https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/708

Gen-ethischer Informationsdienst

Forschungsinteressen und das Gendiagnostikgesetz

AutorIn
Katrin Grüber

Der Diskussionsentwurf für ein Gendiagnostikgesetz enthält auch Regulierungsvorschläge für den Bereich der medizinischen Forschung. Dabei handelt es sich um einen besonders umstrittenen Bereich. Bisher wird das Ziel eines Schutzgesetzes nicht erreicht.

In den letzten Jahren wurden regelmäßig Referentenentwürfe des Gendiagnostikgesetzes angekündigt. Ein Beispiel dafür ist ein Beitrag aus dem Jahre 2004, an dem der zuständige Abteilungsleiter des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherungen beteiligt war.(1) Nach wie vor ist aber statt eines Referenten- nur ein Diskussionsentwurf vom 15.10.2004 ohne die bei Gesetzen übliche Begründung bekannt. Er hat keinen offiziellen Status, ist aber Bezugspunkt für einige Artikel und auch für eine Studie der Friedrich-Ebert-Stiftung.(2) Derzeit wird er in einer Arbeitsgruppe der Regierungsfraktionen beraten. Laut Koalitionsvertrag soll "in dieser Legislaturperiode ein Gentestgesetz verabschiedet werden, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger zu schützen, sie vor genetischer Diskriminierung zu bewahren, das Recht auf Nichtwissen zu schützen, klare Grenzen für die Weitergabe genetischer Daten zu ziehen und eine umfassende Aufklärung und Beratung sowie einen strikten Arztvorbehalt zu sichern". Dem soll insbesondere durch folgende Regelungsinhalte Rechnung getragen werden: dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung bei der Vornahme genetischer Untersuchungen und bei der Verwendung der Untersuchungsergebnisse.(3) Im Folgenden wird der Regelungsbereich der Forschung näher beleuchtet, wobei nicht auf alle Einzelheiten eingegangen werden kann. Der Forschungsbereich ist besonders umstritten und die Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen hat grundsätzliche Änderungen verlangt unter dem Hinweis, dass sie "...beim Gentest-Gesetz primär an ein Schutzgesetz für die Bürger gedacht" hätte.(4) Nach Artikel 1 ist das Ziel des Gesetzes die Regelung der Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten und eine Verhinderung genetischer Diskriminierung. Der Rahmen wird durch die Wahrung und Achtung der Menschenwürde, der Gesundheit und der informationellen Selbstbestimmung sowie durch die Gewährleistung der Forschungsfreiheit vorgegeben.

Forschungsfreiheit

Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass es sich lohnen würde, einmal grundsätzlich zu überprüfen, ob all das, was im Bereich der genetischen Analysen gemacht wird, tatsächlich in den Schutzbereich des Artikels 5.3 des Grundgesetzes ("Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei") fällt. Wird die ökonomische Verwertung bereits beim Versuchsdesign mitgedacht, so erscheint dies zumindest zweifelhaft. Dieter Grimm, früher Richter am Bundesverfassungsgericht, weist darauf hin, dass die Grenzen zwischen Forschung und

Anwendung verschwimmen, etwa wenn "mit menschlicher Erbsubstanz experimentiert wird".(5) Möglicherweise handelt es sich um einen Wertungswiderspruch, wenn Politik einerseits die ökonomische Verwertung von Forschungsergebnissen fordert und fördert und andererseits auch diese Forschung als schützenswert einstuft. §40.1 des Bundesdatenschutzgesetzes sieht folgende Einschränkung vor: "Für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhobene oder gespeicherte personenbezogene Daten dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden". Eine ökonomische Nutzung ist also ausgeschlossen. Aber auch bei der durch Artikel 5.3 geschützten Forschung kann nicht davon ausgegangen werden, es dürfe alles gemacht werden. Dies geht richtigerweise auch aus dem bereits erwähnten Artikel 1 des geplanten Gendiagnostikgesetzes hervor. Es ist allerdings die Frage, ob das Gesetz in der konkreten Ausgestaltung diesem Anspruch gerecht wird. Die Interessen der Forschung, beziehungsweise präziser, der Forscherinnen und Forscher, die an einem Projekt arbeiten beziehungsweise arbeiten wollen, und der Probandinnen und Probanden beziehungsweise Patienten und Patientinnen sind nicht unbedingt identisch.

Zweckbindung

Das beginnt schon bei der Frage, wofür der Proband beziehungsweise die Probandin seine/ihre Zustimmung gibt: für ein konkretes Projekt, für einen bestimmten Zeitraum, oder als generelle Zustimmung für einen unbestimmten Zeitraum. Die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) formuliert das Interesse der Forschung sehr eindeutig und unmissverständlich: "Im Kontext der genetisch-epidemiologischen Forschung hingegen wäre eine enge Zweckbindung der Einwilligung für die Interessen der Forschung kontraproduktiv".(6) Der Diskussionsentwurf zum Gendiagnostikgesetz setzt diesen Wunsch um. Es genügt, wenn einmal eine allgemeine Einwilligung gegeben wurde, so dass einmal gewonnene Daten für andere Forschungsvorhaben mit ganz anderen Zielen verwendet werden können, ohne dass die jeweiligen Betroffenen noch einmal gefragt werden. Die Grünen dagegen treten für die strenge Zweckbindung ein.(7) Dies erscheint eine folgerichtige Konsequenz aus der Zielrichtung des Gesetzes. Eine andere Frage ist, wie lange die Proben aufgehoben werden dürfen und wie lange der Spender das Recht hat, seine Zustimmung zu widerrufen. Die Senatskommission der DFG räumt dem Spender dieses Recht prinzipiell ein, will allerdings den Zeitraum einschränken, in dem dieser Widerruf möglich ist. Sie begründet dies wie folgt: "Hier gilt es, den Persönlichkeitsschutz der Spender und den Vertrauensschutz für Forscher angemessen auszubalancieren".(8) Es ist fraglich, ob es sich hier wirklich um eine angemessene Ausbalancierung handelt oder ob nicht vor allem die Interessen des Forschers berücksichtigt werden. Der Diskussionsentwurf jedenfalls setzt die Anforderung der DFG um.

Fremdnützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

Die Frage der fremdnützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen hat im Rahmen der Auseinandersetzung um das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, eher bekannt unter Bioethik-Konvention, eine große Rolle gespielt. Wegen der starken Ablehnung hat Deutschland bis heute die Konvention nicht unterzeichnet. Auch bei der Novellierung des Arzneimittelgesetzes, in dem unter anderem die Teilnahme an klinischer Forschung geregelt wird, war es für die Beteiligten selbstverständlich, fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen nicht zuzulassen. Allerdings wurde zum ersten Mal, wenn auch nur unter bestimmten Bedingungen, Forschung an Kindern zugelassen, wenn diese gruppennützig sei, also anderen Kindern zugute kommen würde. Etwas Entsprechendes findet sich auch im Diskussionsentwurf für ein Gendiagnostikgesetz. Während im Arzneimittelgesetz die klinische Prüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen nur dann zugelassen ist, wenn die "Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern" (§ 41, Nr. 2 neu AMG), heißt es im Diskussionsentwurf zum Gendiagnostikgesetz, dass eine "genetische Untersuchung oder Analyse personenbezogener genetischer Proben und Daten sowie eine dafür erforderliche Gewinnung einer Probe abweichend (…) auch zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen werden kann, wenn

die erwarteten Forschungsergebnisse dazu beitragen können, bei dieser Person den Ausbruch einer Erkrankung oder gesundheitlichen Störung zu vermeiden oder eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu verhindern oder zu behandeln". Das Gendiagnostikgesetz ist also unbestimmter als das Arzneimittelgesetz und schließt fremdnützige Forschung nicht sicher aus. Es genügt, wenn die Forscher die Erwartung formulieren, die Forschungsergebnisse könnten dazu beitragen, dass der Untersuchte von ihnen profitiert. Eine konkrete Begründung wird von ihnen nicht verlangt, wäre allerdings im Gegensatz zur Prüfung von Medikamenten auch schwieriger, wenn nicht unmöglich zu liefern. Aber genau dies müsste geleistet werden, um eine Forderung der Enquetekommission "Recht und Ethik der modernen Medizin" in der vergangenen Wahlperiode (9) oder eine aktuelle Erklärung der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung umzusetzen. Sie lautet: "An Nichteinwilligungsfähigen dürfen Tests ohne eigenen Nutzen nicht gestattet sein".(10) Was fremdnützige Forschung im Zusammenhang mit Gentests bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen bedeutet, zeigt der Fall Eisingen. Ende 1997 wurde öffentlich bekannt, dass im Rahmen von zwei Doktorarbeiten des Humangenetischen Institutes Würzburg Untersuchungen an den Heimbewohnerinnen und Heimbewohnern des St. Josefs-Stifts in Eisingen durchgeführt wurden. In einem Fall ging es um die Etablierung eines Tests auf das so genannte FraX-Syndrom, der seitdem als medizinische Dienstleistung angeboten werden kann, was im Interesse der Doktorandin, aber nicht der HeimbewohnerInnen lag.(11) Es handelte sich also um fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen. In einer zweiten Doktorarbeit wurden Gentests an Menschen mit Down Syndrom auf das Vorliegen des so genannten APOE-Gens vorgenommen, um einen Hinweis auf eine Anfälligkeit für Alzheimer zu erhalten, übrigens ohne Einzeldiagnosen gestellt zu haben. Es spricht deshalb viel dafür, dass auch hier fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen unternommen wurde. Heime können ein attraktiver Ort für die Forschung sein, weil hier "viele Menschen mit selten vorkommenden 'genetischen Defekten' an einem Ort zu finden sind. Insbesondere Menschen mit Behinderung, die in Heimen leben, müssen also als besonders verletzbar vor den Forschungsinteressen geschützt werden."(12) Dies sollte im geplanten Gendiagnostikgesetz explizit berücksichtigt werden.

Datenschutz und Biobanken

Von besonderer Bedeutung im Zusammenhang mit genetischen Proben ist der Datenschutz. Dies gilt verstärkt dann, wenn durch Gen- oder Biobanken genetische Daten und Informationen über den Gesundheitszustand miteinander verknüpft werden. Es sollte überprüft werden, inwieweit Biobanken auch durch das Gendiagnostikgesetz geregelt werden und geregelt werden können. Die Datenschützerin Rita Wellbrock weist auf die besondere Problematik von Biobanken hin: "Biobanken für genetische Analysen sind aus datenschutzrechtlicher Sicht mit anderen Datenbanken kaum vergleichbar. Sie bringen besondere Gefährdungen des Persönlichkeitsschutzes mit sich. Dies gilt insbesondere, weil Blut- und Gewebeproben

- faktisch relativ leicht ohne Wissen der Betroffenen beschafft werden können und pnicht nur für einen bestimmten Zweck nach einer bestimmten Analysemethode ausgewertet werden können, sondern praktisch zur Beantwortung jeder genetischen beantwortbaren Fragestellung geeignet sind und die aus den Proben gewonnenen genetischen Daten
- im Wesentlichen unveränderbar sind
- unter Umständen eine erhebliche Tragweite für das Leben der Betroffenen haben können
- den Betroffenen vielfach selbst gar nicht bekannt sind und die Betroffenen möglicherweise von ihnen keine Kenntnisse haben wollen
- auch Aussagen über die Zukunft und unter Umständen auch über weitere Personen als die untersuchte Person ermöglichen
- ihre Verarbeitung, insbesondere die Kenntnisnahme der Daten durch Dritte (Arbeitgeber, Versicherungen, etc.), gravierende Konsequenzen für die Betroffenen haben kann
- einen Vorwand liefern können für rassistische Diskriminierung und Stigmatisierung"(13)

Die Frage des Datenschutzes stellt sich aber nicht nur bei Biobanken, sondern auch bei anderen Forschungsprojekten. Prinzipiell gibt es die Möglichkeit, Daten zu anonymisieren. Allerdings wird in der

bisherigen Praxis davon ausgegangen, dass es nicht um die absolute, sondern nur die "faktische" Anonymisierung geht. Eine Re-Individualisierung muss nicht ausgeschlossen sein.(14) Es sollte im Zusammenhang mit den sensiblen genetischen Daten überprüft werden, ob dies zu tolerieren ist, insbesondere, da die Anonymisierung bei einigen Biobanken, so Spiros Simitis, Vorsitzender des Nationalen Ethikrates, womöglich "technisch nur bruchstückhaft zu gewährleisten" sei.(15) Die Senatskommission der DFG erkennt zwar den Anspruch des Spenders auf Schutz zum Beispiel durch einen Kodierungsschlüssel an, warnt jedoch davor, dass die klinische Forschung "durch übermäßige bürokratische oder finanzielle Hürden" beeinträchtigt werden könne. Weiter heißt es: "Insbesondere die Doppelrolle des forschenden Arztes, der durch seine persönliche Kenntnis der Patienten deren Kode identifizieren könnte, muss selbstverständlich weiterhin ermöglicht werden".(16) Der Nationale Ethikrat stellt richtigerweise zur geltenden Rechtslage fest, dass das Datenschutzrecht seine Anforderungen zugunsten der Forschung einschränkt.(17) Das Landesdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen sieht zum Beispiel vor: "Ist eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung nicht möglich, so dürfen personenbezogene Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben verarbeitet werden, wenn (…) der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand erreicht werden kann und das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person überwiegt".(18) Nach dem Bundesdatenschutzgesetz ist die Veröffentlichung personenbezogener Daten dann zulässig, wenn "dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerläßlich ist". Der vorliegende Diskussionsentwurf hat entsprechende Regelungen übernommen. Es ist allerdings fraglich, ob dies ein angemessener Umgang ist.

Weitergabe der Daten

Die Politikwissenschaftlerin Ingrid Schneider weist auf das Problem der Datenweitergabe für Probandinnen und Probanden hin: "Konsequenter Daten- und Persönlichkeitsschutz erforderte über diese Aufklärung hinaus nicht nur eine technische Unzugänglichkeit für unbefugte Dritte, sondern eine gesetzliche Verpflichtung, dass Dritte diese Daten nicht nutzen dürfen". Sie fordert einen Sonderschutz, der festlegt, dass Gentests, die im Zuge der Forschung gemacht wurden, entweder niemand anderem eröffnet werden dürfen oder gegenüber Versicherungen als nicht gemacht gelten müssen. "Nur so wäre eine Beteiligung an Forschungsprojekten letztlich akzeptabel." Etwas Derartiges ist laut Diskussionsentwurf bisher nicht vorgesehen. Es sollte überprüft werden, wie ein solches Forschungsgeheimnis, das von Datenschützern und auch dem Nationalen Ethikrat gefordert wird (19/20), umgesetzt werden kann. Es wird nicht ausreichen, wenn gesetzlich vorgeschrieben wird, dass eine potentielle Teilnehmerin oder ein Teilnehmer darüber aufgeklärt werden muss, dass sich für sie oder ihn möglicherweise in Zukunft ein Nachteil ergeben kann – zum Beispiel wenn sie oder er eine Versicherung ab einer bestimmten Summe abschließen will. Allerdings erscheint es angemessen, darauf hinzuweisen, dass sich aus der Forschung heraus eine kommerzielle Nutzung ergeben kann. Die Mustererklärung der Schleswig-Holsteinischen Biobank popgen enthält einen solchen Hinweis.(21)

Fazit

Es bleibt am Ende zu hoffen, dass die in diesem Artikel gegebenen Informationen deshalb überholt sind, weil der Diskussionsentwurf bei den Gesprächen zwischen den Regierungsfraktionen verändert beziehungsweise verbessert wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, dann sollte die Politik eine öffentliche Debatte initiieren, in der die oben aufgeworfenen Probleme ausführlich diskutiert werden. Im Verfahren um das Gendiagnostikgesetz sollten Patientenvertreter- und vertreterinnen angemessen berücksichtigt werden. Generell gilt, dass "der Patient" in Deutschland anders als in anderen Ländern bisher kaum als organisierter Interessenvertreter wahrgenommen und aufgetreten ist. Dies hat sich erst vor kurzem durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz geändert, in dem die Einsetzung der Patientenbeauftragten niedergelegt und die Vertretung von Patientenorganisationen im gemeinsamen Bundesausschuss geregelt wurde. Außerdem erscheint es notwendig, die bisherige Praxis auf den Prüfstand zu stellen, in der, durch Bundes- beziehungsweise Landesgesetze sanktioniert, der Datenschutz zugunsten der Forschungsfreiheit

eingeschränkt wurde. Bisher wurden kaum die Erfahrungen von Studienteilnehmern und –teilnehmerinnen ausgewertet. Die Enquetekommission Ethik und Recht der modernen Medizin hat durch eine Anhörung im Oktober 2004 einen Anfang gemacht.(22)

Fußnoten

Fußnoten:

1. Angelika Preisigke, Birgit Schnieders, Stefan Winter: Einführung in den Regelungsgegenstand und den internationalen Horizont eines Gentestgesetzes, in: "Unterscheiden sich (prädiktive) genetische Daten von anderen medizinischen Daten?", Programm und Kurzfassungen der Beiträge, Dechema Informationstag, Berlin, 21.01.2004
2. Angela Brand u.a.: Gesundheitssicherung im Zeitalter der Genomforschung, Friedrich-Ebert-Stiftung, Berlin, 2004
3. Angelika Preisigke u.a.: s.o.
4. Florian Staeck: Beim Gendiagnostik-Gesetz wollen Abgeordnete an vielen Stellen nachbessern – selbst beim Gesetzestitel, Ärztezeitung, 12.11.2004
5. Dieter Grimm: Die Wissenschaft setzt ihre Autonomie aufs Spiel, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 11.2.2002, Nr. 35, S.48
6. Deutsche Forschungsgemeinschaft: Prädiktive genetische Diagnostik, wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung, Stellungnahmen der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, 1999
7. Florian Staeck, s.o.
8. Deutsche Forschungsgemeinschaft, s.o.
9. Enquete-Kommission, Recht und Ethik der modernen Medizin: Schlussbericht, Zur Sache 2002
10. Anforderungen an das "Gendiagnostikgesetz", Leitlinien für rechtliche Regelungen zur genetischen Analyse, Info 13, Parlamentarierabend der Lebenshilfe, 2005, 9.3.2005, Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V.
11. Graumann, Sigrid: Zu den Vorwürfen unerlaubter humangenetischer Forschung im St. Josefs-Stift Eisingen. Eine Beurteilung aus ethischer Perspektive, S. 70-89, in: Klaus Dörner und Ulrich Spielmann (Hrsg.), Geistige Behinderung, Humangenetik und Ethik, Der Würzburg-Eisingen Fall, St. Josefs-Stift GmbH, Eisingen, 2001
12. Graumann, s.o.
13. Rita Wellbrock: Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe. Information, Einwilligung und Datenschutz, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation, Biobanken, Chancen für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der "Ressource Mensch" , 2003
14. Rita Wellbrock: s.o.
15. Volker Stollorz und Richard Friebe: Mein Blut, meine Gene, meine Daten, Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 21.3.2004
16. Deutsche Forschungsgemeinschaft, s.o.
17. Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, Stellungnahme, Berlin, 2004
18. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen – DSG NRW) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Juni 2000, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. April 2003 (GV. NRW. 2003, S. 252)
19. Rita Wellbrock, s.o.
20. Nationaler Ethikrat, s.o.
21. Ingrid Schneider: Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation, Biobanken, Chancen für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der "Ressource Mensch", 2003
22. Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin", Öffentliche Anhörung zum Thema Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien, 25.10.2004, http://www.bundestag.de/parlament/kommissionen/et…

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 169 vom April 2005
Seite 35 - 38