

Gilt das Gendiagnostikgesetz für die Forschung(sdaten)?

2. GenomDE-Symposium 2023

„Von Menschen und Molekülen: Perspektiven der
Genommedizin“

6. Juli 2023

Prof. Dr. Henning Rosenau



Gliederung

1. Das GenDG und die „Forschungslücke“
2. Forschung im GenDG
 - a) Forschungsbegriff des GenDG
 - b) Forschungszweck und seine Maßgeblichkeit
 - c) Zweckänderung
3. Regulative Desiderat des GenDG
4. Fazit



1. Das GenDG und die „Forschungslücke“

- Gesetzgeber hat die Forschung als wichtigen Teilbereich der Gendiagnostik erkannt
- Trotzdem: Ausschluss aus dem Anwendungsbereich
- Spätere Regelung intendiert – bis dato nicht geschehen
- Warum relevant: gilt das GenDG, dann
 - besondere Anforderungen an Aufklärung **vor** der Untersuchung
 - besondere Qualifikation der aufklärenden Personen
 - zusätzliches Beratungsangebot, u.U. **vor** der Untersuchung
 - Schutz bei Fragen des Arbeitgebers / der Versicherung



2. Die Forschung im GenDG

§ 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG

„Dieses Gesetz gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten
1. zu Forschungszwecken, (...)“

Differenzierung notwendig:

- **Forschungsbegriff:** Was ist Forschung im Sinne des GenDG?
- **Forschungszweck:** Wann ist Forschung i.S.d. GenDG bzweckt?



a) Forschungsbegriff des GenDG

- Keine Legaldefinition
- BVerfG: Forschung ist „die geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen.“
- Durch Art. 5 Abs. 3 GG: Weiter und offener Forschungsbegriff
- Übernahme dieses Begriffs in das GenDG?



a) Forschungsbegriff des GenDG

- Erfasst der Forschungsbegriff des GenDG nur die Grundlagenforschung oder auch die angewandte Forschung?
- Gesetzgeber stellt auf „konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen“ ab (in der Gesetzesbegründung)
 - enges Verständnis: Angewandte Forschung von § 2 nicht erfasst, sodass GenDG gilt
- Aber:
 - Forschung sollte insgesamt nicht geregelt werden
 - Keine Stütze im Gesetz
 - GenDG ist Strafgesetz: Wortlaut des Gesetzes gilt

Enger Forschungsbegriff nicht haltbar

Forschung im Sinne des GenDG ist jede Art von Forschung

(4. Tätigkeitsbericht der GEKO, S. 35)



b) Forschungszweck und seine Maßgeblichkeit

- Forschungsbegriff ist nur eine Vorfrage: Maßgeblich ist nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG der Forschungszweck einer Maßnahme
- Ungeklärt: Welchen Anteil muss die Forschung ausmachen?
 - Deutscher Ethikrat: Medizinischer Nebenzweck löst Anwendbarkeit des GenDG aus
 - *Schillhorn/Heidemann*: Nebenzweck unschädlich, wenn Forschung Hauptzweck ist
- Auslegung nach Wortlaut und Systematik unergiebig



b) Forschungszweck und seine Maßgeblichkeit

- wiederum: Gesetzgeber stellt auf „konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen“ ab (in der Gesetzesbegründung)
- Folge:
 - (Anschluss-)Behandlung oder auch Mitteilung von Untersuchungsergebnissen im Rahmen von Studien ausgeschlossen (z.B. Registerstudien)
 - Auch Mitteilung von Zusatzbefunden wäre ausgeschlossen, weil damit ja ein medizinischer Zweck intendiert ist
- Forschungs- und medizinethisch kaum haltbar
- Intention des Gesetzgebers ist Patientenschutz und Garantie der Wissenschaftsfreiheit
- Wertende Betrachtung vorzugswürdig: Was ist Hauptzweck?



b) Forschungszweck und seine Maßgeblichkeit

- Hauptzweckkriterium
 - Forschung: GendDG gilt nicht
 - Behandlung: GenDG gilt
- Entscheidend: Relatives Gewicht der Zwecke zueinander
- Beispiele
 - Epidemiologische Forschung: Forschung ist Hauptzweck
 - Individueller Heilversuch: Behandlung ist Hauptzweck



c) Zweckänderung

Behandlung → Forschung

- GenDG regelt die Zweckänderung der Probenverwendung (§ 13 Abs. 2)
- Keine Regelung zur Zweckänderung der Untersuchungsergebnisse (gewonnene Daten)
- Maßgeblich für die Zweckänderung: Datenschutzrecht
 - Ab 25. Mai 2018: Art. 6 Abs. 4 i.V.m. Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO
 - Privilegierung der Zweckänderung für die Forschung
 - Schutzniveau für Patienten sicherstellen: Anonyme oder zumindest pseudonyme Verarbeitung



c) Zweckänderung

Forschung → Behandlung

- Durchgeführte Untersuchung im Rahmen der Forschung wird nicht unrechtmäßig
- aus Proband wird Patient
 - schon bei bloßer Kontaktaufnahme, dass auffällige Ergebnisse existieren und eine Abklärung empfohlen wird: str., so GEKO
 - mit der Mitteilung der Ergebnisse selbst
- Für die Nutzung in der Krankenversorgung/Behandlung gilt dann das GenDG
- Problem: Recht auf Nichtwissen?
 - Aufklärung über die Möglichkeit von Zusatzbefunden bereits bei der Aufklärung über das Forschungsvorhaben sinnvoll



3. Regulatives Desiderat

- Gesetzgeber geht davon aus, dass allgemeines Recht – insbesondere Datenschutzrecht – ausreicht
- Wird der besonderen Bedeutung der Forschung für die Gendiagnostik nicht gerecht
- Datenschutzrecht und allgemeine rechtliche Bestimmungen bieten keine ausreichend spezifische Regelung für den Bereich der Gendiagnostik
- Schutz vor Diskriminierung im Versicherungs-/Arbeitsrecht nach § 18 ff. GenDG
 - 1. Mng.: Forschungsdaten immer erfasst, weil kein Forschungszweck
 - 2. Mng.: Forschung fällt von vorherein nicht dem GenDG, gfls. analoge Anwendung



3. Regulative Desiderat

- Ruf nach dem Gesetzgeber: Regelung gendiagnostischer Forschung
- Weitere Regelungsgegenstände:
 - Arztvorbehalt (analog zu AMG/MPG)
 - Aufklärung und Einwilligung: broad consent
 - Zusatzbefunde
 - Zweckänderung
 - Forschung mit Minderjährigen & nicht Einwilligungsfähigen
 - Kontrollverfahren
 - Versicherungs-/Arbeitsrecht



3. Regulatorisches Desiderat

- Das regulatorische Desiderat kann nur durch den Gesetzgeber aufgelöst werden.
- GEKO, 4. Tätigkeitsbericht, S. 42:
„Deshalb **bleibt der Gesetzgeber gefragt**, auch für den Bereich der medizinischen Forschung eine Regelung zu treffen, die einerseits die Forschungsfreiheit und die Bedeutung der genetischen Forschung insgesamt berücksichtigt, andererseits aber auch einen angemessenen Ausgleich mit den Schutzinteressen der Patienten und Probanden sowie deren genetischen Verwandten bietet.“



4. Fazit

- Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken sind nicht vom GenDG erfasst.
- Dabei kommt es auf den Hauptzweck der Maßnahme an: Ist dieser die Forschung, so gilt das GenDG nicht, ist es die medizinische Behandlung, gilt es.
- Der Hauptzweck ist durch eine objektiv-wertende Betrachtung zu bestimmen.
- Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken sind vom allgemeinen Medizin- und Datenschutzrecht nur rudimentär erfasst.
- Der Gesetzgeber sollte auch die Forschung in das GenDG einbeziehen.



Literaturhinweis

- *Rosenau/Linoh*: Gilt des GenDG auch für die Forschung?
Medizinrecht 2020, S. 1- 9
- Gendiagnostik-Kommission: Vierter Tätigkeitsbericht,
2022, S. 37 - 41



Kontakt:

Prof. Dr. Henning Rosenau

Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht

Universitätsplatz 6 – 06108 Halle (Saale)

henning.rosenau@jura.uni-halle.de

