

DEUTSCHER BUNDESTAG  
Ausschuss für Gesundheit

Platz der Republik 1  
11011 Berlin

## **Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie**

zum

### **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **„Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“**

BT-Drucksache 16/10532

Die vorliegende Stellungnahme nimmt Bezug auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung BT-Drs. 16/10532 „Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. bedankt sich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung abgeben zu können.

### **Allgemeine Vorbemerkungen**

In der Begründung des Gesetzentwurfs wird im allgemeinen Teil unter I. im zweiten Absatz die zentrale Zielstellung des Gesetzentwurfs erläutert: „Ziel des Gesetzes ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen zu wahren.“

Aus Sicht des BPI wird mit dieser Zielstellung die grundlegende Problematik der Herstellung einer tragfähigen Balance zwischen möglichen Gefahren **und** *realen Chancen* zutreffend beschrieben.

Der BPI begrüßt mit Nachdruck, dass der Gesetzgeber damit genetische Untersuchungen nicht als grundsätzlich gefahrenträchtig einstuft, eine einseitige Überbetonung möglicher Risiken vermeidet und die Chancen genetischer Untersuchungen ausdrücklich anerkennt.

Auf dieser Grundlage trifft der Gesetzentwurf aus Sicht des BPI insgesamt eine sehr tragfähige Abwägung zwischen potentiellen Gefahren und realen Chancen für die Diagnose, die auf diagnostische Daten gestützte Therapie und die Therapieentwicklung für Patienten.

### **Kernpunkte**

**- Aus Sicht des BPI wird mit der Zielstellung des Gesetzesentwurfs die grundlegende Problematik der Herstellung einer tragfähigen Balance zwischen möglichen Gefahren und realen *Chancen* zutreffend beschrieben.**

**- Der BPI begrüßt mit Nachdruck, dass der Gesetzgeber auf dieser Grundlage genetische Untersuchungen nicht als grundsätzlich gefahrenträchtig einstuft, eine einseitige Betonung möglicher Risiken vermeidet und die Chancen genetischer Untersuchungen ausdrücklich anerkennt.**

**- Der BPI begrüßt, dass Forschungszwecke vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen sind und somit der Forschung für Diagnostik und Therapie im Sinne der Patienten keine unverhältnismäßigen Hürden gesetzt werden.**

## **Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen des Gesetzentwurfes**

Im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens wurde insbesondere in der Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drs 633/08) die Forderung erhoben, den Bereich der „genetisch-medizinischen Untersuchungen zu Forschungszwecken“ in einer gesonderten Rechtsvorschrift oder aber als selbständigen Abschnitt in diesem Gesetz zu regeln“.

Die Begründung des Gesetzentwurfes verweist in § 2 Nummer 1 zurecht auf folgende Tatsachen: *„Bei der genetischen Forschung geht es um die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften. Sie zielt nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen. Der Bereich der genetischen Forschung richtet sich nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen, soweit personenbezogene Daten erhoben werden, nach dem Bundesdatenschutzgesetz sowie den bereichsspezifischen Datenschutzbestimmungen der Länder“*

Der BPI stimmt dieser Feststellung vollumfänglich zu. Die Bundesregierung verweist in ihrer Gegenäußerung zurecht darauf, dass *„...keine Notwendigkeit besteht, gesetzliche Initiativen im Bereich der Forschung zu ergreifen. ... In diesem Bereich gewährleistet die geltende Rechtsordnung, hier insbesondere durch die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern sowie die vorherige Befassung von Ethikkommissionen einen umfangreichen Schutz vor möglichen Gefahren“*.

Die Durchführung klinischer Prüfungen im Rahmen der klinischen Forschung im Zuge der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ist Teil der Arzneimittelforschung. Diese ist gemäß § 2 Absatz 2 (1) des Entwurfes vom Anwendungsbereich des Gesetzes nicht erfasst.

**Diese Einordnung ist zwingend und zielführend, da die Erhebung von Daten in Zusammenhang mit klinischen Prüfungen im europäischen und deutschen Recht bereits umfassend anderweitig geregelt ist (einschließlich der Erfordernis der Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Zustimmung einer Ethikkommission, der Schweigepflicht, der umfassenden Aufklärung und schriftlichen Einwilligung sowie den damit verbundenen Dokumentationspflichten usw.). Diesbezüglich sei auf die entsprechenden Regelungen des Arzneimittelgesetzes, die GCP-Verordnung, die Richtlinie 2001/20/EG sowie die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis verwiesen.**

Klinische Studien im Rahmen der klinischen Forschung sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Arzneimittelentwicklung und prüfen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln. Ohne klinische Studien gibt es keine neuen Arzneimittel. Aufgrund der mit klinischen Studien verbundenen Herausforderungen und zum Schutz der eingebundenen Probanden hat der Gesetzgeber auf Ebene der EU und des nationalen Arzneimittelrechts über Jahrzehnte einen

umfassenden Regelungsbestand verabschiedet, der den Schutz des Patienten einerseits sicherstellt, andererseits die Entwicklung neuer Arzneimittel nicht behindert.

In diesem Rahmen sind die Durchführung umfassender Voruntersuchungen, eine exakte Beschreibung des geplanten Untersuchungsumfangs und des Prüfplans, die Qualifikation des eingesetzten Personals, die Genehmigung durch die zuständigen Behörden (in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. das Paul-Ehrlich-Institut) und die zustimmende Bewertung einer (koordinierenden) Ethikkommission wesentliche Kernbestandteile.

Der Aufklärung, Einwilligung und dem Selbstbestimmungsrecht der Probanden kommen dabei besondere Bedeutung zu, diese stimmen der Teilnahme an einer klinischen Prüfung zu, der ein exaktes Prüfprotokoll zugrunde liegt, in dem die Art, Zahl und Analyse von Proben ausführlich beschrieben und von Behörden sowie Ethikkommission genehmigt sind. Nachträgliche Abweichungen sind damit – ohne die Studie insgesamt zu gefährden - nicht mehr möglich.

Diese Einordnung klinischer Forschung unter Forschungszwecke ist ferner zwingend, da das Arzneimittelgesetz regelt, dass eine einmal erteilte Zustimmung von Probanden/Patienten im Rahmen einer schriftlichen Einwilligung entsprechend der Regelungen der guten klinischen Praxis und insbesondere des § 40 Abs. 2a Nr. 2 AMG nicht mehr widerrufen werden kann. Diese Regelung erfolgte aus gutem Grund: könnten Probanden/Patienten der Verwendung der im Rahmen klinischer Studien erhobenen Daten rückwirkend widersprechen, wäre in vielen Fällen den Studien die statistische Grundlage entzogen. Damit könnte die Aussagekraft ganzer Studien potentiell gefährdet werden, da Teile des zugrunde liegenden Datenbestandes z.B. der Pharmakogenomik während der laufenden Studie, während deren Auswertung oder sogar während des nachgelagerten Zulassungsverfahrens „abhanden“ kämen. Dies ist bei kleinen Studien besonders kritisch, da die Auswertbarkeit bereits durch den Wegfall kleiner, im Extremfall sogar einzelner Patienten zunichte gemacht werden könnte. Diese Bestimmung ist somit aus dem guten Grund eingefügt worden um sicherzustellen, dass die Überprüfbarkeit der ermittelten Daten auf Vollständigkeit und Korrektheit bei Zulassung möglich ist.

Da im Rahmen klinischer Studien die Namen der teilnehmenden Probanden verschlüsselt werden ist einerseits ein Rückschluss auf einzelne – im Sinne des GenDG zu schützende – Individuen nicht möglich, andererseits heben die untersuchten Fragestellungen im Rahmen klinischer Studien auf Wirkungen der untersuchten Wirksubstanz ab, nicht jedoch auf diagnostische oder therapeutische Interventionen im üblichen Sinn.

Bei rückwirkender Löschung von erhobenen Daten würde aber nicht nur potenziell die ganze Studie hinfällig – ihr wäre auch rückwirkend die Genehmigungsgrundlage entzogen. Eine Genehmigungsgrundlage durch Behörden und Ethikkommissionen ist die Abwägung zwischen dem zu erwartenden Nutzen der Studienergebnisse für die Therapieentwicklung und den

potentiellen Risiken für die Probanden. Studien, aus denen aufgrund zu geringer Probandenzahlen von vornherein keine validen Ergebnisse gewonnen werden können, sind unethisch und nicht genehmigungsfähig, da kein Nutzen zu erwarten ist, dem aber ein potentielles Risiko für die Studienteilnehmer gegenübersteht. Gerade bei Prüfungen mit kleineren Patienten-/ Probandenzahlen würde die Nichtberücksichtigung von Daten auch nur einiger weniger Prüfungsteilnehmer die Prüfung insgesamt invalide machen. Dies würde im Nachhinein die ethische Vertretbarkeit der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer in Frage stellen, da hierdurch die Nutzen- /Risiko-Abwägung der Studie negativ verändert würde. Die Möglichkeit, diesen Zustand durch einen rückwirkenden Widerspruch der Verwendung der Daten im Nachhinein zu erzeugen, wäre daher hochgradig unethisch und muss daher gesetzlich ausgeschlossen werden und ausgeschlossen bleiben.

Wäre die klinische Forschung vom Gesetzentwurf erfasst, würde zum Beispiel § 8 Abs. 2 damit konkurrierende und sich teilweise gegenseitig ausschließende gesetzliche Regelungen schaffen.

**Der BPI weist daraufhin, dass damit die Ausnahme der Forschungszwecke vom Anwendungsbereich des Gesetzes in § 2 Abs. 2(1) zielführend, zwingend und notwendig ist.**

Der Gesetzentwurf sollte daher in der vorliegenden Form abgeschlossen werden.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Berlin, 16. Januar 2009