir haben dann ein Rechtsgutachten eingeholt, das nach eingehender Untersuchung dieses Argumentes zu dem Schluss kam, dass das Mandat der EU sich bei Gentests durchaus auch auf die Bereiche erstrecken kann, auf die die Änderungsvorschläge des Parlaments zielen“, so Liese.

Das Gutachten allerdings hat nicht viel geändert: Im finalen Entwurf des Rates für den im Oktober 2015 begonnenen Trilog - wie die Verhandlungen zwischen Rat, Parlament und Kommission bei Uneinigkeit über ein geplantes EU-Regelwerk genannt werden - fanden sich überhaupt keine Einschränkungen für die Anwendung von Gentests. Weil das Parlament das nicht akzeptiert hätte, machte die niederländische Ratspräsidentschaft dann im Januar einen Kompromissvorschlag, der die - jetzt auch beschlossenen - Regeln für Gentests enthielt. Die Vorstellungen des Rates haben sich also größtenteils durchgesetzt.

Ringen mit der deutschen Position

Die vehemente Ablehnung einer Aufklärungs- und Beratungspflicht und anderer Vorschriften auf dem Gentest-Markt durch den Rat ist vor allem der Tatsache geschuldet, dass Gendiagnostik in den meisten EU-Mitgliedstaaten nicht reguliert ist.[8] Die große Mehrheit der Gesundheitsminister wollte nicht durch eine Verordnung dazu gezwungen werden, das zu ändern.

„Ich muss allerdings zugeben, dass ich auch mit der deutschen Position im Rat sehr ringen musste“, sagt Peter Liese. Trotz des strengen und im europäischen Vergleich nahezu einmaligen deutschen Gendiagnostikgesetzes habe die Bundesregierung die Mehrheitsposition im Rat ohne Widerspruch mitgetragen. Der Grund: Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) sehe Gesundheitspolitik als nationale Aufgabe. „Deshalb wollte er in den Verhandlungen nicht als jemand dastehen, der in diesem Bereich mehr Europa will“.

An dieser Position hat auch eine Initiative der *Deutschen Gesellschaft für Humangenetik* (GFH) wenig geändert: Klaus Zerres, damaliger Vorsitzender der Gesellschaft, hatte Hermann Gröhe im März in einem Brief dazu aufgefordert, seinen „politischen Einfluss geltend zu machen, damit die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungen Eingang in die Verordnung finden“. Die GFH unterstütze das Anliegen, weil über das Internet zunehmend Tests von zweifelhafter Qualität in Anspruch genommen würden und „in vielen Fällen Aussagen über Erkrankungsrisiken erfolgen, die im Einzelfall entweder hoch problematisch oder gänzlich falsch“ seien.

Die Antwort aus dem Ministerium war freundlich, aber inhaltlich denkbar knapp gehalten: Man wolle „das mit dem Gendiagnostikgesetz erreichte hohe Schutzniveau“ erhalten“, das aber nicht in allen Mitgliedstaaten bestehe. Daher werde sich die Bundesrepublik in die Verhandlungen „konstruktiv einbringen und mit den Beteiligten an einer sachgerechten Lösung arbeiten“.[9]

Verbesserte Patientensicherheit?

Dass das gelungen ist, kann aus guten Gründen bezweifelt werden. Allein der große und ohnehin - auch mit Aufklärung und Beratung - problematische Anwendungsbereich von genetischen Testverfahren in der Schwangerschaftsversorgung wird durch die IvD-VO keinerlei Auflagen unterworfen, und das ist nicht zuletzt vor dem Hintergrund der nahezu ausschließlich vom Markt gesteuerten Verbreitung pränataler Bluttests sicher alles andere als „sachgerecht“.

Die Verordnung führe zu „verbesserter Patientensicherheit in Europa“, kommentiert nichtsdestotrotz Martin Walger, Geschäftsführer des deutschen *Verbands der Diagnostica-Industrie* (VDGH), die Verhandlungsergebnisse.10 Zumindest in einem Punkt liegt er mit dieser Einschätzung möglicherweise richtig, auch bei Gentests: Insgesamt erhöht die IvD-VO die Anforderungen an die Qualitätsprüfung von Testverfahren. Gentests unterliegen nun grundsätzlich der zweithöchsten Gefahrenklasse C und damit strengeren Anforderungen an die wissenschaftliche Belegbarkeit ihrer Aussagekraft als bisher. In Zukunft könne nicht einfach behauptet werden, erklärt Peter Liese, dass eine bestimmte Mutation ein bestimmtes Krankheitsrisiko mit sich bringt, wenn dafür keine Belege erbracht worden sind. Auch die wenigen Auflagen für die Anwendung von Gentests seien „besser als nichts“, so seine Einschätzung. „Immerhin ist mit ihnen der EU-weite Einstieg in eine Aufklärungs- und Beratungspflicht gelungen.“

Ob die Ende dieses oder Anfang kommenden Jahres in Kraft tretende IvD-VO die Anwendungspraxis von Gentests in den EU-Mitgliedstaaten verbessern wird, sei dahingestellt. Erst einmal bleibt eine Menge Zeit für die weitere Entfaltung der bestehenden Marktdynamik: Für die Umstellung auf die neuen Vorschriften ist eine Übergangsfrist von fünf Jahren vereinbart.

- 1IvD-VO, Vorläufig konsolidierte und angenommene Fassung (englisch), 15.06.16, http://data.consilium.europa.eu oder www.kurzlink.de/gid237_w, Erwägungsgrund 8a, S. 6. Der Entwurf wird derzeit in die Amtssprachen der EU übersetzt, Übersetzung hier und im folgenden: uw.
- 2IvD-VO, a.a.O., Article 2, Absatz 2, S. 36. Neben diesen beiden, Gentests betreffenden Definitionen umfasst der Absatz Verfahren, mit denen „ein bestehender physiologischer oder pathologischer Prozess oder Zustand“ festgestellt, „die Sicherheit und Verträglichkeit“ getestet, das „Ansprechen und die Reaktion auf Behandlungen“ vorhergesagt oder „therapeutische Maßnahmen festgelegt oder überwacht“ werden sollen.
- 3IvD-VO, a.a.O., Article 4a, S. 51, Absatz 2. Bereits Erkrankte können sich auf diese Vorschrift allerdings nicht berufen, sie gilt ausdrücklich nicht, wenn eine nicht behandelbare Erkrankung bereits diagnostiziert ist. Vgl. ebda., Absatz 3.
- 4Im Original as appropriate. Alle Zitate dieses Absatzes ebda., Absatz 1.
- 5Ebda., Absatz 4.
- 6Vgl. zu diesem Trend Wolfgang Linder: Breite Zustimmung. Wird das Prinzip der informierten Einwilligung ausgehöhlt?, GID 236, Juni 2016, S. 41 ff.
- 7Vgl. Abänderungen des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, 22.10.13, Abänderung 271, www.europarl.europa.eu oder www.kurzlink.de/gid237_x.
- 8Über Gesetze, die sich explizit auf Gentests oder zumindest auf manche ihrer Anwendungsbereiche beziehen, verfügen neben der Bundesrepublik die EU-Mitglieder Portugal, Spanien, Frankreich und Österreich.
- 9Die Korrespondenz vom 24.03.16 (GFH) und 09.05.16 (Antwort BMG) liegt der GID-Redaktion vor.
- 10Außerdem zu „Rechtssicherheit für die Hersteller“. Vgl. PM VDGH, 16.06.16, www.vdgh.de oder www.kurzlink.de/gid237_y.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
Seite 17 - 19