

Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme zum Entwurf eines Gendiagnostik-Gesetzes
(BT-Drucksache 16/3233)

Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit am 7. November 2007

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen begrüßt grundsätzlich die Absicht des Deutschen Bundestages, zur Gewinnung von, dem Umgang mit, der Sicherheit von und dem Qualitätsmanagement mit genetischen Proben ein umfassendes Gesetz zu erlassen. Die Überwachung aller Rechtsvorschriften bei Aufklärung und informierter Einwilligung von Probanden/Patienten im Rahmen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und anderer Gesetze, sowie als berufsrechtliche Beratungsaufgabe nach Landesrecht ist schon seit Jahren ständige Praxis der Aufgaben der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen¹. Basierend auf Empfehlungen der Bundesärztekammer, des Nationalen Ethikrates und zahlreicher internationaler Organisationen wie des Europarates, ICH E 6 1996, CIOMS 2002 und der WHO ist ein dichtes Regelwerk zur Erreichung und Aufrechterhaltung eines besonders hohen Schutzniveaus für Probanden und Patienten im Rahmen der Forschung am Menschen entstanden, das dasjenige anderer, auch europäischer Ländern deutlich übertrifft. Im Einzelnen begrüßt der Arbeitskreis die Bedeutung der Ethikkommission (§ 29), die Einwilligung der Probanden/Patienten nach umfassender Aufklärung über die Entnahme genetischer Proben (§§ 10/11, 26/27), das hohe Datenschutzniveau bei Verwendung anonymisierter bzw. pseudonymisierter Proben, sowie die eindeutige Regelung für die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse bzw. der Proben (§ 14,15). Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Weiterverwendung von klinischen Proben (sog. Überschussmaterial) und der Probennahme ausschließlich für Forschungszwecke. Der Arbeitskreis begrüßt ferner die eindeutige Regelung und Begrenzung der Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger (§ 16) und besonders schutzwürdiger (§ 33) Personen in die Forschung. Hier gilt, dass diesen Personen nur minimale Risiken und Belastungen zugemutet werden dürfen, ohne aber den medizinischen Fortschritt (s. § 33 Abs. 2 Schlusssatz) zu behindern. Juristisch nicht unumstritten ist, ob eine Einwilligung in ein Forschungsvorhaben "allgemein" zulässig sein kann (§ 26, Abs. 1 Schlusssatz). Von nicht wenigen wird darin eine Überspannung der Einsichtsfähigkeit in Forschungsziele durch den einzelnen Probanden gesehen. Eine Einwilligung in eine Untersuchung mit unbekanntem Ziel kann es aber nicht geben. Daher gewinnt der Satz, dass die möglichen Einwilligungseinschränkungen (§ 26 Abs. 2) bez. Forschungsvorhaben, -zwecken und bereichen in der Einwilligungserklärung besonders hervorgehoben werden müssen. Sollte der einwilligungsunfähige Patient nicht in der Lage sein, Umfang, Tragweite und Folgen eines Forschungsvorhabens abzusehen, muss für ihn ein Betreuer bestellt werden. Bei Zweifeln an der Einwilligungsfähigkeit ist ein Psychiater oder Psychologe hinzuzuziehen.

Prof.Dr.med. Christian Rittner
stv. Vorsitzender

Nieder-Olm, 29-10.07

¹ Rittner Ch. Aufgaben der öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Rechtsmedizin 2007,17:225-233