

---

# Individualisierte Medizin: Die internationalrechtliche Perspektive\*

Jochen Taupitz

## *I. Typologie der individualisierten Medizin*

Die individualisierte Medizin, die je nach Kontext und Autor inhaltlich anders definiert wird,<sup>1</sup> hat sich inzwischen zu einem wichtigen Hoffnungsträger der modernen Medizin entwickelt. Der Begriff bezeichnet eine Entwicklung, die von der breiten Öffentlichkeit bisher wenig zur Kenntnis genommen wurde.<sup>2</sup> Es wird jedoch erwartet, dass die individualisierte Medizin die Gesundheitsversorgung in den nächsten 20 Jahren maßgeblich prägen wird.

Um einen systematischen und umfassenden Überblick über die individualisierte Medizin und den aktuellen Stand ihrer Überführung in medizinische Anwendungen zu erhalten, gab der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung beim Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) die Erstellung des „Zukunftsreports Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“ in Auftrag.<sup>3</sup> Der Zukunftsreport wurde dem Ausschuss Anfang 2009 vorgelegt und als Bericht verabschiedet.<sup>4</sup> Im Mai 2009 wurde er zur Grundlage eines öffentlichen Fachgesprächs. Der Report spielt im internationalen Vergleich eine Vorreiterrolle, da er langfristig relevante wissenschaftlich-technische Entwicklungen in den Blick nimmt und damit die Politik befähigt, diesen wichtigen Bereich frühzeitig auf die politische Agenda zu setzen.

Unter dem Begriff der individualisierten Medizin ist dem Bericht zufolge eine mögliche künftige Gesundheits-

versorgung zu verstehen, die aus dem synergistischen Zusammenwirken von drei – zunächst einmal unabhängig voneinander verlaufenden – Treibern entstehen könnte.<sup>5</sup> Dabei handelt es sich um den medizinischen und gesellschaftlichen Bedarf, wissenschaftlich-technische Entwicklungen in den Lebenswissenschaften und die Patientenorientierung. In der individualisierten Medizin werden diese drei Treiber zusammengeführt, um Qualitäts- und Kostenziele in der gesundheitlichen Versorgung durch eine auf das Individuum maßgeschneiderte Gesundheitsversorgung zu erreichen.

Um die Diskussion über eine individualisierte Medizin und über den Handlungsbedarf sowie über Handlungsoptionen differenziert führen zu können, wurde in dem TAB-Bericht eine konzeptionelle Eingrenzung vorgenommen und fünf verschiedene Individualisierungskonzepte herausgearbeitet („Typologie der individualisierten Medizin“)<sup>6</sup>. Diese sich zum großen Teil überlappenden Konzepte ziehen jeweils spezifische Fragestellungen und mögliche Folgen nach sich:

- Individualisierung durch genombasierte Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale,
- Individualisierung durch biomarkerbasierte Stratifizierung,
- Individualisierung durch Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken,
- Individualisierung durch differenzielle Interventionsangebote,
- Individualisierung durch therapeutische Unikate.

Während bei therapeutischen Unikaten die Individualisierung im Herstellungsverfahren einzelner, nur für den Zielpatienten geeigneter bzw. wirksamer Produkte besteht, steht bei den übrigen vier die Unterteilung (Stratifizierung) der Patientenpopulation in klinisch relevante Untergruppen, auch *Strata* genannt, im Mittelpunkt. Diese Stratifi-

zierung wird unter Heranziehung von sog. Biomarkern<sup>7</sup> als objektiv messbare Größen, die insbesondere aus der Genom- und Postgenomforschung hervorgehen, vorgenommen. Der in diesem Zusammenhang verwendete Begriff „individualisiert“ lässt vermuten, dass diese Stratifizierung bis zu Gruppen, die nur noch aus Einzelpersonen bestehen, vorgenommen werden könnte. Doch schließt selbst der TAB-Bericht eine derart weitgehende Individualisierung ausdrücklich aus, da sie bereits aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, der Praktikabilität und des Nutzens nicht möglich sei.<sup>8</sup> Die allseits verwendete Terminologie sei insofern unscharf oder gar irreführend, da es sich streng genommen nur bei Unikaten um eine individualisierte, auf den Einzelnen maßgeschneiderte Medizin handele.

Bezüglich des Konzepts der therapeutischen Unikate ergeben sich kaum wirklich neue Probleme. Die grundsätzliche Schwierigkeit, den klinischen Nutzen und die Effizienz dieser Unikate zu belegen, der hohe Aufwand bei ihrer Herstellung und die Kosteneffizienz sind Aspekte, die auch in anderen Zusammenhängen eine Rolle spielen. Darüber hinaus werfen bestimmte bei der Herstellung verwendete Produkte spezielle Fragen auf, z. B. die Forschung und Therapie mit embryonalen Stammzellen, Zelltherapien mit Nabelschnurblut oder der somatische Gentransfer.

Im Zentrum der Diskussion um die individualisierte Medizin stehen Analysen der genetischen Konstitution, wie sie für die übrigen Individualisierungskonzepte kennzeichnend sind. Auf ihrer Basis werden „differenzielle Interventionsangebote“ unterbreitet, in deren Rahmen die Therapie individuell auf das Krankheitsstadium, die persönlichen Bedürfnisse und die Lebenssituation der Betroffenen angepasst ist. Für den einzelnen Patienten könnte das eine Stärkung der Autonomie bedeuten, da er sich weniger an die Behandlungspläne, die für den „Durchschnittspatienten“ in seiner Vergleichsgruppe erstellt wurden, halten müsste. Doch wird andererseits befürchtet, dass die Zuweisung eines indi-

vidualisierten Therapieangebots paternalistischer ausfallen könnte als bisher üblich. Die Betroffenen könnten nämlich von der Fülle der für ihren Gesundheitszustand relevanten Informationen überfordert und somit in hohem Maße auf den Experten angewiesen sein. Zudem besteht die Gefahr, dass jene individualisierten Therapieangebote, die einen hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwand, komplexe Diagnostik und Therapieplanung sowie hohen Beratungsbedarf nach sich ziehen, nur gegen hohes Entgelt, das von den gesetzlichen Krankenkassen nicht bezahlt werden könnte, zu bekommen wären. „Somit würden diese Leistungen möglicherweise nur denjenigen zugute kommen, die sie privat finanzieren können“<sup>9</sup>, was die Frage nach dem gleichberechtigten Zugang aufwirft. Diese Frage stellt sich auch bei der „biomarkerbasierten Stratifizierung“ und beim Konzept der „genombasierten Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale“, die zum großen Teil untereinander deckungsgleich sind. Beide Konzepte sind auf den Einsatz personalisierter Biomarker oder gar unverwechselbarer, genombasierter Informationen (die zunehmend als neue Biomarker aufgefasst werden) angewiesen. Ein „maßgeschneidertes“ Therapieangebot ist bei diesen Konzepten zwar denkbar, aber aus Kostengründen möglicherweise vielen nicht zugänglich. Hinzu kommt die Tatsache, dass dafür individuelle (gen)diagnostische Tests nötig sind, um herauszufinden, ob ein personalisiertes Therapieangebot, z. B. ein Medikament, überhaupt wirken kann. Das könnte dazu führen, dass man durch diese Konzepte „gläserne Menschen“ schafft, was Raum für Diskriminierungen bietet.

Die Befürchtung, „gläserne Menschen“ zu schaffen, bezieht sich auch auf das Konzept der „Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken“. Dabei handelt es sich um eine besondere Form der Stratifizierung, die auf Prävention abzielt. Die genetische Information eignet sich in diesem Zusammenhang besonders gut für die frühe Identifizierung von Personen, deren Krankheitsrisiko auf der Grundlage der Ge-

netik erhöht sein könnte. Wird aber das Genom als der zentrale Risikofaktor betrachtet, besteht die Gefahr, dass der Einzelne zunehmend unter Druck gerät, sich selbst durch angepasste Lebensführung gesund zu erhalten. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die Frage unbeantwortet bleibe, woher die dafür erforderlichen individuellen psychischen, sozialen und wirtschaftlichen Ressourcen für die aktuelle und vorausschauende Kontrolle des Lebensstiles kommen sollen.<sup>10</sup>

## *II. Zentrale Problembereiche der individualisierten Medizin*

In Bezug auf die individualisierte Medizin lassen sich die zum Teil bereits erwähnten Probleme grob in zwei große Problembereiche einteilen (Abb. 1). Diese spielen zwar auch in anderen Bereichen eine Rolle. Im vorliegenden Zusammenhang werfen sie jedoch spezifische Fragestellungen auf.

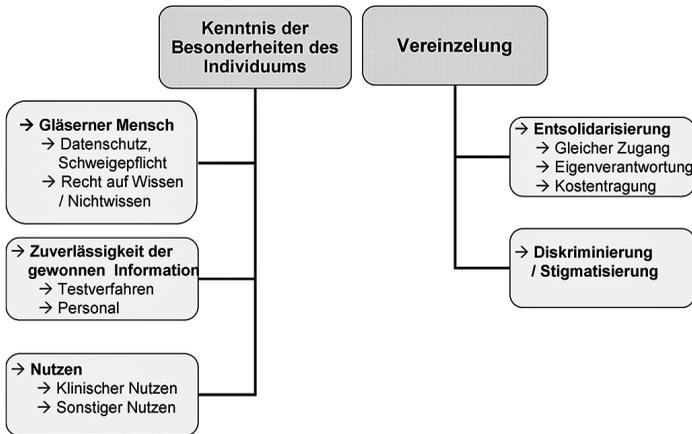


Abb. 1

Der erste Problembereich folgt aus der Tatsache, dass die individualisierte Medizin Aufschluss über die Besonderheiten des einzelnen Individuums geben kann. Die Einsatzmöglichkeiten der individualisierten Medizin werden in der Zukunft an Bedeutung gewinnen und sowohl im therapeutischen als auch forschungsorientierten Bereich zu einem weiteren Anstieg persönlicher Datensätze führen. Dazu gehören vor allem die unveränderbaren genetischen Daten, aber auch andere Gesundheitsdaten und mannigfache Angaben zum Lebensstil oder sozioökonomischen und anderen Facetten des Einzelnen, und zwar möglicherweise in einem bislang unvorstellbaren Ausmaß. Diese Daten, und das gilt insbesondere für die genetischen Datensätze, tragen ein hohes Re-Identifizierungsrisiko in sich, da sie für das einzelne Individuum charakteristisch sind.

Um „gläserne Menschen“ zu vermeiden, müssen besondere Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden. Die diesbezüglichen Fragen zum Datenschutz<sup>11</sup> und zur Schweigepflicht müssen genauso gründlich beantwortet werden wie die Frage nach dem Recht des Patienten auf Wissen bzw. Nichtwissen.<sup>12</sup>

Zudem stellt sich die Frage nach der *Zuverlässigkeit der gewonnenen Informationen*. Diese Frage betrifft einerseits Test-, Mess- und Auswertungsverfahren für die klinische Anwendung und andererseits die Anforderungen an die Spezialisierung und die Qualifikation der jeweiligen Anwender dieser Verfahren (z. B. spezialisierte Einrichtung – nicht spezifisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal – Patient).

Auch die Frage, welchen klinischen oder sonstigen *Nutzen* die gewonnenen Daten bringen sollen, muss sorgfältig beantwortet werden. Erfahrungen aus den letzten Jahrzehnten mit der klinischen Anwendung neuer medizinischer Verfahren zeigen nämlich, dass nichtintendierte Wirkungen dann auftreten, wenn sich der Einsatz eher am technisch Machbaren bzw. wissenschaftlich oder wirtschaftlich Attraktiven orientiert als am klinischen Nutzen.<sup>13</sup>

Der zweite Problembereich geht aus dem Begriff der Individualisierung selbst hervor. Dieser aus der Soziologie stammende Begriff bezieht sich nicht zuletzt auf die zunehmende *Vereinzelung* von Menschen in der Gesellschaft. Ein entsprechender Trend lässt sich zunehmend auch im Gesundheitswesen beobachten und könnte im Rahmen der individualisierten Medizin noch mehr zum Tragen kommen.

Das Gesundheitswesen, das bislang der Solidarität und Nichtdiskriminierung von Patienten im Versicherungsverhältnis einen hohen Stellenwert zuerkannt hat, steht unter zunehmendem Ökonomisierungsdruck. Dies ist unter anderem daran erkennbar, dass bestimmte Kosten durch zunehmende Pflichten zur Zuzahlung, Selbstbehalte und Leistungsausgrenzungen auf den Patienten übertragen werden. Um diese Kostenumschichtung zu legitimieren, aber auch Risikopersonen stärker im Hinblick auf ihre Verantwortung für Dritte und für die Solidarität mit der Gemeinschaft in die Pflicht zu nehmen, werden immer öfter Leitbilder der Verantwortung und bürgerlicher Mündigkeit angeführt. Die Reichweite dieser Inpflichtnahme dürfte im Kontext der individualisierten Medizin eine besonders wichtige Rolle spielen. Diese schleichende *Entsolidarisierung* wirft Fragen auf. Diese betreffen den gleichen Zugang zu den Leistungen der individualisierten Medizin, den Stellenwert der Eigenverantwortung, aber natürlich auch die Kostentragung.

In diesem Zusammenhang besteht auch die Befürchtung, dass es zu einer *Diskriminierung* und *Stigmatisierung* von Personen mit erhöhtem (genetisch bedingtem) Krankheitsrisiko kommen könnte.<sup>14</sup>

### III. Genetische Analysen als Kernbereich der individualisierten Medizin

Im Zentrum der aktuellen Diskussion um die individualisierte Medizin steht, wie bereits dargestellt, die Analyse der genetischen Konstitution. Das große Potenzial der individualisierten Medizin wird nämlich vor allem darin vermutet, dass die Analyse der genetischen Konstitution die Qualität und Erfolgsquoten von Behandlungen maßgeblich verbessern könnte. Es gibt zwar bislang erst wenige Anwendungen, Produkte und Dienstleistungen, die außerhalb klinischer Studien zum Einsatz kommen. Das kaum abzuschätzende Potenzial und das bereits erlangte Wissen um die Rolle bestimmter Besonderheiten im Erbgut haben gleichwohl in den vergangenen Jahren dazu geführt, dass die Anwendung und Dosierung einiger Arzneimittel auf der Grundlage genetischer Daten des jeweiligen Patienten zugeschnitten werden können. Anhand genetischer Daten wird abgeleitet, ob sich ein Medikament überhaupt für eine Therapie eignet oder nicht. Darüber hinaus bieten genetische Daten Aufschluss über die notwendige Dosierung eines Medikaments, was zur Vermeidung unnötiger Nebenwirkungen führen kann.

Genetische Tests zeichnen sich dadurch aus, dass die zu untersuchende genetische Konstitution des Einzelnen *individuell* und *unveränderbar* und zugleich *familienrelevant* ist, da sie Aussagekraft bezüglich der näheren Blutsverwandten hat. „Einmal erhoben, haften sie dem Individuum ein Leben lang an.“<sup>15</sup> Darüber hinaus können genetische Daten *prädiktiv* sein. Das bedeutet, dass sie es einerseits ermöglichen, Aussagen über die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Krankheit zu treffen, andererseits aber auch Vorhersagen über die jeweilige Therapiewirksamkeit beim Einzelpatienten bereits vor Therapiebeginn ermöglichen. Da es sich allerdings in der Regel lediglich um Wahrscheinlichkeitsaussagen und keine klaren Ja-Nein-Aussagen han-

delt, kann oft noch nicht entschieden werden, ob sich die betreffende Krankheit tatsächlich ausprägen wird oder nicht.

#### *IV. Internationale Regelung einzelner Problembereiche genetischer Analysen*

##### *1. Einleitung*

Bislang gibt es weder auf der Ebene der Vereinten Nationen (UNO / UNESCO) noch auf europäischer Ebene (Europarat / EU) Rechtsquellen, die die angesprochenen Problembereiche einheitlich regeln. Auch ein speziell auf die individualisierte Medizin zugeschnittenes Regelwerk existiert bisher nicht, was angesichts des breiten Themenspektrums, das die individualisierte Medizin umfasst, auch nicht verwunderlich ist. Dennoch gibt es vor allem auf europarechtlicher Ebene eine Reihe einschlägiger Regelungen, die in diesem Zusammenhang von Bedeutung sind und im Folgenden mit besonderem Blick auf genetische Untersuchungen dargestellt werden sollen. Nicht alle Regelwerke sind gleichermaßen verbindlich. Ihre Auswirkungen sind aber dennoch nicht zu verkennen.

Nachfolgend werden zunächst jene Regelwerke dargestellt, die lediglich einzelne Aspekte der individualisierten Medizin und insbesondere genetischer Untersuchungen berücksichtigen; es folgen diejenigen, die eine vergleichsweise größere Regelungsdichte aufweisen.

<i>Internationale Vorschriften zu den einzelnen Problembereichen der individualisierten Medizin</i>			EMRK	RL 2000/43/EG	IVD-RL 98/79/EC	EU-Grundrechtecharta	Biomedizin-konvention	Zusatzprot. zur MRB
			1950	2000	1998	2000	1997	2008
<i>Kennnis der Besonderheiten des Individuums</i>	<i>Gläserner Mensch</i>	Daten-schutz, Schweige-pflicht				*	*	*
		Recht auf Wissen / Nichtwis-sen				*	*	*
	<i>Zuverlässigkeit der gewonnenen Infor-mation</i>	Test-verfahren			*			*
		Personal			*		*	*
	<i>Information</i>							
	<i>Nutzen</i>	klinischer					*	*
sonstiger						*	*	
<i>Vereinzelung</i>	<i>Entsolidari-sierung</i>	gleicher Zugang						*
		Eigenver-antwortung						
		Kosten-tragung						
	<i>Diskriminierung / Stigmatisierung</i>		*	*		*	*	*

Abb. 2

## 2. Europäische Menschenrechtskonvention von 1950

(EMRK)

Die Gefahr der Diskriminierung und Stigmatisierung nimmt in vielen Diskussionen um genetische, insbesondere prädiktive Untersuchungsmöglichkeiten eine wesentliche Rolle ein. Schon früh haben sich internationale Regelwerke mit dem Problem der Diskriminierung befasst, allerdings zunächst nur sehr unspezifisch.

Gemäß Art. 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention von 1950 ist der Genuss der in der Konvention festgelegten Rechte und Freiheiten ohne Diskriminierung zu gewährleisten, die insbesondere im Geschlecht, in der Rasse, Hautfarbe, Sprache, Religion, in den politischen oder sonstigen Anschauungen, in nationaler oder sozialer Herkunft, in der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit oder im sonstigen Status begründet sind. Eine Diskriminierung aufgrund des genetischen Erbes ist im Text nicht ausdrücklich erwähnt. Sie kann damit allenfalls unter dem Begriff „sonstiger Status“ zu erfassen sein. Allerdings lässt die Konvention völlig offen, was unter einer „Diskriminierung“ zu verstehen ist. Selbst wenn damit richtigerweise nur eine *ungerechtfertigte* Ungleichbehandlung gemeint ist,<sup>16</sup> lautet die von der Konvention nicht beantwortete Kernfrage: Wann ist sie gegeben?

## 3. Antidiskriminierungsrichtlinie der EU von 2000

Nicht viel mehr Aufschluss gibt die Antidiskriminierungsrichtlinie der EU zur Anwendung des Gleichbehandlungssatzes ohne Unterschied der Rasse und der Herkunft aus dem Jahr 2000 (RL 2000/43/EG). Im Gegensatz zu den übrigen Antidiskriminierungsrichtlinien<sup>17</sup> erfasst sie zwar auch den Bereich des Sozialschutzes, einschließlich der sozialen Sicherheit und der Gesundheitsdienste. Sie bezieht sich aber nur auf die Diskriminierung aufgrund der genetisch zumindest mitbedingten Merkmale „Rasse“ und „ethnische Herkunft“. Und auch in dieser Richtlinie bleibt offen, wann eine Diskriminierung gegeben ist.

#### 4. *In-vitro-Diagnostika-Richtlinie von 1998*

Näher dem Thema der individualisierten Medizin zugewandt ist die In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie der EU von 1998. Sie geht zutreffend davon aus, dass sich die erwünschten gesundheitlichen Wirkungen der genom-basierten Testverfahren nur dann realisieren lassen, wenn ausschließlich ausreichend validierte Tests und Diagnoseverfahren in die Gesundheitsversorgung eingeführt werden.<sup>18</sup> Allerdings ist umstritten, welche Anforderungen mit welchem Verbindlichkeitsgrad aufgestellt werden sollen, um ein Testverfahren als zuverlässig einzustufen. Diese Anforderungen beziehen sich einerseits auf die Testverfahren selbst und andererseits auf das Personal, das diese anwenden soll. In Bezug auf die Testverfahren könnte neben dem Nachweis der analytischen Validität auch ein Nachweis der klinischen Validität verlangt werden. Bei genombasierten Tests ist unter analytischer Validität die Fähigkeit des Tests zu verstehen, den Genotyp zu bestimmen. Sie bezieht sich also auf die Messgenauigkeit. Die klinische Validität betrifft hingegen die medizinische Aussagekraft darüber, ob der betreffende genetische Test in der Lage ist, eine Gesundheitsstörung zu erkennen oder vorauszusagen.

In Bezug auf das Personal stellt sich vornehmlich die Frage, welche Anforderungen an die Qualifikation zu stellen sind, um auch eine hohe Qualität der Testdurchführung und ihrer Auswertung zu gewährleisten.

Die EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EC (IVD-Richtlinie) regelt die Marktzulassung der Gerätschaften, die für die Gentests eingesetzt werden; ihre Umsetzung in deutsches Recht erfolgte durch das Medizinproduktegesetz (MPG). Danach muss der Hersteller in einem Konformitätsverfahren nachweisen, dass das Produkt den in der Richtlinie bzw. im MPG festgelegten Anforderungen entspricht. Ob der Hersteller dieses Konformitätsverfahren eigenverantwortlich durchführen darf oder eine sog. „Be-

nannte Stelle<sup>19</sup> in die Prüfung einbeziehen muss, hängt von der Risikoeinstufung des Produktes ab. Wenn das Produkt die Anforderungen erfüllt, bekommt es ein CE-Kennzeichen und ist somit im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig.<sup>20</sup> Für die Einhaltung aller gesetzlichen Voraussetzungen und die CE-Kennzeichnung ist allein der Hersteller verantwortlich.

Die Regelungen der IVD-Richtlinie werden allerdings aus mehreren Gründen kritisiert. Ein wesentlicher Kritikpunkt ist die Tatsache, dass nach den derzeitigen Vorschriften lediglich der Nachweis der analytischen Validität verlangt wird. Der Nachweis der klinischen Validität ist demgegenüber in der Regel keine Voraussetzung für die Marktzulassung. Darüber hinaus gibt es auch wesentliche Probleme mit der Klassifizierung der Testverfahren. So stellt sich regelmäßig die Frage, ob die Produkte für genom-basierte Tests von den Herstellern in eigener Verantwortung oder unter Einschaltung einer Benannten Stelle zu prüfen sind. Die Unsicherheiten werden dadurch verstärkt, dass es weder ein (international einheitliches) risikobasiertes Klassifizierungssystem noch einen öffentlichen Zugang zu Daten über die Leistungsfähigkeit der Tests gibt. Kritisiert wird auch, dass der Anwendungsbereich der Richtlinie nur die technische Leistungsfähigkeit umfasst. Die Richtlinie enthält keine Regelungen zur fachgerechten Durchführung der Tests und ihrer Interpretation und auch keine Regelung der Probleme von OTC-Tests (over-the-counter-Tests, die direkt an Verbraucher abgegeben werden). Aus den genannten Gründen wird die Überarbeitung der Richtlinie allgemein als notwendig angesehen. Stellungnahmen zu der diesbezüglichen öffentlichen Anhörung der EU konnten bis zum 15. September 2010 eingereicht werden.

### 5. EU-Grundrechtecharta von 2000

Auf der europarechtlichen Ebene werden Teilaspekte der individualisierten Medizin zudem von der EU-Grundrechtecharta von 2000 erfasst, die seit 2009 in Kraft ist. So garantiert Artikel 8 jeder Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden Daten. Diese Daten dürfen nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden. Jede Person hat das Recht, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten und die Berichtigung der Daten zu erwirken. Mit dieser Regelung begegnet die Charta dem Problem des „gläsernen Menschen“, und zwar indem sie Vorgaben zum Datenschutz und zur Schweigepflicht macht. Zudem wird das Recht auf Wissen des Betroffenen erfasst, nicht dagegen das zunehmend Bedeutung erlangende Recht auf Nichtwissen.

Artikel 21 enthält ein umfassendes Diskriminierungsverbot. Diskriminierungen, insbesondere wegen des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, *der genetischen Merkmale*, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Anschauung, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung sind verboten. Obwohl im Gegensatz zu der zuvor erwähnten EMRK die Diskriminierung wegen „der genetischen Merkmale“ ausdrücklich erwähnt wird, ist der Begriff der Diskriminierung auch hier nicht klargestellt. Auch hier lautet die Kernfrage somit: Wann ist eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung gegeben?

### 6. Biomedizinkonvention des Europarates von 1997

Die Biomedizinkonvention des Europarates (MRB) wurde am 4. April 1997 verabschiedet und trat nach der Ratifizierung von fünf Staaten am 1. Dezember 1999 in Kraft.<sup>21</sup> Die

MRB versteht sich als Fortschreibung der EMRK<sup>22</sup> und soll für die ihr beitretenden Staaten die wichtigsten Grundsätze in verschiedenen Bereichen medizinischer Therapie und biomedizinischer Forschung festlegen. Detailliertere Fragen sollen in Zusatzprotokollen geregelt werden.<sup>23</sup>

Staaten, die der MRB beitreten, sind verpflichtet, ihren Regelungsgehalt in ihren nationalen Rechtsordnungen umzusetzen. Deutschland hat die Konvention bislang weder unterzeichnet noch ratifiziert, sodass sie hierzulande nicht verbindlich ist. Da allerdings 34 europäische Staaten sie unterzeichnet und 26 sie ratifiziert haben, ist sie innereuropäisch durchaus von erheblicher Bedeutung.

Abgesehen von der Frage der Entsolidarisierung und der Zuverlässigkeit der eingesetzten Testverfahren enthält die MRB in ihren Artikel 10, 11 und 12 für alle anderen Problembereiche der genom-basierten individualisierten Medizin einschlägige Vorschriften.

Gemäß Art. 10 MRB hat jeder das Recht auf Wahrung der *Privatsphäre* in Bezug auf Angaben über seine Gesundheit und das *Recht auf Auskunft* in Bezug auf alle über seine Gesundheit gesammelten Angaben. Will jemand keine Kenntnis erhalten, so ist dieser Wunsch zu respektieren.

Laut Art. 11 MRB ist jede Form der *Diskriminierung* einer Person wegen ihres genetischen Erbes verboten. Auch hier vermisst man allerdings eine Klarstellung, was unter einer Diskriminierung zu verstehen ist.

Besondere Bedeutung kommt im Rahmen der individualisierten Medizin, wie dargestellt, prädiktiven genetischen Tests zu, die in Art. 12 MRB geregelt sind. An diese werden besondere rechtliche Anforderungen gestellt, die für andere Diagnosemethoden nicht gelten. Dem Artikelwortlaut nach dürfen „*Untersuchungen, die es ermöglichen, genetisch bedingte Krankheiten vorherzusagen oder bei einer Person entweder das Vorhandensein eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Prädisposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit*

zu erkennen ... nur für Gesundheitszwecke oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer angemessenen genetischen Beratung vorgenommen werden“. Entgegen der Überschrift des Artikels 12 betrifft die Vorschrift allerdings nicht nur prädiktive genetische Tests, sondern auch diagnostische Tests, die das Vorhandensein eines für eine (bereits ausgebrochene) Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen ermöglichen. Auslegungsschwierigkeiten ergeben sich insbesondere aus der Offenheit der Begriffe „Gesundheitszwecke“, „gesundheitsbezogene Forschung“, „angemessene“ genetische Beratung.<sup>24</sup> Nicht erfasst sind Tests, die von vornherein nicht auf die Erkennung von Krankheiten oder Krankheitsdispositionen angelegt sind (z. B. falsche Versprechen, Tests auf andere Merkmale).<sup>25</sup>

#### *7. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention des Europarates betreffend genetische Tests für Gesundheitszwecke von 2008*

Ergänzend zur MRB hat der Europarat ein besonderes Zusatzprotokoll verabschiedet, das ausführliche Regelungen zu Gentests beinhaltet. Seit dem 27. November 2008 liegt es zur Unterzeichnung und Ratifizierung für die Mitgliedsstaaten aus. Dieses Protokoll enthält allgemeine Vorschriften zur Durchführung von gesundheitsbezogenen Gentests („for health purposes“). Es umfasst ausdrücklich keine Gentests, die an Embryonen oder Föten oder zu Forschungszwecken durchgeführt werden (Art. 2). Von den insgesamt 28 Artikeln sind 20 unmittelbar fachbezogen.

Das Protokoll enthält das Verbot der genetischen Diskriminierung und Stigmatisierung (Art. 4) sowie das Postulat, dass genetische Untersuchungen nur dann durchzuführen sind, wenn die entsprechend vorgeschriebene Qualität der genetischen Dienstleistung gewährleistet ist (Art. 5–7). Des Weiteren enthält es besondere Bestimmungen zur erforderlichen Aufklärung und Beratung und der diesbezüglichen

chen freien und informierten Einwilligung bzw. dem Widerruf (Art. 8–9). Besonderes Augenmerk widmet das Protokoll genetischen Tests an Nichteinwilligungsfähigen (Art. 10–12) und solchen Tests, die anderen Familienangehörigen nutzen könnten (Art. 13–15). Insgesamt sind stets die Privatsphäre des Einzelnen und sein Recht auf Wissen oder Nichtwissen zu respektieren (Art. 16–18). Außerdem berücksichtigt das Protokoll das sogenannte genetische Screening einschließlich des Rechts auf gleichen Zugang (Art. 19). Ferner sollte der Bevölkerung der Zugang zu objektiven Informationen über genetische Tests, einschließlich ihrer Natur und möglicher Auswirkungen der Ergebnisse, ermöglicht werden (Art. 20). Insgesamt werden, bis auf die Fragen der Eigenverantwortung und Kostentragung, alle in der Abb. 1 angeführten Problembereiche von diesem Zusatzprotokoll behandelt.

#### *V. Fazit*

Abschließend lässt sich sagen, dass es keine internationalen Regeln speziell zur individualisierten Medizin an sich gibt. Das ist, wie bereits erwähnt, angesichts der Weite der Thematik nicht verwunderlich. Es gibt aber auch kaum internationale Regeln speziell zur genetischen Diagnostik. Das umfassende Zusatzprotokoll des Europarates betreffend genetische Tests zu Gesundheitszwecken ist noch nicht in Kraft getreten und wegen des fehlenden Beitritts zur „Mutterkonvention“ für Deutschland ohnehin nicht verbindlich. Die zudem auf der Ebene der Vereinten Nationen verabschiedete UNESCO-Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms (1997) und die UNESCO-Erklärung zum Schutz genetischer Daten (2003) sind rechtlich unverbindlich.

Insgesamt ist die Rechtslage sehr zersplittert. Es gibt nur wenige konkrete Regeln. Die fehlende Dichte an rechtsver-

bindlichen Regeln ist allerdings letztlich nicht zu kritisieren, weil zu detaillierte Normen leicht zu einer internationalen Versteinierung des Rechts führen.<sup>26</sup> Immerhin sind internationale Regelwerke nur im Konsens aller Beteiligten abänderbar. Am konkretesten sind die Regelungen des Europarates, die in der Biomedizinkonvention und im Zusatzprotokoll betreffend genetische Tests für Gesundheitszwecke enthalten sind. Die EU ihrerseits beschränkt sich bisher auf die Regelung bestimmter Produkte bzw. Stoffe. Die traditionelle Aufgabenverteilung zwischen der EU (Markt, Wettbewerb, Verbraucherschutz) und dem Europarat (Menschenrechte) spiegelt sich auch hier wieder.

### Anmerkungen

\* Meiner wiss. Mitarbeiterin Amina Salkic danke ich herzlich für die Mitwirkung bei der Vorbereitung dieses Beitrags. Der Beitrag wurde zugleich vor dem Hintergrund des Forschungsprojekts „Private-Gen“ verfasst, das im Rahmen der trinationalen ELSA-Gen-Initiative u. a. vom BMBF gefördert wird.

<sup>1</sup> Vgl. auch *Bondio, Mariacarla Gadebusch / Michl, Susanne*: Individualisierte Medizin: Die neue Medizin und ihre Versprechen, in: Deutsches Ärzteblatt 107 (2010), A-1062.

<sup>2</sup> *Kollek, Regine* bei der Veranstaltung „Die Medizin nimmt's persönlich“ vom 24.06.2009, abrufbar unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/forum-bioethik/die-medizin-nimmts-persoendlich> [25. Mai 2011].

<sup>3</sup> TAB-Arbeitsbericht Nr. 126 (2008): Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, abrufbar unter: <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>.

<sup>4</sup> BT-Drs. 16/12000.

<sup>5</sup> Ebd., 6.

<sup>6</sup> Umfassend: Ebd., 69ff.

<sup>7</sup> „Unter einem Biomarker versteht man eine objektive Messgröße zur Bewertung von normalen biologischen Prozessen, von pathologischen Prozessen, von pharmakologischen Reaktionen auf eine therapeutische Intervention oder von Reaktionen auf präventive oder andere Gesundheitsinterventionen. Es gibt zahlreiche unter-

schiedliche Arten von Biomarkern, die auf verschiedenen organisatorischen Ebenen des Organismus erhoben werden können. Dabei kann es sich um ganze Organe, aber auch um Zellen oder subzelluläre Strukturen oder Prozesse handeln. Biomarker können biochemische Parameter sein, aber auch anatomische, morphologische oder zytologische. Zudem können Biomarker auf der Ebene des Genoms, des Transkriptom, des Proteoms und des Metaboloms ermittelt werden.“ (BT-Drs. 16/12000, 6).

<sup>8</sup> Ebd., 7.

<sup>9</sup> Ebd., 72.

<sup>10</sup> *Kollek, Regine*: Gesellschaftliche Aspekte der „Individualisierten Medizin“ (Stellungnahme), Beitrag zum „Expertengespräch mit Diskussion des TAB-Zukunftsreports: Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“, Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Deutscher Bundestag, 27.05.2009, abrufbar unter: [https://uni.uni-hamburg.de/fachbereiche-einrichtungen/fg\\_ta\\_med/experten\\_zukunftsreport.pdf](https://uni.uni-hamburg.de/fachbereiche-einrichtungen/fg_ta_med/experten_zukunftsreport.pdf).

<sup>11</sup> Zum Datenschutz s. weiterführend: *Pommerening, Klaus*: Personalisierte Medizin und Informationstechnik – Aspekte des Datenschutzes. In: *Niederlag, W. et al. (Hrsg.)*: Personalisierte Medizin und Informationstechnologie. Health Academy 15 (2010), 239–250, abrufbar unter <http://www.staff.uni-mainz.de/pommeren/Artikel/PersMed-Pommerening.pdf>

<sup>12</sup> Näher dazu *Taupitz, Jochen*: Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung,. In: *JuristenZeitung* 1992, 1089ff.; zum Recht auf Nichtwissen siehe *Taupitz, Jochen*: Das Recht auf Nichtwissen. In: *Hanau, Peter / Lorenz, Egon / Matthes, Hans-Christoph (Hrsg)*: Festschrift für Günther Wiese zum 70. Geburtstag. Neuwied 1998, 583ff.

<sup>13</sup> BT-Drs. 16/12000, 10.

<sup>14</sup> Zur Diskriminierung / Stigmatisierung z. B. in Bezug auf pharmakogenetische Daten, siehe *Kollek, Regine et al.*: Pharmakogenetik: Implikationen für Patienten und Gesundheitswesen. Anspruch und Wirklichkeit der „individualisierten Medizin“. Baden-Baden 2004, 138f.

<sup>15</sup> Ebd.

<sup>16</sup> *Taupitz, Jochen*: Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht. Karlsruhe 2000, 31.

<sup>17</sup> 2000/78/EG, 76/207/EWG und 2002/73/EG.

<sup>18</sup> BT-Drs. 16/12000, 101f.

<sup>19</sup> Eine „Benannte Stelle“ ist eine privatrechtlich tätige unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (s. auch § 3 Nr. 20 MPG).

<sup>20</sup> Das derzeitige System ist in diesem Punkt inkonsistent. Während die Medizinprodukte, die im Rahmen der EU in Verkehr gebracht werden, kontrolliert werden, sind für die Herstellungsverfahren und die Hersteller von Medizinprodukten, die für den Export bestimmt sind, keinerlei Kontrollregelungen vorgesehen, es sei denn, die Importländer haben selbst entsprechende Vorschriften.

<sup>21</sup> Näher zu der Konvention die Beiträge in *Eser, Albin (Hrsg.): Biomedizin und Menschenrechte*, Frankfurt a. M. 1999.

<sup>22</sup> Europarat, DIR/JUR (97) 1, Erläuternder Bericht, Bemerkung Nr. 9; abrufbar unter: [http://www.kritischebioethik.de/erlaeuternderbericht-bek-295\\_German.pdf](http://www.kritischebioethik.de/erlaeuternderbericht-bek-295_German.pdf).

<sup>23</sup> Zum Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung siehe etwa *Taupitz, Jochen: Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung*. Berlin/Heidelberg 2002.

<sup>24</sup> *Taupitz, Jochen: Wie regeln wir den Gebrauch der Gendiagnostik?* In: *Honnefelder, Ludger / Mieth, Dietmar / Propping, Peter / Siep, Ludwig / Wiesemann, Claudia (Hrsg.): Das genetische Wissen und die Zukunft des Menschen*. Berlin 2003, 244, 263f.

<sup>25</sup> Kritisch Taupitz (wie Anm. 24), 263.

<sup>26</sup> Dazu *Taupitz, Jochen: Biotechnologie: Wie viel Regulierung braucht es?* In: *Aktuelle Juristische Praxis* 2009, 688, 696f.