

Juristische Aspekte von Genomanalysen in der Forschung

Sommertagung des Arbeitskreises medizinischer
Ethikkommissionen, 20. Juni 2019



Genomanalysen als Informations- eingriff

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Recht zu wissen und selbst zu bestimmen, wer was wann über einen weiß)
 - Wissen um genetische Disposition beeinflusst Persönlichkeitsentfaltung und Familienplanung
 - Eingriff bei offener und bei „heimlicher“ Verarbeitung
- Genomanalyse ist rechtfertigungsbedürftige Beeinträchtigung
- Rechtsgrundlage erforderlich (Einwilligung oder gesetzliche Gestattung)

Einschlägige Rechtsnormen

- AMG und MPG für die Studie; aber: regeln Genomanalysen nicht
 - Für Proben: Zivilrecht (BGB)
 - Gendiagnostikgesetz (GenDG) gilt nicht für die Forschung
 - Embryonenschutzgesetz (ESchG) und Stammzellgesetz (StZG) für Sonderkonstellationen
- Datenschutzrecht (DSGVO + BDSG/LDSG sowie ggf. Sondergesetz, z.B. Krebsregistergesetze, Krankenhausgesetze)
- Landesrecht; Grundrechte

Wichtige Vorgaben für diagnostische Genomanalysen (GenDG)

- Zweckbindung, außer es liegt gesetzliche Gestattung oder **schriftliche Einwilligung** vor (§ 13 GenDG)
- **Facharztvorbehalt** (§ 7 GenDG)
- Aufklärung über Aussagekraft der Untersuchung, **Recht auf Nichtwissen** (§ 9 GenDG)
- Pflicht zur **genetischen Beratung** bei prädiktiven genetischen Untersuchungen (§ 10 Abs. 2 GenDG), i.Ü. Empfehlung

Regelungslücken – wie füllen?

- Analoge **Anwendung des GenDG ausgeschlossen**
 - **Datenschutzrecht** (Einwilligung etc.) gilt, aber „Lücken“:
 - Problem 1: Allgemeine Regelungen sind i.d.R. nicht auf Forschung und Biobanken zugeschnitten (z.B. Zweckbindungsgrundsatz)
 - Problem 2: „Anonyme“ Gendaten?
 - Problem 3: „Biobankgeheimnis“ (z.B. staatlicher Zugriff)
 - Keine Regelungen für Verstorbene und Recht auf Nichtwissen
- Wertungen der **Grundrechte, insb. Persönlichkeitsrecht**
- **Soft law** (Richtlinien, Biomedizinkonvention, AKEK, Ethikrat etc.) als Auslegungshilfe

Wichtige Einzelfragen – Die Rolle der Einwilligung

- Keine ausdrückliche gesetzliche Gestattung für Biobanken, Einwilligungen (z.B. Studienteilnahme) greifen i.d.R. nicht
 - Aber: **DSGVO** erlaubt die **Änderung der Zweckbestimmung** für Forschungszwecke (Art. 5 Abs. 1 lit. b, Art. 89 DSGVO)
 - Forschung ohne Einwilligung bei erheblichem Überwiegen des Forschungsinteresses und „angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte“ (§ 27 BDSG)
- Persönliche Wertung: Die Bildung einer Biobank/GWAS ohne schriftliche Einwilligung ist rechtlich nicht unzulässig, sollte aber die absolute Ausnahme bleiben! [vgl. Datenschutzbeauftragte 2001]

Wichtige Einzelfragen – Das Problem der „Zufallsfunde“

- Wissen wie auch Nichtwissen können das Persönlichkeitsrecht beeinträchtigen → individuell und durch Abwägung zu ermitteln!
 - **Selbstbestimmungsrecht des Patienten** gebietet die Beachtung des (auch „unvernünftigen“) Patientenwillens
 - **Generelle vollständige Rückmeldung oder Nichtmeldung stellt keine akzeptable Lösung bei genomweiten Untersuchungen dar**
 - Wichtig: Aufklärungsprozess an Art des Befunds anpassen und dabei Patientenpräferenzen schrittweise ermitteln
 - Therapie aktuell möglich und nötig? „Drittwirkung“ beachten!
- Problem: Keine gesetzlichen Regelungen für Forschungsbereich

Recht auf Wissen

- Persönlichkeitsrechtlicher Anspruch auf Informationen
- Bezogen auf vorliegende Informationen: Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO
- Erfasst: Vorhandene genetische Analysen
- Auskunftsanspruch ausgeschlossen, wenn
 - Forschungszweck unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt und Einschränkung der Auskunft erforderlich oder
 - Auskunftserteilung unverhältnismäßigen Aufwand erfordert

Recht auf Nichtwissen

- Teil des Persönlichkeitsrechts: Beeinträchtigung des Lebensentwurfs und psychische Belastung durch Wissen
- Nichtwissen ist geschützt, auch wenn es „unvernünftig“ ist
- Setzt aber entsprechende Äußerung voraus („Aktivierung“)
- Geboten: Patientenbezogene, stufenweise Information
- Einzelfallbezogene, individuell verschiedene Abwägung mit Informationsinteresse erforderlich
- Im Zweifel Vorrang des Nichtschadensprinzips, auch ggü. Dritten

Fazit

1. Der Gesetzgeber ging zu Unrecht davon aus, dass für Genanalysen zu Forschungszwecken keine Regulationsbedürftigkeit besteht.
2. Viele Lösungen des GenDG wären zwar sachgerecht, sind jedoch auf Genanalysen zu Forschungszwecken nicht anwendbar.
3. Die im GenDG enthaltenen ethischen Wertungen können jedoch u.U. über die Auslegung standesrechtlicher und datenschutzrechtlicher Vorschriften eingebracht werden.
4. GWAS sollten nur nach schriftlicher Einwilligung (ggf. broad consent) durchgeführt werden.
5. Ein besonderes Augenmerk sollte auf der Information der Beteiligten, ihrem Lösungsrecht (inkl. Vernichtung der Proben) und dem Recht auf Nichtwissen liegen.