

Hinweise zur Beurteilung klinischer Studien im Bereich genetischer Forschung durch die Ethikkommission.

I. Der maßgebliche Rechtsrahmen

1. Unterbliebene Regelung im Gendiagnostikgesetz

Mit den Fortschritten der Humangenetik seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms gewinnt genetische Forschung immer größere Bedeutung für die Erforschung der Ursachen von Erkrankungen, deren Diagnostik und für die Entwicklung neuer Therapien.

Das Gendiagnostikgesetz setzt sich in § 1 zum Ziele, die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern. § 2 Abs.2 Nr. 1 nimmt genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken von seiner Anwendung aus. Im Gesetzgebungsverfahren wurden für die genetische Forschung vorgeschlagene Entwürfe nicht in das Gesetz aufgenommen. ¹Ein Regelungsbedarf für Regelungen zu genetischen Untersuchungen für Forschungszwecke wurde mit der Begründung verneint, dass die geltende Rechtsordnung einen umfangreichen Schutz vor möglichen Gefahren gewährleisten werde. ²

Dies steht im Widerspruch zum Schutzzweck des GenDG, die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren.

Das GenDG gilt gleichwohl nicht für Forschungsvorhaben, bei denen der Erkenntniszweck der genetischen Untersuchungen nicht die Diagnose oder Therapie, also die Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen ist. Dagegen gilt es nach überwiegender Ansicht für genetische Untersuchungen zum Zwecke von Heilversuchen.³

2. Verfassungsrechtliche Vorgaben- Geltung der allgemeinen Gesetze

Im Gegensatz zu Spezialregelungen für klinische Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten deshalb für klinische Studien im Bereich genetischer Forschung die allgemeinen für klinische Forschung am Menschen einschlägigen Gesetze.⁴

¹ Vgl. dazu Antrag der Fraktion der Grünen: Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen, Drucksache 17/3790m 17. Wahlperiode 10. 11. 2010

²Vgl. dazu grundlegend Kathrin Meyer Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken an nicht einwilligungsfähigen Personen, 2017, zur Entstehungsgeschichte S. 86 ff., zur Anwendung im Bereich der humanmedizinischen Forschung S. 351 ff.; ferner auch Fenger in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2028, § 2 GenDG, Rn.1; Linoh/ Rosenau, Gilt das GenDG auch für die Forschung, MedR 2020, 1 ff.; Olaf Sosnitza und Albert Op den Camp, Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf klinische Prüfungen, MedR 2011, 401 ff.

³ Kathrin Meyer, Fn.2, S. 351 ff.; Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Forschung, 2013, S. 77 ff.

⁴ Amtliche Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Dr. 16/10352 , S. 20; insoweit wortgleich auch Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates v. 15. 10. 2008, BT-Dr. 16/10582, S. 1.

Eine in Teilen des Schrifttums vorgeschlagene analoge Anwendung der Regelungen über klinische Studien nach §§ 40 ff. AMG scheidet an dem Analogieverbot der Anwendung von Spezialvorschriften.⁵

Eine Anwendung des AMG kommt deshalb nur bei klinischen Prüfungen von gentechnisch veränderten Arzneimitteln in Frage, die als studienbedingte Maßnahmen neben der Prüfsubstanz genetische Untersuchungen an den Patienten oder Probanden erfordern.

Genetische Untersuchungen berühren aufgrund ihrer Potentiale, damit verbundener Chancen und Risiken in besonderer Weise die durch Art. 1 GG geschützte Menschenwürde und allgemeine Persönlichkeitsrechte, das in Art. 2 Abs. 2 GG geregelte Recht auf Schutz der körperlichen Integrität und das in Art. 1, 2, GG und 8 GRCH geschützte Recht auf informationelle Selbstbestimmung.⁶ Genetische Daten gehören zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 DSGVO.

Genetische Analysen erfordern die Gewinnung oder Verwendung biologischen Materials zur Feststellung genetischer Eigenschaften mit dem in § 3 Nr. 7 GenDG definierten Ziel a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung, b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können, c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, oder d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können.

Sie umfassen damit im Regelfall sowohl körperliche Eingriffe unterschiedlicher Intensität als auch die Erhebung, Gewinnung und Verarbeitung von Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten der Patienten bzw. Probanden.

II. Allgemeine Vorgaben für klinische Forschung und Datenschutz- § 15 BO, Deklaration von Helsinki, EU- Datenschutz. Grundverordnung, Landesdatenschutzgesetz.

1. Grundsatz Einwilligung

Forschung am Menschen ist wegen ihres Eingriffs in Grundrechte rechtlich nur bei informierter Einwilligung des Betroffenen zulässig.⁷ Dies ergibt sich aus dem Verbot des § 223 StGB und der Regelung des § 630 d und e BGB. Eine wirksame Einwilligung setzt Einwilligungsfähigkeit voraus. Nicht einwilligungsfähige Patienten dürfen nur unter weiteren Schutzmaßnahmen, Voraussetzungen individuellen Nutzens oder Gruppennutzens und der Zustimmung ihrer gesetzlichen Vertreter in ein Forschungsprojekt einbezogen werden. Dies gilt nicht nur für mit dem Studienvorhaben verbundene

⁵ So zutreffend Linoh/ Rosenau, Gilt das GenDG auch für die Forschung, MedR 2020, 1 ff. 8, Fn. 92 ff. unter Hinweis auf Reimer, Juristische Methodenlehre, Baden-Baden 2016, Rdnr. 568ff. Pawlowski, Methodenlehre für Juristen, Theorie der Norm und des Gesetzes, 3. Aufl., Heidelberg 1999, Rdnr. 481; zum Lückenbegriff eingehend Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl., Berlin Heidelberg 1991, S. 370ff. insb. S. 373. 93) BT-Dr. 16/10532, S. 20 und des Gesetzes, 3. Aufl., Heidelberg 1999, Rdnr. 481;

⁶ Dazu K. Meyer, Fn. 1, S. 26 ff.; Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Forschung, 2013, S. 73 ff.

⁷ BVerfG, NJW 1979, 1925, 1930 f.; BVerfG, NJW 2005, 1103, 1104; Katzenmeier, MedR 2018, 367, 369.

körperliche Eingriffe, sondern auch für die Erhebung und Verarbeitungbezogener Daten nach Art. 4 Nr.13, 6 Abs.1 a, 8 und 9 Abs.2 a DS_GVO.

2. Aufklärungsanforderungen bei genetischen Untersuchungen⁸

Die Aufklärung bei genetischen Untersuchungen sollte neben dem Forschungsziel, dem erwarteten Ergebnis des Vorhabens, den Angaben über den Ablauf und Zeitaufwand, der Risiko-Nutzenbewertung einschließlich der Risiken der Probengewinnung, dem Umgang mit personenbezogenen Daten, insbesondere der Dauer der Verwahrung der Proben und Daten, die Möglichkeit der Weitergabe an Dritte, auch Angaben über den Umgang mit Zufallsbefunden und Therapiemöglichkeiten enthalten. Ebenso muss ein Hinweis auf das Recht auf Auskunft und den jederzeitigen Widerruf mit der Folge der Entfernung der Proben und Löschung der Daten vorgesehen werden.

3. Weitere Schutzmaßnahmen, § 15 BO, Deklaration von Helsinki.⁹

Durch die Inkorporation der Grundsätze von Helsinki in § 15 BO sind auch für genetische Untersuchungen neben dem Erfordernis des Informed consent (Nr. 25 ff.) die dort vorgegebenen allgemeinen Schutzmaßnahmen und die besonderen Schutzmaßnahmen für vulnerable Gruppen, insbesondere für Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Erwachsene bei der Durchführung von Forschungsvorhaben zu beachten und Gegenstand der nach § 15 BO obligatorischen Beratung durch die Ethikkommission .

3.1. Allgemeine Anforderungen

Dazu gehören neben den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte die Anforderungen an das Forschungsprotokoll (Nr. 21, 22), insbesondere die Darstellung der Ziele der Studie, des erwarteten Studienergebnisses, des Standes der Forschung, die Auswahl und Begründung der Studienpopulation die Abwägung der Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen, Maßnahmen der Risikominimierung und Abbruchkriterien(Nr. 16-18) sowie der Schutz der Vertraulichkeit der Daten (Nr. 24)

3. 2. Besondere Anforderungen an die Forschung an vulnerablen Gruppen

Forschung mit einer vulnerablen Gruppe ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse oder Prioritäten dieser Gruppe reagiert und das Forschungsvorhaben nicht an einer nicht-vulnerablen Gruppe durchgeführt werden kann. Zusätzlich sollte diese Gruppe in der Lage sein, aus dem Wissen, den Anwendungen oder Maßnahmen Nutzen zu ziehen, die aus dem Forschungsvorhaben hervorgehen (Nr.20).

Bei nicht einwilligungsfähigen Versuchspersonen, muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine wissenschaftliche Studie einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützen wird, sofern nicht beabsichtigt wird, mit der Studie die Gesundheit der Gruppe zu fördern, der die potentielle Versuchsperson angehört, die Forschung nicht mit Personen durchgeführt werden kann, die eine

⁸ Vgl. dazu auch den Mustertext des AK Ethikkommissionen v. 27.11.2010, der aber nicht die Rechtslage nach dem damals gültigen BDSG und nicht die heutige Rechtslage nach der DS- GVO umfasst.

⁹ Bezug genommen wird auf die Fassung 2013

Informierte Einwilligung geben können, und die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt(Nr. 28)

Ist eine potentielle Versuchsperson, die als nicht einwilligungsfähig eingestuft wird, fähig, Entscheidungen über die Teilnahme an der Forschung zuzustimmen, muss der Arzt neben der Einwilligung des rechtlichen Vertreters auch die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einholen. Eine Ablehnung der potentiellen Versuchsperson soll respektiert werden (Nr. 29),

Forschung an vorübergehend nicht einwilligungsfähigen Patienten darf nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der Informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen. Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann die Studie ohne Informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass die besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und die Studie von einer Forschungs-Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einem rechtlichen Vertreter eingeholt werden Nr.30)

4. Anforderungen an den Datenschutz- Erhebung und Speicherung von Daten zu Forschungszwecken¹⁰

Nach Art. 6 Abs.1 a, 9 Abs.2 a DS- GVO ist die Verwendung von personenbezogenen Daten zulässig, wenn der Betroffene wirksam zugestimmt hat. Dies setzt eine umfassende Aufklärung mit dem Inhalt des Art. 13 GS- DVO voraus (vgl. dazu das Muster der EK). Nach Art. 5 Abs.1 b DS- GVO kann auf früher mit Einwilligung erhobene Forschungsdaten zurückgegriffen werden. Für genetische Daten gilt dies nach Art. 9 j i. V. mit Art. 89 DS- GVO und § 13 LDSG unter der Voraussetzung der Datenminimierung und frühzeitigen Pseudonymisierung, wenn eine Güterabwägung ergibt, dass das öffentliche Interesse das Interesse des Patienten/ Probanden an einem Ausschluss der Verarbeitung seiner Daten überwiegt.

Unter diesen Voraussetzungen ist auch eine Datenübermittlung z. B. an ein Register zulässig, soweit von dem Empfänger die Anforderungen an den technischen, organisatorischen und inhaltlichen Datenschutzanforderungen des Art. 28 DS- GVO (Datenverarbeitung im Auftrag) einhält.

Eine Datenübermittlung an ein Drittland bedarf nach Art. 49 GVO der ausdrücklichen Zustimmung des Betroffenen.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke erfordert nach art. 89 Abs.1 DS- GVO geeignete Vorkehrungen organisatorischer Art, zu denen nach Art. 25 DS- GVO neben den technischen Anforderungen an die Datensicherheit auch die frühzeitige Pseudonymisierung gehört.

Veröffentlichungen dürfen nur mit anonymisierten Daten erfolgen.

¹⁰ Vgl. dazu Linoh/Rosenau, Gilt das GenDG auch für die Forschung? MedR (2020) 38: 1ff., 7.

Entsprechende Nachweise sind zusammen mit der Benennung des Datenschutzverantwortlichen und Datenschutzbeauftragten im Studienprotokoll und in der Datenschutzerklärung nach Art. 13 DS- GVO vorzuweisen.

III. Konsequenzen für genetische Untersuchungen an einwilligungsfähigen Erwachsenen:

1. Einhaltung der Anforderungen der Deklaration von Helsinki und des Datenschutzes – Mitteilung von Zufallsbefunden

Bei Einhaltung der Anforderungen der Deklaration von Helsinki an die informierte Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die weiteren Schutzanforderungen an den Prüfplan und seine Durchführung sowie an den Datenschutz kann die Studie positiv bewertet werden.

Der Prüfplan hat Angaben zum Umgang und zur Mitteilung von Zufallsbefunden und zur Information über das Forschungsergebnis sowie der Möglichkeit des Verzichtes zu enthalten.

3.. Aufnahme der Proben in eine Biobank¹¹

Für die Aufnahme von Proben in eine Biobank, deren Aufbewahrung und Weitergabe zu Forschungszwecken an andere Einrichtungen gelten die Biobank- Informationen des UKT in der jeweils gültigen Fassung.

4. Nutzung vorhandener Körpersubstanzen zu Forschungszwecken

Die Durchführung von genetischen Forschungsaktivitäten an bereits vorhandenen, etwa im Rahmen eines Heileingriffs rechtmäßig gewonnenen Biomaterialien einschließlich der dazu erhobenen genetischen Daten ist zulässig, soweit dafür die Einwilligung des Probanden vorliegt. Dafür genügt ein sog. Broad Consent.¹² Fehlt eine Einwilligung des Spenders, ist die Nutzung für Forschungszwecke zulässig, soweit die Biomaterialien nicht mehr dem Spender zugeordnet werden können.¹³ In Ausnahmesituationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf n die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungs-Ethikkommission durchgeführt werden (Nr.32 S. 2 Deklaration von Helsinki).

IV. Konsequenzen für Nicht- Einwilligungsfähige Patienten¹⁴

1. Dauerhaft nicht einwilligungsfähige Erwachsene

Die Einbeziehung dauerhaft nicht einwilligungsfähiger Erwachsener ist nach der Deklaration von Helsinki nur zulässig, wenn das Forschungsvorhaben mit einem individuellen oder mit einem Gruppennutzen verbunden ist. Es darf nicht durchgeführt werden, wenn das Forschungsziel auch durch Untersuchungen an einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden kann.

¹¹ Zu den mit Biobanken verbundenen Rechtsfragen vgl. Kathrin Meyer, Fn. 1, S. 384 ff.

¹² Dazu . Kathrin Meyer, Fn. 1, S.389 ff. m.w.N.; Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission- Die Weiter-Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung v.20.02.2003

¹³ So auch Taupitz, Verkauf von Restblut an die Medizinprodukteindustrie, MedR (2017) 35: 353, 356.

¹⁴ Kathrin Meyer, Fn. 1, S.391 ff. , 46 ff m.w.N.

Genetische Untersuchungen an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen müssen dazu beitragen, die Ursachen der zur Einwilligungsunfähigkeit führenden Erkrankungen zu erkennen, die gesundheitliche Störung zu behandeln oder ihr vorzubeugen.

Die Untersuchung muss mit einem minimalen Risiko und/ oder einer minimalen Belastung verbunden sein.

Der betroffenen Person ist das Ziel und der Ablauf der Gewinnung einer genetischen Probe in einer ihrem Gesundheitszustand gemäße Weise zu erklären. Fall sie die Untersuchung anlehnt, ist diese zu unterbleiben; im Falle der Ablehnung nach Probennahme sind die Untersuchungen abzubrechen und ist die Probe zu vernichten.

Für die erforderliche Einwilligung ist das Vorhandensein oder die Bestellung eines Betreuers erforderlich. (§§ 1896 ff. BGB), der Betreuten nach den Grundsätzen der informierten Einwilligung über das Forschungsvorhaben aufgeklärt werden muss.

Der Betreuer ist bei seinen Entscheidungen dem Wohl des Betreuten verpflichtet und hat dessen Wünschen zu entsprechen, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft und dem Betreuer zuzumuten ist (§ 1901 Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 BGB). Dies gilt auch für Wünsche, die der Betreute vor der Bestellung des Betreuers geäußert hat, es sei denn, dass er an diesen Wünschen erkennbar nicht festhalten will (§ 1901 Abs. 3 Satz 2 BGB).

Bei Untersuchungen des Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder anderen ärztliche Eingriffen einschließlich der Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben hat der Betreuer zu prüfen, ob für diesen Fall vom Betreuten vor seiner Einwilligungsunfähigkeit getroffene Festlegungen auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen (Patientenverfügung, § 1901a BGB). Ist dies der Fall, hat der Betreuer dem Willen des Betreuten Ausdruck und Geltung zu verschaffen (§ 1901a Abs. 1 Satz 2 BGB). Liegt keine Patientenverfügung vor oder treffen die Festlegungen einer Patientenverfügung nicht auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zu, hat der Betreuer die Behandlungswünsche oder den mutmaßlichen Willen des Betreuten festzustellen und auf dieser Grundlage zu entscheiden, ob er in eine ärztliche Maßnahme nach Absatz 1 einwilligt oder sie untersagt (§ 1901a Abs. 2 Satz 1 BGB).

Zu berücksichtigen sind hierbei insbesondere frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen, ethische Überzeugungen und sonstige persönliche Wertvorstellungen des Betreuten (§ 1901a Abs. 2 Satz 3 BGB).

Für besonders gefährliche Eingriffe oder Untersuchungen bestimmt § 1904 BGB ergänzend, dass grundsätzlich die Genehmigung des Betreuungsgerichts einzuholen ist – wobei auch hier der Wille des Betreuten maßgeblich ist (§ 1904 Abs. 3, Abs. 4 BGB). Bei genetischen Untersuchungen werden in der Regel solche Eingriffe nicht vorgesehen sein.

2. Einbeziehung von Minderjährigen

Die Einbeziehung von Minderjährigen in genetische Untersuchungen ist grundsätzlich nur zulässig, wenn das Forschungsziel nicht mit einwilligungsfähigen Patienten erreicht werden kann, mit dem Vorhaben ein individueller oder Gruppennutzen erwartet werden kann und die mit der Durchführung

verbundenen Risiken oder Belastungen gering sind.¹⁵ Bei genetischen Untersuchungen ist vor allem das Ausmaß der Belastungen relevant. Eine ausschließlich fremdnützige Forschung ist nach der Deklaration von Helsinki generell nicht zulässig. Für genetische Untersuchungen gelten nach dem GenDG für Untersuchungen an Minderjährigen sogar an den Nachweis des Eigennutzes nach § 14 verschärfte Anforderungen.¹⁶ Daher ist es nicht vertretbar, für genetische Forschung an Minderjährige geringere Anforderungen zu stellen. Grundsätzlich sollte der Nachweis des Eigennutzes verlangt werden.¹⁷

Weitere Voraussetzung ist, dass die genetische Untersuchung zu Forschungszwecken an Minderjährigen der Aufklärung von Ursachen von Erkrankungen dient, die bereits vor Erreichen der Volljährigkeit auftreten können.

Der Einschluss von gesunden Minderjährigen und Angehörigen in genetische Untersuchungen ist nur zulässig, soweit das Erkenntnisziel die Aufklärung erblicher Erkrankungen ist.

Die Anforderungen an die Aufklärung der gesetzlichen Vertreter sollten sich an denen für eine diagnostische Aufklärung nach §§ 14 Abs. 1 Nr. 4, § 8 GenDG orientieren. Dies umfasst:

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind.
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,
4. das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
5. das Recht auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,

Außerdem sollte den Erziehungsberechtigten eine genetische Beratung entsprechend § 10 GenDG angeboten werden.

Bei Wahrnehmung ihrer Vertretungsaufgabe haben die Eltern nach § 1626 BGB zu entscheiden, ob die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben dem Kindeswohl entspricht. Bei Maßnahmen mit reinem Gruppennutzen ist dies zu verneinen.

Auch die Entscheidung über das Recht auf Nichtwissen bei Zufallsbefunden obliegt den Eltern nach Maßgabe des von ihnen zu wahrenen Kindeswohls.

¹⁵ Vgl. dazu die in Deutschland nicht geltende Biomedizin-Konvention, Art. 17.

¹⁶ Vgl. dazu Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V., Stellungnahme zur Genetischen Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen, 2013.

¹⁷ So auch Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Forschung, 2013, Empfehlung A 12, S. 175-

Grundsätzlich folgt aus der Patienten-/ Probandenautonomie die Entscheidung über das Recht auf Nichtwissen. Umstritten ist dessen Tragweite bei genetischen Untersuchungen. Soweit deren Ergebnisse im Kindesalter behandelbare Krankheiten aufzeigen, widerspricht die Entscheidung auf einen Informationsverzicht nicht dem Kindeswohl. Anders liegt es, wenn es sich um nicht behandelbare Krankheiten handelt. Hier kann die Information zu einer erheblichen Belastung des Lebens führen. Kinder sollten ein Recht auf unbefangene Zukunft haben. In diesem Falle sind die Eltern berechtigt, ggfs. sogar verpflichtet, das Recht auf Nichtwissen auszuüben bzw. die Entscheidung dem Kind bei Erreichen der Volljährigkeit, ggfs. auch der Einsichtsfähigkeit zu überlassen.

Bei hinreichender Einsichtsfähigkeit muss auch das Kind auf der Grundlage altersgerechter Aufklärung seine Zustimmung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben geben. Verweigert es die Zustimmung, ist dies ein Ausschlussgrund.

3. Akut nicht einwilligungsfähige Erwachsene

Bei Erwachsenen, die akut zu einer Einwilligung nicht fähig sind, beispielsweise bei bewusstlosen Patienten in einer Notfallsituation, darf eine Einbeziehung in genetische Untersuchungen nur dann erfolgen, wenn der körperliche oder geistige Zustand, der das Einholen der Informierten Einwilligung verhindert, ein erforderliches Merkmal für die beforschte Gruppe ist. Unter solchen Umständen muss der Arzt die Informierte Einwilligung des rechtlichen Vertreters einholen.

Ist ein solcher Vertreter nicht verfügbar und kann die Forschung nicht aufgeschoben werden, kann das Vorhaben nach den Grundsätzen der §§ 630 d Abs.1 S.2 677 ff. BGB ohne Informierte Einwilligung und unter der Voraussetzung durchgeführt werden, dass der Teilnahme der mutmaßliche Wille des Betroffenen nicht entgegensteht und besonderen Gründe für den Einschluss von Versuchspersonen, die aufgrund ihres Zustands nicht zu einer Informierten Einwilligung fähig sind, im Studienprotokoll festgehalten worden sind und von der Ethikkommission zustimmend bewertet werden.. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Forschung muss sobald wie möglich bei der Versuchsperson oder einen gesetzlichen Vertreter eingeholt werden. Verweigert dieser die Zustimmung, sind die Proben zu vernichten und die Daten nach Art. 18 DS. GVO zu löschen,

Soweit der Eintritt der Notfallsituation bei Aufnahme absehbar ist und eine Aufnahme in die Studie geplant ist, sollte die Einwilligung möglichst bei Aufnahme eingeholt oder- soweit keine situationsgerechte Patientenverfügung vorliegt, entsprechend § 630 d BGB, 1901 a Abs.2 BGB der wirkliche oder mutmaßliche Wille ggfs. durch Gespräche mit den Angehörigen ermittelt werden.

Konnte die Einwilligung zu Lebzeiten nicht mehr erteilt werden, steht die Entscheidung über die Einwilligung zur Verwendung der Blut-bzw. Gewebeprobe den Erben zu. Mit dem Tode endet der Schutz der personenbezogenen Daten. Die DS- GVO gilt nicht für die personenbezogenen Daten Verstorbener. (Erwägungsgrund 27 S. 1 zur DSGVO). Nach Nr.27 S. 2 dieser Erwägungsgründe können die Mitgliedstaaten Vorschriften für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Verstorbener vorsehen. Eine entsprechende Regelung ist weder durch das BDSG noch durch das LDSG erfolgt.

Dagegen besteht der Schutz des Arztgeheimnisses nach § 203 StGB auch nach dem Tod fort. Die Erben sind darüber nicht Verfügungsbefugt und können daher auch keine Einwilligung erteilen. § 203 StGB hindert aber nicht den behandelnden Arzt, mit den Patientendaten Forschung zu treiben. Soweit Dritte einbezogen werden, z. B. zur Genomsequenzierung müsste, die Patientendaten aber vorher so verschlüsselt werden, dass ein Personenbezug nicht möglich ist.

V. Fazit:

Das Fehlen gesetzlicher Regelungen für genetische Forschungsvorhaben erfordert den Rückgriff auf die allgemeinen Regeln für Forschungsvorhaben an Menschen nach der BO und Deklaration von Helsinki und auf das allgemeine Datenschutzrecht nach der DS-GVO und dem Landesdatenschutzgesetz.

Eine Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Erwachsener ist deshalb nur bei individuellem und Gruppennutzen nach informierter Einwilligung des Betreuers zulässig.

Bei einwilligungsfähigen Erwachsenen ist die Einbeziehung unter der Voraussetzung informierter Einwilligung und der Anforderungen der Deklaration von Helsinki an die Planung und Durchführung zulässig. Gleiches gilt für die Erhebung und Verarbeitung der bei dem Forschungsvorhaben gewonnenen genetischen Daten.

Bei Minderjährigen sind genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nur zulässig, soweit Gegenstand der Forschung genetische Ursachen von Erkrankungen sind, die bereits im Kindesalter manifest werden.

Weitere Voraussetzung ist, dass die Untersuchungen mit minimalem Risiko und/ oder minimalen Belastungen verbunden sind.

Soweit das betroffene Kind über hinreichende Einsichtsfähigkeit verfügt, ist es über Ziel und Ablauf der Untersuchung aufzuklären. Lehnt es die Teilnahme an der Untersuchung ab, hat diese zu unterbleiben. Bei späterem Widerruf ist die Fortführung abzubrechen und sind gezogene Proben zu vernichten.

Die Aufklärung der Eltern/ Erziehungsberechtigten hat sich an den Anforderungen für eine diagnostische Aufklärung nach dem GenDG zu orientieren.

Den Eltern/ Erziehungsberechtigten ist nach Vorliegen von Befunden eine genetische Beratung anzubieten.

Mit den Eltern/ Erziehungsberechtigten ist vor Einholung der Einwilligung der Umgang mit Zufallsbefunden zu besprechen. Soweit diese eine Information auch für behandlungsfähige Befunde ablehnen, ist dies ein Ausschlussgrund für die Beteiligung ihres Kindes an der Studie.