https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3819

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert - Mensch und Medizin

AutorIn
GID-Redaktion

Krebsgefahr durch CRISPR

Gleich mehrere neue Studien beleuchten die Probleme der bis dato vor allem als präzise und ungefährlich dargestellten Genome Editing-Methode CRISPR-Cas9. Zwei Studien deuten darauf hin, dass CRISPR vor allem in den Zellen erwünschte DNA-Veränderungen vornimmt, in denen der krebshemmende p53-Signalweg gestört ist. Das könnte dazu führen, dass die veränderten Zellen besonders krebsanfällig und damit problematisch in der weiteren Verwendung sind, zum Beispiel als Gewebeersatz beim Menschen. Bei einer im Juli ebenfalls in der Fachzeitschrift Nature publizierten Untersuchung von CRISPR in embryonalen Stammzellen von Mäusen bewirkte CRISPR unerwartet große Schäden, sowohl an den angesteuerten DNA-Sequenzen als auch an anderen Stellen. Laut Studienleiter Allan Bradley sei die Wirkung von CRISPR bisher „stark unterschätzt“ worden. „Man findet wonach man sucht“, antwortete er auf die Frage, warum andere Studien keine derartigen Veränderungen gefunden hätten. Nur 20 Minuten nach der Veröffentlichung verloren die drei börsennotierten CRISPR-Firmen mehr als 300 Millionen US-Dollar an Wert. Während die Firmen die Ergebnisse herunterspielten, schätzt die Wissenschaftscommunity die Studie mehrheitlich als glaubwürdig ein. Auch einer der CRISPR-Entwickler_innen sagte gegenüber dem Online-Magazin STAT, dass die Studie gut gemacht sei. Er wollte jedoch nicht namentlich genannt werden, um seine Geschäftsbeziehungen zu Genome Editing-Firmen nicht zu gefährden. (Nature Medicine, 11.06.18, doi: 10.1038/s41591-018-0049-z und 10.1038/s41591-018-0050-6; Nature Biotechnologie, 16.07.18, doi: 10.1038/nbt.4192; STAT, 16.07.18, www.statnews.com) (ib)

Pharmadeal von Gentestfirma

Daten der fünf Millionen Kund_innen der Direct- to-Consumer-(DTC)-Gentestfirma 23andme werden zukünftig von der Pharmafirma GlaxoSmithKline (GSK) genutzt werden. Mit 300 Millionen US-Dollar ist das der bisher größte Deal innerhalb des Sektors von Firmen, die Gentests für Privatkunden durchführen und deren Daten an Drittfirmen verkaufen. Die Chefin von 23andme, Anne Wojcicki, schrieb in einem Blog-Post dazu, dass die Zusammenarbeit mit GSK die Entwicklung von Medikamenten beschleunigen werde. Alle Nutzer_innen erhielten eine eMail mit einem Link, um der Nutzung ihrer Daten widersprechen zu können. Peter Pitts, Präsident der gemeinnützigen Organisation Center for Medicine in the Public Interest, forderte auf NBC, dass die Firma die Nutzer_innen, deren Genomdaten im Zentrum des Deals stehen, an dem Gewinn beteiligen sollte. (NBC News, 25.07.18, www.nbcnews.com; Handelsblatt, 25.07.18, www.handelsblatt.com) (ib)

Schlechte Gentests

Verschiedene journalistische Berichte werfen ein schlechtes Licht auf die Testqualität von Direct-to-Consumer-(DTC)-Gentests. Damit sind Gentests gemeint, die direkt an Konsument_innen vermarktet werden. Ein Reporter des Senders NBC Chicago erhielt von unterschiedlichen Gentestfirmen stark abweichende Angaben darüber, aus welchen Teilen der Welt seine Vorfahren vermeintlich stammen. Der Firma Orig3n gelang es nicht einmal Menschen- und Hunde-DNA zu unterscheiden. Sie schickte einen siebenseitigen Ergebnisbericht für die DNA eines Labrador Retrievers, der dem Hund eine gute Herzfunktion bescheinigte und zur körperlichen Optimierung Boxen oder Basketball empfahl. Ähnliches berichtete die genetische Beraterin Katie Stoll auf dem Blog The DNA Exchange, nachdem sie eine Speichelprobe ihres Hundes von Orig3n analysieren ließ. Der von Stoll gewählte Test verspricht Eltern Hinweise auf das Entwicklungspotenzial ihres Kindes. Dem Hund wurde eine durchschnittliche Kindesentwicklung vorausgesagt, ebenso einer Probe mit Leitungswasser. Nicht nur US-amerikanische Firmen fielen negativ auf. Wie der kanadische Sender CBC berichtet, lieferte die in Toronto ansässige Firma Viaguard Accu-Metrics unstimmige Ergebnisse für mehrere Nutzer_innen. In Abstammungstests wurde allen eine indigene Abstammung diagnostiziert - dasselbe Ergebnis erhielt der Sender für Hunde-DNA. Mit ihren Ergebnissen erhielten die Kund_innen Karten, die den offiziellen Zertifikaten für indigenen Status ähnlich sehen. Damit sei es einigen Nutzer_innen möglich gewesen beim Einkaufen Steuernachlässe zu erhalten, die indigenen Kanadier_innen vorbehalten sind. (NBC Chicago, 30.04.18, www.nbcchicago.com; The DNA Exchange, 10.05.18, www.thednaexchange.com; Motherboard, 14.06.18, www.vice.com) (ib)

Gentests für Migrant_innen

Um Migrant_innen aus süd- und lateinamerikanischen Ländern von dem illegalisierten Grenzübertritt in die USA abzuschrecken verschärfte die US-Regierung die Maßnahmen - unter anderem mit Einsperrungen und sofortiger Zurückschiebung - dabei wurden auch tausende Familien getrennt. Vor allem Letzteres sorgte für Proteste. Die zugesagten Wieder-Zusammenführungen fanden allerdings nur sehr zögerlich statt. Dies nutzten Gentestfirmen als Gelegenheit für einen PR-Stunt: 23andme und MyHeritage boten an, Verwandtschaftsverhältnisse von Migrant_innen durch gespendete Gentests der Firmen nachzuweisen. Hilfsorganisationen reagierten empört: Eine Vertreterin der Organisation RAICES bezeichnete den Vorschlag als Versuch, eine Grundrechtsverletzung mit einer möglichen neuen Grundrechtsverletzung zu lösen. Auch an anderen Grenzen spielen DNA-Tests eine Rolle: Wie bekannt wurde nutzt die kanadische Einwanderungsbehörde Abstammungsgentests, um Hinweise auf die Nationalität von Migrant_innen zu erhalten, die abgeschoben werden sollen. Die DNA-Proben würden auf freiwilliger Basis entnommen und durch die Firma FamilytreeDNA.com analysiert. Der Anwalt eines Betroffenen, dem die Behörden auf diesem Weg nigerianische statt liberische Staatsbürgerschaft nachweisen wollen, kritisierte das Verfahren. Es sei kaum von einer freiwilligen Einwilligung auszugehen, wenn sein Klient in Haft säße und eine Verweigerung gegen ihn verwendet werden könnte. Wie oft DNA-Tests eingesetzt werden ist unbekannt. Zwar keine DNA aber biometrische Daten von Geflüchteten sollen nach einem Reformentwurf von Unterhändler_innen des EU-Rats und des EU-Parlaments in Zukunft an den europäischen Grenzen gesammelt werden. Schon Kinder ab sechs Jahren sollen Fingerabdrücke abgeben müssen und ihr Gesicht vermessen lassen, um Asyl zu beantragen - wenn nötig auch unter Zwang. (Spiegel Online, 22.06.18, www.spiegel.de; The Intercept, 27.06.18, theintercept.com; Vice, 27.07.18, www.vice.com) (ib)

Genealogie-Datenbank gehackt

Die Firma für Abstammungsgentests MyHeritage hat bekannt gegeben, dass die Accounts von 92 Millionen Nutzer_innen kompromittiert wurden, es seien eMail-Adressen und Passwörter betroffen. Die Passwörter waren in einer verschlüsselten Form gespeichert. Es gäbe keinen Grund dafür anzunehmen, dass sensiblere Daten wie Familienstammbäume oder genetische Daten betroffen seien, so die Firma. Für diese Daten gäbe es extra Sicherheitsvorkehrungen. Das Datenleck war nur entdeckt worden, weil ein Sicherheitsforscher die

Firma kontaktiert hatte, nachdem er eine Datei namens „myheritage“ auf einem privaten Server entdeckt hatte. Betroffen sind alle Nutzer_innen, die sich vor dem 26.10.2017 bei MyHeritage angemeldet haben. (STAT, 05.06.18, www.statnews.com) (ib)

DNA-Phänotypisierung in Deutschland

Die Justizminister_innen der Länder haben bei ihrer Frühjahrskonferenz (JUMIKO) die Einführung von DNA-Phänotypisierung auf Bundesebene befürwortet. Diese war bereits im Koalitionsvertrag der Bundesregierung vereinbart worden. Ein entsprechender Gesetzesentwurf des Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz soll nun folgen. DNA-Phänotypisierung, oder „erweiterte DNA-Analyse“ bezeichnet die Bestimmung von äußeren Merkmalen von unbekannten möglichen Verdächtigen anhand von DNA-Spuren, die an einem Tatort gefunden wurden. Außer in Bayern, wo erweiterte DNA-Analysen seit diesem Mai erlaubt sind, ist es der Polizei in Deutschland aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht erlaubt, mehr als Identität und Geschlecht von möglichen Verdächtigen anhand von DNA-Spuren zu bestimmen. Die Analysen sind wissenschaftlich sehr umstritten und werden auch von zivilgesellschaftlichen Organisationen wie dem GeN aufgrund der Gefahr von Pauschalverdächtigungen von Minderheiten kritisiert. Die Justizminister_innen sehen dagegen in den neuen DNA-Technologien „wertvolle Instrumente für die Strafverfolgungsbehörden, um den Täterkreis einzugrenzen“. Im Vorfeld hatte der Vorsitzende der JUMIKO, Dieter Lauinger (Bündnis 90/Grüne), die Einführung der Analysen als zu unsicher abgelehnt. Bei der Konferenz der Innenminister_innen und -senator_innen der Länder standen DNA-Analysen dagegen nicht auf der Tagesordnung. Im letzten Jahr war hier ebenfalls die Einführung von erweiterten DNA-Analysen zur Bestimmung äußerer Merkmale beschlossen worden. (HAZ, 03.06.18, www.haz.de; JUMIKO Beschluss TOP II.7, www.kurzlink.de/gid246_d oder www.jm.nrw.de) (ib)

USA: Fragwürdige Medikamentenzulassung

Das im Mai dieses Jahres verabschiedete „Right-to-Try“-Gesetz (deutsch: „das Recht zu versuchen“) macht es möglich, dass Medikamente, deren Nutzen nie nachgewiesen wurden, bei Patient_innen ohne Heilungsaussichten eingesetzt werden. Wie das Online-Magazin STAT berichtet, sind unter den Profiteuren des Gesetzes auch Stammzell„therapie“-Firmen wie BrainStorm Cell Therapeutics. Die Firma will für eine ungeprüfte Behandlung mit patient_inneneigenen Stammzellen 300.000 US-Dollar berechnen. Eine Recherche der Fachzeitschrift Science wirft ein schlechtes Licht auf die reguläre Medikamentenzulassung durch die US-Arzneimittelbehörde FDA. Bei 28 Zulassungsverfahren zwischen 2008 und 2014 lagen laut Science bei beratenden Mediziner_innen „Pay-later“-Interessenkonflikte vor. Damit sind Zahlungen gemeint, die erst nach der Zulassung fließen und damit einen deutlichen Anreiz zu einer positiven Bewertung darstellen. Diese werden von den Richtlinien der FDA nicht verhindert. Von 107 untersuchten Mediziner_innen erhielten 40 innerhalb von vier Jahren nach ihrer Tätigkeit jeweils über 10.000 US-Dollar durch die Pharmafirmen, deren Medikamente sie positiv bewertet hatten. Sieben davon erhielten sogar mehr als eine Million US-Dollar. (STAT, 20.06.18, www.statnews.com; Science, 06.07.18, doi:10.1126/science.361.6397.16) (ib)

Unterlassungsklage gegen Stammzellkliniken

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA und das Justizministerium versuchen mit einer Unterlassungsklage gegen profitorientierte Stammzellkliniken in den USA vorzugehen, die ungeprüfte Stammzell„therapien“ anbieten. Angezeigt wurden die Firmen U.S. Stem Cell Clinic, California Stem Cell Treatment Center und Cell Surgical Network. Die FDA begründet das Vorgehen damit, dass die Firmen ohne Genehmigung Zellprodukte an Patient_innen vermarkten und durch Verstöße gegen Produktionsrichtlinien möglicherweise die Sterilität ihrer Produkte und damit Patient_innen gefährden. Die Firmen bieten Patient_innen Behandlungen gegen schwer oder nicht heilbare Erkrankungen wie Krebs, Arthritis, Schlaganfälle, Amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Multiple Sklerose, Parkinson und viele andere an. U.S.

Stem Cell behandelt beispielsweise altersbedingte Makuladegeneration mit patient_inneneigenen Stammzellen. 2015 erblindeten drei Frauen nach einer solchen „Therapie“ mit Stammzellen, die aus ihrem eigenen Fettgewebe gewonnen worden waren. (siehe GID 241, Kurz notiert, S. 29; FDA, 09.05.18, www.fda.gov) (ib)

GB: Stammzell-Therapie erfolglos

In einer klinischen Studie konnte eine Behandlung mit embryonalen Stammzellen gegen Blindheit keine Sehverbesserung bewirken. In der Studie wurden 12 Patient_innen mit Makuladegeneration von Wissenschaftler_innen des University College London behandelt und ein Jahr lang beobachtet. Die Behandlung bestand aus embryonalen Stammzellen, die im Labor zu netzhautähnlichen Zellen gewachsen waren und ihnen in ein Auge transplantiert wurden. Bei einem Patienten, der mit einer hohen Dosis Zellen behandelt wurde, verschlechterte sich der Zustand der Netzhaut sogar. Die Studie steht damit im Widerspruch zu einer Publikation von Wissenschaftler_innen derselben Einrichtung, die bei einer vergleichbaren Studie mit zwei Patient_innen Sehverbesserungen gemessen hatten. Makuladegeneration ist eine der wenigen Erkrankungen, bei denen Therapien mit Stammzellen klinisch getestet werden, da sich Zellen leicht in Augen einbringen lassen und die Gefahr von Abstoßungsreaktionen und Deplatzierung von Zellen geringer ist als bei anderen Geweben. (siehe GID 245, Kurz notiert, S. 29; Ophthalmology, 05.06.18, doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.037; The Niche, 10.06.18, www.ipscell.com) (ib)

GB: Teure „Leihmütter“ erlaubt

Obwohl in Großbritannien nur altruistische „Leihmutterschaft“ erlaubt ist, geben Paare mit Kinderwunsch mehrere zehntausend Euro aus. Um eine Kommerzialisierung der „Leihmutterschaft“ zu verhindern, sollen den „Leihmüttern“ nur ihre zusätzlichen Ausgaben in einem vertretbaren Rahmen erstattet werden. Allerdings werden von Gerichten Ausgaben bis zu 60.000 Pfund, das sind etwa 67.300 Euro, als „reasonable expenses“ genehmigt. Die Geldtransfers werden im Rahmen der Elternschaftsanerkennung überprüft. (The Telegraph, www.telegraph.co.uk, 02.07.18) (ka)

Korea: „Leihmutter“ ist Mutter

Ein koreanisches Gericht hat einer „Leihmutter“ die legale Elternschaft zugesprochen. Das Kind ist genetisch mit den Bestelleltern verwandt, die eigentlich nur als Tragemutter angeheuerte Frau hatte das Kind in den USA zur Welt gebracht. Dort meldete das Klinikpersonal das Kind unter ihrem Namen an. Zurück in Südkorea, wo „Leihmutterschaft“ verboten ist, wollten die Bestelleltern das Kind als ihr eigenes registrieren lassen. Dies lehnte die zuständige Behörde mit Verweis auf die unterschiedlichen Frauennamen ab. Diese Entscheidung wurde vom Familiengericht in Seoul nun bestätigt. (The Korea Herald, www.koreaherald.com, 18.05.18) (ka)

Israel: Proteste für „Recht“ auf „Leihmutterschaft“

Israel hat eine relativ liberale Gesetzgebung zu Reproduktionstechnologien. Am 18. Juli dehnte die Knesset, das israelische Parlament, den Zugang zu staatlich geförderter „Leihmutterschaft“ auf alleinstehende Frauen und nicht verheiratete heterosexuelle Paare aus - vorher hatten nur verheiratete heterosexuelle Paare diese Möglichkeit. Ein Gesetzeszusatz, der dies auch alleinstehenden Männern ermöglicht hätte, wurde nicht angenommen. Die israelische LGBTQI-Community reagierte empört mit mehreren großen Demonstrationen, da der Ausschluss von schwulen Paaren und alleinstehenden Männern als diskriminierend angesehen wird. (The Jerusalem Post, www.jpost.com, 18.07.18) (ka)

Biomarkertests bei Brustkrebs

Laut einer neuen klinischen Studie soll der Biomarkertest Oncotype Dx für Brustkrebspatientinnen doch bei einer Therapieentscheidung bei Brustkrebs nützen. Oncotype Dx soll anhand der Aktivität bestimmter Gene im Tumorgewebe die Wahrscheinlichkeit eines Krebsrückfalls voraussagen können. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) war letztes Jahr in einer Metastudie zu dem Schluss gekommen, dass Patientinnen, die auf Empfehlung eines Biomarkertests auf eine Chemotherapie verzichten, ein zu hohes Risiko eingehen. Bei der neuen Studie wurden fast 10.000 Patientinnen nach Empfehlung des Tests behandelt. Interessant für die durchführenden Forscher_innen waren die 6.700 Patientinnen, bei denen der Test ein mittleres Rückfallrisiko ergab. Sie wurden willkürlich mit oder ohne Chemotherapie zusätzlich zu einer Hormontherapie behandelt. Nach neun Jahren wiesen beide Behandlungsgruppen eine vergleichbare Rate an Patientinnen auf, die erkrankungsfrei überlebt hatten. Es hätten also womöglich alle Frauen mit mittlerem Risiko auf Chemotherapie verzichten können. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren oder jünger (rund ein Drittel der Patientinnen) überwog jedoch der Vorteil einer Chemotherapie leicht. In der Studie wurde nicht untersucht, wie gut der 3.000 Euro teure Test bei der Risikoklassifizierung im Vergleich zu konventionellen klinischen Markern abschnitt. Der Gemeinsame Bundesauschuss (G-BA) beauftragte nach Erscheinen der Studie das IQWiG mit einer erneuten Methodenbewertung der Biomarkertests. (siehe GID 238, Hoffnung oder Hype?, S. 35; G-BA, 05.06.18, www.g-ba.de; The New England Journal of Medicine, 12.07.18, doi: 10.1056/NEJMoa1804710) (ib)

Genetik und Bildung

Das Social Science Genetic Association Consortium (SSGAC), eine internationale Forschungskollaboration, hat in einer Studie 1.271 Genvarianten mit der Fähigkeit einen höheren Bildungsabschluss zu erreichen in Verbindung gebracht. Rund zehn Prozent des Bildungserfolges einer Person soll durch die Genetik bestimmt sein. Anhand dieser Varianten errechneten die Wissenschaftler_innen eine „polygenische Punktzahl“, mit der es teilweise möglich sei, den Bildungserfolg eines Menschen vorherzusagen, so die Studie. Dies sei jedoch vor allem bei europäischen Menschen der Fall, bei Personen mit afrikanischen Vorfahren sank die Vorhersagegenauigkeit. In der Studie wurden die Genome von mehr als einer Millionen Menschen analysiert. Gleichzeitig wurde eine sehr ausführliche Erklärung für Lai_innen veröffentlicht, um Missverständnissen vorzubeugen. Es handele sich nicht um „Bildungsgene“, sondern um Genvarianten, die die Gehirnaktivität beeinflussen, so die Wissenschaftler_innen. Innerhalb der Sozialwissenschaften sei die Studie etwas ganz Neues, so Daniel Benjamin, ein Autor der Publikation. Der Zeitung The Atlantic sagte er: „Wir können Bildung mit Speichelproben ebenso gut erklären wie mit Demographie.“ Die nicht an der Studie beteiligte Neurobiologin Dorothy Bishop wies jedoch darauf hin, wie ungenau die Vorhersage von Bildungserfolg aus der DNA sei - das sei „beruhigend“. (siehe FAQ zur Studie, www.thessgac.org/faqs; SZ, 23.07.18, www.sueddeutsche.de; The Atlantic, 23.07.18, www.theatlantic.com; Nature genetics, 23.07.18, doi: 10.1038/s41588-018-0147-3) (ib)

Genetische Basis von Einsamkeit

In einer Studie wurde eine statistische Verbindung zwischen 15 Genvarianten und Einsamkeit gefunden. Zudem sei die Anfälligkeit für Einsamkeit zu 4,2 Prozent erblich. Auch für anderes Sozialverhalten der analysierten Proband_innen konnte eine erbliche Komponente gefunden werden. Laut der Studie von Wissenschaftler_innen der University of Cambridge ist die Wahrscheinlichkeit einer Mitgliedschaft in einem Sportclub zu 3,4 Prozent erblich, die Wahrscheinlichkeit einer Mitgliedschaft in einer Religionsgemeinschaft zu rund fünf Prozent. Für die Studie wurden fast eine halbe Million Proben und Gesundheitsdaten von Proband_innen der UK Biobank verwendet, die mit dem Versprechen wirbt, der Entwicklung von „Behandlungen für schwere und lebensbedrohliche Erkrankungen“ zu dienen. (Nature Communication, 03.07.18, doi: 10. 1038/s41467-018-04930-1) (ib)

Künstliches Genomprojekt reduziert

Das 2016 gestartete Projekt „GP-write“, das als Fortsetzung des Human Genome Project ein menschliches Genom neu schreiben statt entschlüsseln wollte, kündigte die deutliche Verkleinerung seines ambitionierten Ziels an. Statt ein ganzes Genom neu zu schreiben soll jetzt nur noch das Genom einer Zelle verändert werden, um sie gegen virale Infektionen immun zu machen. Mit diesem Ziel hoffen die Initiator_innen auch, leichter Gelder für das Projekt zu erhalten, das bis jetzt vor allem von Biotech-Firmen finanziert wird. Eine virusresistente menschliche Zelllinie würde Firmen bei der Entwicklung von Impfungen und biologischen Medikamenten nützen. Das Ziel sei es aber, weiterhin DNA-Technologien zu verbessern und nicht ein bestimmtes Produkt zu erschaffen. GP-write wurde nach einem Treffen an der Harvard Universität von internationalen Expert_innen und Geschäftsleuten unter Ausschluss von Öffentlichkeit und Presse gegründet. Es sollte die Wissenslücken über die Funktion von 99 Prozent des Genoms schließen und Fortschritte für Landwirtschaft und Gesundheitsforschung bringen. (siehe GID 237, Kurz notiert, S. 30; Nature, 01.05.18, www.nature.com) (ib)

Reproduzierbarkeitskrise

Die Ergebnisse einer anonymen Online-Umfrage geben einen Einblick in Gründe dafür, warum viele Forschungsergebnisse bei unabhängigen Wiederholungen nicht bestätigt werden können. Von rund 470 in der Laborforschung tätigen Wissenschaftler_innen gab rund die Hälfte an, schon einmal unter Druck gesetzt worden zu sein, um „positive“ Ergebnisse zu produzieren. Bei den meisten ging dieser Druck von ihren Arbeitsgruppenleiter_innen aus. Auch in der Forschungspraxis zeigten sich bedenkliche Tendenzen: Rund ein Drittel der Befragten gab an, notwendige Standardmaßnahmen, wie die Überprüfung von Zelllinien auf ergebnisverfälschende Kontaminationen mit bestimmten Bakterien, nicht durchzuführen. Rund zwei Drittel antworteten, dass der Druck zu publizieren die Darstellung der Daten beeinflusse, und ein Viertel der Wissenschaftler_innen hat schon einmal Daten weggelassen, wenn diese den Hypothesen widersprachen. Die Umfrage wurde von Wissenschaftler_innen der University of Texas durchgeführt. Fehlverhalten beim Publizieren spielt auch bei Forschung in Deutschland eine Rolle. Eine gemeinsame Recherche von NDR, WDR und dem SZ Magazin hat ergeben, dass mehr als 5.000 Wissenschaftler_innen an deutschen Hochschulen öffentlich finanzierte Beiträge in „predatory journals“ publiziert haben. Damit sind pseudowissenschaftlichen Online-Zeitschriften gemeint, in dem jede_r ohne Begutachtung durch ein Peer Review-Verfahren veröffentlichen kann, so lange eine hohe Publikationsgebühr bezahlt wird. (Clinical Cancer Research, 11.04.18, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-18-0227; Tagesschau, 19.07.18, www.tagesschau.de) (ib)

Debatten um den G-BA

Wiederholt hat das GeN das Vorgehen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Bezug auf die nicht invasiven Bluttests (NIPT) kritisiert, nun ist dem G-BA für sein Vorgehen bei Erprobungsanträgen Rechtskonformität bescheinigt worden. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg lehnte die Klage eines Herstellers ab: Das Potenzial der eingereichten Methode sei ausschließlich auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen zu bewerten, der G-BA sei nicht zu eigener Nachrecherche verpflichtet, auch wenn dies zur Ablehnung des Antrags führe. Das Urteil ist auch in dem NIPT-Kontext interessant, da der G-BA das vom Hersteller beantragte Erprobungsverfahren 2016 in ein Methodenbewertungsverfahren umgewandelt hat, für das der Ausschuss verantwortlich ist - inklusive der Datenbeschaffung. Zu einer grundsätzlichen Reform des G-BA sind im Juni drei juristische Gutachten veröffentlicht worden, die das Bundesgesundheitsministerium in Auftrag gegeben hatte, aber zunächst nicht veröffentlichen wollte. Hintergrund der Debatte ist ein gesellschaftlich-rechtliches Legitimationsdefizit des Gremiums und ein Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom November 2015. Die Gutachter kommen zu sehr unterschiedlichen Vorschlägen; von einer Minimal-Reform durch eine interne Stimmumverteilung, über ein Vetorecht der bisher nur in beratender Funktion beteiligten Patient_innenvertreter_innen verknüpft mit der Installation einer Schiedsstelle, bis zur Klärung der zugrundeliegenden verfassungsrechtlichen Probleme. Das weitere Prozedere ist unklar. (Ärzte Zeitung online, www.aerztezeitung.de, 04.06.18; Newsletter Juli 18,

www.g-ba.de) (ka)

Tote Kinder nach Viagra-Studie

In den Niederlanden wurde eine Studie abgebrochen, die zeigen sollte, ob sich von Schwangeren eingenommenes Viagra positiv auf das Wachstum von schwach entwickelten Föten auswirkt. Der Wirkstoff Sildenafil sollte den Blutfluss in der Plazenta anregen. Mehrere Babys entwickelten Lungenprobleme, einige starben daran. In der Kontrollgruppe starben zwar auch Kinder, aber weniger, und es traten weit weniger Lungenprobleme auf. Die Studie soll regelkonform durchgeführt worden sein, Genaueres soll eine externe Untersuchung feststellen. Mehrere Studienteilnehmerinnen sind noch schwanger, eine ähnliche Studie in Kanada wurde ebenfalls eingestellt. (The Guardian, www.theguardian.com, 24.07.18) (ka)

Repro-Merger

Der unter anderem auf Reproduktionsmedizin, Genetik und plastische Chirurgie spezialisierte Gesundheitskonzern Nextclinics hat Ende Juni die italienische Klinikkette GynePro Medical Group übernommen. Über den Wert der Übernahme wurde Stillschweigen vereinbart. Das deutsche Unternehmen stärkt mit dem Erwerb der Fertilitätskliniken in Bologna und Verona seine Stellung auf dem europäischen Repro-Markt und setzt seine europäische Expansionsstrategie fort. Italien sei ein „Schüsselmarkt“, verkündete das Unternehmen in einer Pressemitteilung und stellte weitere Ankäufe im Wert von bis zu 200 Millionen Euro für das laufende Jahr in Aussicht. Mit Kliniken, Laboren, Eizell- und Samenbanken in verschiedenen europäischen Ländern kann die Gruppe grenzüberschreitende Zugriffe auf genetisch getestete Körperstoffe anbieten. (www.next-clinics.com/press-reports, 17.07.18; Ärzte Zeitung online, www.aerztezeitung.de, 19.07.18) (ka)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 246 vom August 2018
Seite 28 - 31