https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/4094

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert - Mensch und Medizin

AutorIn
GID-Redaktion

Vererbbares Genome Editing

Die nationalen Ethikräte von Deutschland, Frankreich und Großbritannien veröffentlichten Anfang März eine gemeinsame Stellungnahme zu vererbbaren genetischen Veränderungen beim Menschen. Bevor mit klinischen Studien begonnen wird, sei eine grundsätzliche gesellschaftliche Auseinandersetzung notwendig, so die Ethikräte. Diese Debatte solle über reine Risiko-Nutzen-Abwägungen hinausgehen und ethische Prinzipien berücksichtigen. Alle Ethikräte halten solche Eingriffe nicht grundsätzlich für moralisch falsch. Ihre Positionierungen unterscheiden sich jedoch darin, in welchen Fällen sie Keimbahneingriffe befürworten würden, sofern das Risiko dafür ein „akzeptables“ Niveau erreicht hätte. Wo genau der Schwellenwert dafür liegt, hat bisher keiner der Ethikräte definiert. Alle befürworten die Anwendung zur Verhinderung schwerer erblicher Erkrankungen. Der französische Ethikrat lehnt „Enhancement“-Eingriffe ab, also Eingriffe, bei denen es um nicht medizinisch relevante Eigenschaften geht. Der Deutsche Ethikrat möchte dagegen solche Anwendungen von Fall zu Fall beurteilen. Der britische Nuffield Council on Bioethics drückt sich noch schwammiger aus und möchte keine kategorische Unterscheidung zwischen akzeptablen und inakzeptablen Anwendungen machen. (Stellungnahme: http://ots.de/Qk1a7S; Ärztezeitung, 04.03.20, www.aerztezeitung.de) (ib)

Krebstherapie mit CRISPR

Laut einer ersten klinischen Studie dieser Art, scheint die Behandlung von Krebspatient*innen mit Zellen, die durch Genome Editing mehrfach verändert wurden, sicher. Die verantwortlichen Forscher*innen hatten Immunzellen von sechs Krebspatient*innen entnommen, bei denen etablierte Therapien nicht zu einer Heilung geführt hatten. Die Zellen wurden dann im Labor genetisch verändert. Bei vier Patient*innen gelang die gewünschte Veränderung, bei drei von ihnen erlaubte es der Gesundheitszustand nach Abschluss des Herstellungsprozesses die veränderten Zellen durch eine Infusion wieder einzubringen. Diese sollten durch die Veränderung die Krebszellen erkennen und zerstören. Der erste Schritt dieser Methode ist bereits bei sogenannten CART- Zellen eingesetzt worden – durch einen viralen Vektor werden die Zellen dazu gebracht, künstliche Rezeptoren an ihrer Oberfläche zu bilden, mit denen sie Krebszellen erkennen können. Anders als bei vorhergegangenen Studien wurde zusätzlich CRISPR-Cas9 eingesetzt, um drei Gene zu inaktivieren. Durch diese Veränderung, die nur bei einem Teil der Zellen gelang, waren die CAR-T-Zellen länger aktiv als bei anderen Verfahren. Die Behandlung mit CRISPR-Cas9 verursachte zudem einige ungewollte genetische Veränderungen. Die Behandlung bewirkte laut den Studienautor* innen jedoch keine schweren Nebenwirkungen. Die veränderten Zellen griffen zwar die Tumorzellen an, die Patient*innen konnten jedoch

nicht geheilt werden. Im Dezember 2019 war einer von ihnen verstorben und die anderen wurden anderweitig behandelt. Laut Studienautor Carl June von der University of Pennsylvania wird die Studie nicht ausgeweitet, da die verwendete Genome Editing-Technologie von 2016 schon veraltet sei. Es gäbe inzwischen neue CRISPR-basierte Verfahren, die risikoärmer seien. (BioNews, 10.02.20, www.bionews.org.uk; Science, 28.02.20, doi: 10.1126/science.aba7365) (ib)

Genetik und Bildung

Forscher der Universität Bristol haben untersucht, inwieweit Schulleistungen durch Genetik vorhersagbar sind. 2018 hatten Forscher*innen errechnet, dass 10 Prozent des Bildungserfolgs genetisch bestimmt seien. Einige Wissenschaftler* innen und Politiker*innen hatten daraufhin vorgeschlagen, genetische Daten von Schüler*innen als Grundlage für eine „personalisierte Bildung“ zu verwenden. Die aktuelle Studie sollte nun untersuchen, ob bereits existente und kostengünstigere demografische und sozioökonomische Daten denselben Zweck erfüllen könnten. Die Wissenschaftler errechneten zwar, dass eine „polygenische Punktzahl“ durchschnittlich mit den Noten der Schüler*innen korrelierte, jedoch sagen andere Daten wie sozioökonomischer Status der Eltern und vergangene Noten den Erfolg der Schüler*innen wesentlich besser vorher. Die genetischen Daten waren zudem nicht verlässlich, um auf individueller Ebene den Bildungserfolg von Schüler*innen zu identifizieren. Laut den Studienautor*innen seien genetische Daten daher nicht geeignet, um Vorhersagen über zukünftige Schulleistungen eines Kindes zu treffen. (eLife, 10.03.20, doi: 10.7554/eLife.49962) (ib)

Keine Legalisierung von „Leihmutterschaft“ geplant

In der Antwort auf die kleine Anfrage der FDP zur „Leihmutterschaft“ distanziert sich die Bundesregierung von der Möglichkeit „Leihmutterschaften“ in Deutschland zu legalisieren und gibt an, dass diesbezügliche Änderungen des Embyonenschutzgesetzes in der laufenden Legislatur nicht geplant seien. In der Antwort wird darauf verwiesen, dass sogenannte gespaltene Mutterschaften vermieden werden sollen. Gemeint ist hiermit eine Nicht-Übereinstimmung der genetischen und der sozialen Mutter. Die FDP kritisiert diese Argumentation als nicht zeitgemäß und fordert eine Reform des Fortpflanzungsmedizinrechts, die eine Legalisierung von unkommerzieller „Leihmutterschaft“, Eizell und Embryonen„-spende“ ermöglicht. (Ärztezeitung, 03.04.20, www.aerztezeitung.de; Bundestag, Drucksache 19/18511, 20.04.20, www.bundestag.de) (ts)

USA: New York legalisiert „Leihmutterschaft“

Im Bundesstaat New York ist „Leihmutterschaft“ seit dem 2. April erlaubt. Das entschieden die beiden gesetzgebenden Häuser, der New York State Senate und die New York State Assembly. Kritiker*innen bemängelten bereits im vergangenen Jahr, dass die Legalisierung von „Leihmutterschaft“ aufgrund der immensen Kosten nur wenigen reichen Menschen mit Kinderwunsch zugutekommen würde und dieser Nutzen auf Kosten der „Leihmütter“ und Eizell„-spenderinnen“ ginge, die wiederum nicht ausreichend berücksichtigt und abgesichert würden. (Gay City News, 02.04.20, www.gaycitynews.com) (ts)

Frankreich: Assistierte Reproduktion für alle

Am 4. Februar stimmte der französische Senat mit knapper Mehrheit für eine Legalisierung des Zugangs zu assistierter Reproduktion für alleinstehende Frauen* und lesbische Paare. Bisher ist künstliche Befruchtung in Frankreich nur heterosexuellen Paaren erlaubt. Der Gesetzestext wurde stark überarbeitet und weicht deutlich vom ersten Entwurf ab. Ausschlaggebend für die Betroffenen ist insbesondere die Änderung bezüglich der Kostenerstattung durch die Sozialversicherung: Der ursprüngliche Gesetzesentwurf sah eine Kostenübernahme für alle Kinderwunschpatient*innen vor. Nach der aktuellen Fassung werden die Kosten nur dann erstattet, wenn eine medizinische Notwendigkeit besteht, was nahezu ausschließlich auf

heterosexuelle Paare mit unerfülltem Kinderwunsch zutrifft. Die Verhandlungen über den Gesetzentwurf werden begleitet von Protesten aus verschiedenen Richtungen. Der generellen Ablehnung des Gesetzentwurfs seitens rechtskonservativer, häufig katholischer Akteur*innen, steht die queer*feministische Forderung nach Gleichbehandlung aller Menschen mit unerfülltem Kinderwunsch gegenüber. Bevor das Gesetz in Kraft tritt muss es in zweiter Lesung erneut von der Nationalversammlung bestätigt werden. (Ärzteblatt, 23.01.20, www.aerzteblatt.de; Le Monde, 04.02.20, www.lemonde.fr) (ts)

Anpassung der Mutterschaftsrichtlinien

Anfang April trat ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von Februar 2019 zur Anpassung der Mutterschaftsrichtlinien in Kraft. Neben kleineren Formulierungs- und Formatierungsänderungen wurden folgende Änderungen im Mutterpass beschlossen: Bei den Angaben zu Schwangerschaft und Wochenbett werden die bisher aufgeführten Kategorien zur Nationalität – „deutsch“ oder „andere“ – sowie die Kategorie „alleinstehend“ gestrichen. Diesen Informationen wird keine medizinische Relevanz zugesprochen. Der G-BA argumentiert darüber hinaus, dass sich aus der Angabe „alleinstehend“ keine Rückschlüsse auf die persönliche Situation oder Belastung der schwangeren Person ziehen ließen. (G-BA, 07.04.20, www.g-ba.de) (ts)

Neugeborenenscreening auf spinale Muskelatrophie

Die Autor*innen des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sprechen sich für die Aufnahme einer Screeninguntersuchung auf spinale Muskelatrophie (SMA) in das erweiterte Neugeborenenscreening aus. Dieses wird Eltern meistens im Rahmen der U2 (zweite Vorsorgeuntersuchung des Säuglings) am zweiten oder dritten Lebenstag als freiwillige Untersuchung angeboten. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen getragen. Laut des Abschlussberichts bestätigen Studien einen medizinischen Vorteil für Kinder mit frühem Krankheitsbeginn, wenn SMA früh diagnostiziert und zeitig mit einer Therapie begonnen werden kann. Unklar ist hingegen, ob Kinder mit einem späteren Krankheitsbeginn von einer präsymptomatischen Therapie profitieren oder nicht. Wie ein adäquater Umgang mit diesen Kindern und ihren Eltern aussehen könnte, auch bezüglich einer selbstbestimmten Entscheidung über das (Nicht-) Wissen von beispielsweise milde verlaufenden SMA-Formen, sei also unklar und müsse bei der Einführung der Screeninguntersuchung berücksichtigt werden. Das Nutzenbewertungsverfahren durch das IQWiG fand im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses statt. (Siehe „Erweiterung des Neugeborenenscreening“, Kurz notiert, GID 252, S.28; IQWiG, 27.03.20, www.iqwig.de) (ts)

EU: Zolgensma-Patent

Das teuerste Medikament der Welt, die Gentherapie Zolgensma, steht kurz vor der Zulassung in Europa. Ein Jahr nach der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA bewilligte die EU-Arzneimittelbehörde EMA die Zulassung der Therapie für Kinder mit spinaler Muskelatrophie (SMA), die unbehandelt meist in den ersten Lebensjahren zum Tod führt. Grundlegend für die Zulassung sind Daten einer US-amerikanischen Studie mit 22 Patient*innen. Zwanzig von ihnen waren 14 Monate nach der Geburt ohne dauerhafte Beatmungsunterstützung am Leben, was sonst nur bei einem Viertel der Patient*innen der Fall ist. Der Preis soll bei 1,9 Mio. Euro pro Infusion liegen, die lebenslang wirken soll. Der Konzern Novartis hatte 2018 die Firma Ave-Xis, die die Gentherapie entwickelt hatte, für 8,7 Mrd. US-Dollar aufgekauft. Da SMA eine äußerst seltene Erkrankung ist, rentiert sich diese Investition für Novartis nur bei einem hohen Therapiepreis. (siehe „Teure Gentherapie“, Kurz notiert, GID 250, S.28; Ärzteblatt, 30.03.20, www.aerzteblatt.de) (ib)

Entschädigung für fremdbestimmte Genital-OPs

Basierend auf teils älterer, teils aktueller Rechtslage wurden in Deutschland zahlreiche Zwangsoperationen an trans- und intergeschlechtlichen Personen durchgeführt. Vor dem Hintergrund des derzeit diskutierten Gesetzentwurfs zum Schutz von inter* Kindern vor geschlechtsverändernden Operationen fordert DIE LINKE den Bundestag dazu auf, fremdbestimmte Operationen an trans* und inter* Personen aufzuarbeiten, sich zu entschuldigen und zu entschädigen. In ihrem Antrag vom 11. März fordert die Fraktion einen Gesetzentwurf für Entschädigungsleistungen, die Aufbewahrung der Patient*innen- Akten von Betroffenen – ggf. auch über die Aufbewahrungsfristen hinaus – und die Aufarbeitung der menschenrechtswidrigen medizinischen Maßnahmen an trans* und inter* Personen sowie der Zwangsscheidungen aufgrund des Transsexuellengesetzes (TSG). Bundestag, Drucksache 19/17791, 11.03.20, www.bundestag.de) (ts)

Schutz vor Konversions-„therapien“

Am 6. März beriet der Bundestag in erster Lesung über den Entwurf eines „Gesetzes zum Schutz vor Konversionsbehandlungen“. Das Gesetz soll vermeintlich medizinische Maßnahmen verbieten, die darauf abzielen, die sexuelle Orientierung oder geäußerte Geschlechtszugehörigkeit einer Person zu unterdrücken oder zu verändern, da sie keinen medizinischen Nutzen haben, sondern Leid verursachen. Neben der Durchführung solcher „Behandlungen“ an Minderjährigen generell sowie an volljährigen Personen, denen keine informierte Freiwilligkeit ermöglicht wurde, soll auch das öffentliche Bewerben, Anbieten und Vermitteln verboten werden. Es liegen Stellungnahmen verschiedener Fachverbände und zivilgesellschaftlicher Organisationen vor, die Änderungen und Ergänzungen des Gesetzentwurfs fordern. Das Gesetz wird voraussichtlich Mitte 2021 in Kraft treten. (BMG, 18.12.19, 06.03.20, www.bundesgesundheitsministerium.de) (ts)

Kritik an E-Patient*innenakte

Der Bundesdatenschutzbeauftragte Ulrich Kelber kritisierte in einer Stellungnahme Anfang April die Pläne des Bundesgesundheitsministeriums zur Einführung der elektronischen Patient*innenakte (ePA). Zwar sollen Patient* innen von Anfang an entscheiden dürfen, welche Daten gespeichert werden, wer darauf zugreifen darf und was gelöscht wird. Doch die laut Gesetzesentwurf der Bundesregierung geplante Umsetzung weise „noch wesentliche datenschutzrechtliche Defizite auf“, so Kelber. Beispielsweise sollen der Zugriff und die Kontrolle der eigenen Daten nur Patient*innen möglich sein, die durch Smartphones oder Tablets mittels einer App auf die ePA zugreifen können – und das auch erst ab dem 1.1.2022, während die Einführung der ePA bereits für Januar 2021 geplant ist. Kelber warnt daher, dass es ihm als Aufsichtsbehörde obliege „soweit erforderlich aufsichtsrechtliche Maßnahmen zu ergreifen“. Er könne den Krankenkassen gegebenenfalls untersagen, „ihren Versicherten eine datenschutzgesetzlichen Vorgaben widersprechende ePA anzubieten“. (Stellungnahme BfDI, 03.04.20, www.bfdi.bund.de) (ib)

Arbeitslosigkeit von Menschen mit Behinderung

Obgleich viele Menschen mit Schwerbehinderung gut ausgebildet und hoch qualifiziert sind, haben sie es auf dem Arbeitsmarkt weitaus schwerer als Menschen ohne Behinderung. Dies spiegelt sich in den Arbeitslosenquoten der letzten Jahre wider. Zwar nahm die Arbeitslosigkeit von Personen mit Schwerstbehinderung von 2010 bis 2018 um 3,5 Prozentpunkte ab, allerdings liegt sie im Jahr 2018 mit 11,2 Prozent nach wie vor deutlich über dem Vergleichswert der Durchschnittsgesellschaft von 6,5 Prozent. Dies geht aus der Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der FDP hervor. Die Frage danach, wie viele Arbeitgeber*innen sich aktiv nach Fördermöglichkeiten erkundigen und diese anschließend in Anspruch nehmen, konnte die Bundesregierung nicht beantworten, da dies nicht statistisch erfasst würde. (Bundestag Drucksache 19/17433, 28.02.20, www.bundestag.de) (ts)

Keine unabhängigen Studien

Der Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Jürgen Windeler, kritisiert, dass es in Deutschland keine unabhängige Finanzierung klinischer Studien gebe. So würde die Pharmaindustrie bestimmen, was erforscht wird. Wie das Ärzteblatt berichtet, fehle laut Windeler der politische Wille dies zu ändern. Er kritisiert ebenfalls, dass die medizinischen Fachgesellschaften sich nicht genug für unabhängige klinische Studien einsetzen würden. Eine Lösung sei es, einen Forschungsfonds anzulegen, in den die Industrie einzahlen müsse oder der durch Steuergelder gefüllt werden könne. In einer Antwort auf eine kleine Anfrage der Grünen bestreitet die Bundesregierung, dass es keine unabhängige Finanzierung klinischer Studien gebe, ein zusätzlicher Fonds sei „aus diesem Grund zum jetzigen Zeitpunkt nicht zielführend“. (Ärzteblatt, 05.03.20, www.aerzteblatt.de; Bundestag Drucksache 19/18048, 13.03.20, www.bundestag.de) (ib)

Bayer-Vorstand in Charité- Aufsichtsrat

Ende Februar benannte der Berliner Senat vier neue externe Sachverständige für den Aufsichtsrat des Universitätskrankenhauses Charité Berlin. Unter ihnen befindet sich auch Stefan Oelrich, Mitglied des Vorstands und Leiter der Division Pharmaceuticals der Bayer AG. Er ist bereits Mitglied im Aufsichtsrat des ebenfalls öffentlich finanzierten Berlin Institute of Health. Bürgermeister und Senator für Wissenschaft und Forschung Michael Müller bedankte sich bei den neuen Aufsichtsratsmitgliedern für die Bereitschaft, „die Charité auf dem Weg zu einer der weltweit besten Unikliniken zu begleiten“. Weniger positiv kommentierte die Buko Pharma-Kampagne die Wahl: „Kliniken, die zu 100 Prozent im Besitz des Landes Berlin sind, von einem Topmanager eines privaten Pharmakonzerns beaufsichtigen und beeinflussen zu lassen“ sei „keine besonders brillante Idee“. (Berlin, 25.02.20, www.berlin.de; Buko Pharma-Kampagne 03.03.20, www.bukopharma.de)

COVID-19: Genetische Veranlagung?

Seit Beginn der COVID-19-Pandiemie rätseln Forscher*innen, warum viele mit SARS-CoV-2 infizierte Menschen milde oder keine Symptome aufweisen, während andere auch ohne bekannte Vorerkrankungen sehr schwer erkranken. Neben Umweltfaktoren werden genetische Prädispositionen diskutiert. Klarheit sollen verschiedene Studien bringen, die weltweit entstehen. Eine davon ist die „COVID-19 Host Genetics Initiative“ (HGI), in der bestehende Biobanken und Forschungsprojekte Daten ihrer Proband*innen zusammenstellen, die sich in den letzten Wochen mit SARS-CoV-2 infiziert haben. An einigen Standorten der Initiative wie der Stanford University fließen auch Daten von COVID-19-Patient*innen aus der Klinik direkt in die Forschung ein. Ein möglicher Kandidat ist das Gen ACE2, das für ein Protein an der Zelloberfläche kodiert, welches das Virus nutzt, um in Zellen einzudringen. Eine Vorabveröffentlichung eines chinesischen Forscher*innenteams gibt zudem Hinweise darauf, dass möglicherweise der Blutgruppentyp Einfluss auf die Infektionsanfälligkeit von Patient*innen hat. (Genomeweb, 22.03.20, www.genomeweb.com, Science, 27.03.20, www.sciencemag.org; COVID-19 HGI, covid19hg.netlify.app) (ib)

COVID-19: Gefährliche Zelltherapie

Die Firma Celularity testet momentan eine experimentelle Zelltherapie namens Cynk-001 gegen COVID-19. Bei der Studie sollen bis zu 86 COVID-19-Patient*innen per Infusion mit bestimmten Immunzellen, sogenannten natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), aus Plazentas behandelt werden. Wie die New York Times berichtete, warb Celularity damit, es handele sich um „die erste COVID-19-Zelltherapie mit FDA-Zulassung“. Die US-Arzneimittelbehörde FDA hatte jedoch nur grünes Licht für den Test des Produkts in einer klinischen Studie gegeben. Unterstützung bei der Werbung mit unbelegten Behauptungen erhielt die Firma von Rudy Giuliani, Anwalt des US-Präsidenten Donald Trump. Dieser hatte auf der Plattform Twitter behauptet, das Verfahren habe „echtes Potenzial“; gleichzeitig kritisierte er, dass die US-Arzneimittelbehörde FDA nicht schnell genug sei bei der Zulassung neuer Therapien. Paul Knoepfler, Stammzellforscher an der

University of California bezweifelte die Wirksamkeit der Therapie. Laut Knoepfler entwickeln COVID-19-Patient*innen starke Immunreaktionen, die durch die NK-Zellen sogar weiter verstärkt werden könnten. Auf seinem Blog macht Knoepfler zudem darauf aufmerksam, dass eine ganze Reihe von Stammzellkliniken die Coronakrise nutzen, um ungeprüfte Behandlungen zu bewerben. (The Niche, 26.03.20, www.ipscell.com; NYT, 02.04.20, www.nytimes.com) (ib)

Ungenaue COVID-19-Tests

Sowohl die Verbraucherzentrale Nordrhein- Westfalen (VZ NRW) als auch das Bundesgesundheitsministerium warnen vor COVID- 19-Selbsttests. Bei den genaueren PCR-Tests, bei denen das genetische Material des Virus identifiziert wird, sei es kompliziert die korrekten Proben in den unteren Atemwegen selbst zu nehmen und das Material ohne Qualitätsverlust in das Labor des Anbieters zu schicken. Neben den PCR-Tests sind auch Schnelltests in Apotheken und im Internet erhältlich, die mittels Antikörpern gegen SARS-CoV-2 funktionieren. Doch diese sind nicht spezifisch genug und können auch positiv auf andere Coronaviren, wie gewöhnliche Erkältungsviren, reagieren. Laut einem Bericht von t-online. de ist die Abgabe von Antikörpertests an Lai*innen zudem gar nicht erlaubt und kann eine Geldbuße in Höhe von 30.000 Euro für die Apotheker*innen zur Folge haben. Denn gemäß der Medizinprodukte-Abgabeverordnung seien die Tests ausschließlich für professionelles medizinisches Personal vorgesehen. (VZ NRW, 04.04.20, www.verbraucherzentrale.nrw; Ärzte-Zeitung, 05.04.20, www.aerztezeitung.de; t-online, 21.04.20, www.t-online.de) (ib)

Biomarkertests bei Brustkrebs

Laut einer neuen Nutzungsbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sind die Ergebnisse des Tests Oncotype Dx, ein Test zur Therapieentscheidung bei Brustkrebs, nicht mit ähnlichen Tests von anderen Herstellern vergleichbar. Die Tests sollen anhand der Aktivität bestimmter Gene eine Aussage darüber treffen können, ob Brustkrebspatient*innen auf eine Chemotherapie verzichten können, ohne einen Rückfall zu erleiden. Die erste Nutzungsbewertung des IQWiG solcher Tests war 2016 negativ ausgefallen. Doch 2018 hatten die Wissenschaftler*innen ihr Urteil nur für den Test Oncotype Dx aufgrund einer neuer Datenlage revidiert. Oncotype Dx war daraufhin Kassenleistung geworden. Nun hat das IQWiG sich im Auftrag des Gemeinsamen Bundesauschuss (G-BA) neue Studien angeschaut, in denen überprüft wurde, ob die Ergebnisse von Oncotype Dx mit denen von anderen Tests übereinstimmen: Dies war nur zu 43 bis 74 Prozent der Fall. Laut IQWiG ordnen zudem die verschiedenen Tests unterschiedliche Patientinnen der Gruppe „niedriges Rezidivrisiko“ zu. Als Ergebnis der Analyse dürfte weiterhin nur Oncotype Dx von den Krankenkassen übernommen werden. (siehe „Biomarkertests bei Brustkrebs“, Kurz notiert, GID 250, S.29; IQWiG, 27.02.20, www.iqwig.de) (ib)

USA: Gentestmarkt schrumpft

Das US-Unternehmen 23andme, das Gentests über das Internet direkt an Kund*innen vermarktet (Direct-to-Consumer; DtC), hat angekündigt, 14 Prozent seiner Mitarbeiter*innen zu kündigen. Grund sei der Rückgang der Verkaufszahlen für die Tests, die Aussagen über eine vermeintliche „wahre Herkunft“, Gesundheit und Verwandtschaftsverhältnisse geben sollen. Auch Ancestry, Marktführer für DNAbasierte Abstammungsanalysen, gab bekannt, seine Belegschaft um sechs Prozent zu verkleinern. Die neue Entwicklung kommt nach der Zeit eines großen Booms von DtC-Gentests, in der die Firmen Millionen von Kund*innen gewinnen konnten. Laut Margo Georgiadis, Geschäftsführerin von Ancestry, befände sich der Markt nun „an einem Wendepunkt, nachdem alle frühzeitigen Anwender*innen bereits Gentests erworben haben“. Die sinkenden Verkaufszahlen hängen möglicherweise auch mit wachsenden Datenschutzbedenken zusammen, nachdem bekannt wurde, dass staatliche Behörden Daten aus DtC-Gentests nutzen, um Verdächtige zu suchen. Nicht nur DtC-Gentestfirmen haben Probleme, das Unternehmen Illumia, das DNA-Sequenzierungsgeräte herstellt, vermeldete bereits letzten Sommer einen Rückgang der Nachfrage im

Marktsegment für Gesundheits- und Abstammungsgentests. (CNBC, 05.02.20, www.cnbc.com; LA-Times, 10.02.20, www.latimes.com) (ib)

FDP fordert vorgeburtliche Vaterschaftstests

Vorgeburtliche Vaterschaftstests sind durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) derzeit nur zulässig, wenn es nach ärztlicher Erkenntnis wahrscheinlich ist, dass die Schwangerschaft aus einer Straftat gemäß §§ 176 bis 178 des Strafgesetzbuchs hervorgeht. Diese Tests sollen also ausschließlich der Klärung von Vergewaltigungs- und Inzestfällen dienen. Die FDP schlägt eine Änderung des § 17 Absatz 6 des GenDG vor, um pränatale Vaterschaftstests zu legalisieren. Die Fraktion sieht in der nichtinvasiven vorgeburtlichen Diagnostik eine risikolose Möglichkeit, mit der die Vaterschaft schon vor der Geburt zu klären sei und so Schwangeren, potentiell in Frage kommenden Vätern und Angehörigen eine Zeit der Ungewissheit bis zur Geburt erspart werden könne. Beispielsweise in den Niederlanden und Österreich werden vorgeburtliche Abstammungsgutachten legal angeboten. Einige Anbieter senden Testpakete auch nach Deutschland. Beispielsweise vaterschaftstest24 verspricht Kund*innen die schnelle Lieferung des Testpakets, die Abholung der Blutprobe durch einen Kurierdienst, eine Testsicherheit von 99,9 Prozent und ein Ergebnis innerhalb von 8 Werktagen, für 1275 Euro den „Test für den inneren Seelenfrieden“ und für 99 Euro mehr den rechtsgültigen Test. Dass ein solcher Test rechtswidrig ist, wird auf der Seite nicht erwähnt. (Bundestag, Drucksache 19/16950, 30.01.20, www.bundestag.de; o.J., www.vaterschaftstest24.de; o.J., www.ratgeber-vaterschaftstest.de) (ts)

Auskunftsanspruch für sogenannte Scheinväter?

In Deutschland wird der Mann rechtlicher Vater des Kindes, der zum Zeitpunkt der Geburt mit der Mutter des Kindes verheiratet ist oder der die Vaterschaft anerkennt. Hierfür ist irrelevant, ob es sich tatsächlich um den biologischen Vater handelt. Problematisch kann es werden, wenn der rechtliche Vater zu einem späteren Zeitpunkt erfährt, dass er entgegen seines Wissens nicht der biologische Vater ist. In diesem Fall kann er entsprechend der rechtlichen Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches die Vaterschaft anfechten, wodurch die Unterhaltsansprüche des Kindes ihm gegenüber entfallen. Er wird zum sogenannten Scheinvater und kann einen Regressanspruch gegenüber dem tatsächlichen biologischen Vater geltend machen. Hierfür muss er jedoch dessen Identität kennen, was wiederum unvereinbar sein kann mit dem Persönlichkeitsrecht und der Achtung der Intimsphäre der betroffenen Mutter. In einer kleinen Anfrage vom 19. März erkundigt sich die FDP, warum ein diesbezüglicher Gesetzentwurf zur Reform des Scheinvaterregresses zur Rückbenennung und Änderung des Internationalen Familienrechtsverfahrensgesetzes aus dem Jahr 2016 nicht in den Bundestag eingebracht wurde und ob von der Bundesregierung ein Gesetzentwurf, der einen Auskunftsanspruch des Vaters regelt, geplant ist. (Bundestag, Drucksache 19/18069, 19.03.20, www.bundestag.de) (ts)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 253 vom Mai 2020
Seite 28 - 30