



Biotechnologie und Recht. MPIL-Forschungsprojekte zu den rechtlichen Implikationen der Ganzgenomsequenzierung

Panna Darazs



Foto: [Creative Commons](#)

Das Biotechnologierecht, welches zahlreiche öffentlich-rechtliche und völkerrechtliche Fragestellungen beinhaltet, stellt in der 100-jährigen Geschichte des Max-Planck-Instituts für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht (MPIL) in Heidelberg einen noch recht jungen Zweig dar. Die ersten Forschungsprojekte und Akteure in diesem Bereich tauchten erst in den 2000er Jahren auf und sind in den Forschungsagenden des Instituts ein Ausnahmephänomen geblieben. Bemerkenswert ist dabei, dass sich das Gebiet der Neuen Technologien neben den klassischen Themen des Völkerrechts entwickeln konnte. Im vorliegenden Beitrag werden die drei größten, jeweils stark interdisziplinären (auch) am MPIL angesiedelten Projekte auf dem Gebiet des Biotechnologierechts dargestellt. Sie erfolgten zeitlich nacheinander und bauen teilweise inhaltlich aufeinander auf. Übergreifende Themen waren der rechtliche Umgang mit Ganzgenomsequenzierungen, sowie die Frage nach einem hinreichendem Patientenschutz aus medizin- und datenschutzrechtlicher Perspektive.





I. Forschungsprojekte

EURAT

Im März 2011 wurde im Rahmen des [Marsilius-Kollegs](#) der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg das interdisziplinäre Projekt *Ethische und Rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms* (EURAT) begonnen. Rüdiger Wolfrum und Fruzsina Molnár-Gábor, damals Wissenschaftliche Mitarbeiterin am MPIL, sowie weitere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler¹ der Universität Heidelberg, des Heidelberger Universitätsklinikums, des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), des Europäischen Laboratoriums für Molekularbiologie (EMBL) und der Leibniz Universität Hannover befassten sich hierbei mit den ethischen, rechtlichen sowie ökonomischen Aspekten der Gesamtgenomsequenzierung im klinischen Einsatz.

Die modernen computerbasierten Technologien zur Analyse menschlicher DNA waren durch eine stetige Weiterentwicklung mittlerweile so weit vorangeschritten, dass ganze Genome, also die gesamte Erbinformation einzelner Menschen, in nur wenigen Tagen ausgelesen und analysiert werden konnten. Sie werden seither in der Grundlagenforschung, aber auch in der klinischen Praxis vermehrt eingesetzt, um genetisch beeinflusste Krankheiten wie bestimmte Arten von Tumorerkrankungen, aber auch einige Herzmuskel- und Stoffwechselerkrankungen, frühzeitig zu erkennen und Präventions- sowie Therapieansätze patientenspezifisch und personalisiert gestalten zu können ([EURAT-Stellungnahme](#), 4-5, 37). Die Speicherung der aus einer Genomanalyse gewonnenen Daten ermöglicht es zudem, die Relevanz und Funktionsweise einzelner Gene einer längerfristigen Untersuchung zur Verfügung zu stellen ([EURAT-Stellungnahme](#), 64).

Aus rechtlicher Perspektive war es besonders wichtig zu untersuchen, welche Anforderungen an das Einwilligungserfordernis zu stellen sind. Im Gegensatz zu herkömmlichen medizinischen Eingriffen, bei denen die Patienteneinwilligung sich auf die Konsequenzen sowie Risiken eines einmaligen, punktuellen physischen Eingriffs bezieht, stellt eine Ganzgenomsequenzierung einen andauernden Eingriff in die Rechte des Betroffenen dar. Es steht also nicht die geringe körperliche Belastung einer zur Genanalyse notwendigen Blutentnahme im Vordergrund. Vielmehr bildet die mit der Sequenzierung einhergehende sukzessive Informationsgewinnung den eigentlichen Eingriff, dessen Reichweite und Umfang der Patient zum Zeitpunkt der Analyse möglicherweise schwer abschätzen und diesem somit nicht zustimmen kann ([EURAT-Stellungnahme](#), 64-65). Daher scheint das bisherige Konzept

¹ Es sind stets Personen männlichen, weiblichen oder diversen Geschlechts gemeint. Zur besseren Lesbarkeit wird das generische Maskulinum verwendet, wobei grundsätzlich auf geschlechtsneutrale Sprache geachtet wird; ["Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung", Heidelberg 2013 \(EURAT-Stellungnahme\)](#); Die Stellungnahme wurde zudem 2015 aktualisiert als [2. Auflage](#) veröffentlicht.





der Patientenaufklärung und -einwilligung der Natur einer Totalsequenzierung nicht gerecht zu werden, sodass die EURAT-Gruppe den Ausbau der humangenetischen Beratung in Form eines gestuften Verfahrens der Aufklärung vorschlägt ([EURAT-Stellungnahme](#), 65).

Im Zuge einer genomweiten Analyse kommen außerdem häufig neben den intendierten Befunden auch Zufalls- oder Zusatzbefunde zum Vorschein. Diese Letzteren liegen zwar außerhalb der eigentlichen Diagnoseziels, sind jedoch oft medizinisch erheblich für den Betroffenen. Die Mitteilung von Zusatzbefunden kann den Behandelten oder dessen Angehörige psychisch schwer treffen und vor eine neue Lebenssituation stellen ([EURAT-Stellungnahme](#), 66). Die Forschungsgruppe hat festgestellt, dass Wissenschaftler

einer Sorgfaltspflicht unterliegen, relevante Befunde und Zusatzbefunde an den behandelnden Arzt zu melden, sofern dies von der Einwilligungserklärung des Patienten nicht ausgeschlossen wird. Das soll gleichzeitig bedeuten, dass eine Rückmeldung von Zusatzbefunden bereits in der Einwilligungserklärung und in Folge einer erforderlichen Aufklärung durch den Arzt zu regeln ist. Hierbei muss allerdings auch das Recht auf Nichtwissen des Patienten beachtet werden ([EURAT-Stellungnahme](#), 26, 67).

Auch musste geklärt werden, wie die entnommenen genetischen Daten, welche einen hohen Sensibilitätsgrad aufweisen, hinreichend geschützt und zu welchen Zwecken diese verwendet werden können. Dies ist auch deswegen von großer Bedeutung, weil die Ganzgenomsequenzierung einen stark arbeitsteiligen Prozess voraussetzt, bei dem unterschiedliche, oft auch internationale, Institute und Datenbanken aus Klinik und Forschung involviert sind ([EURAT-Stellungnahme](#), 74).² Als Antwort hierauf bietet die EURAT-Gruppe unter anderem den Grundsatz der Verschlüsselung von Patientendaten an. Demnach müssen alle Sequenzdaten pseudonymisiert abgespeichert werden ([EURAT-Stellungnahme](#), 15, 72, 82). Eine Weitergabe des Codes zur Entschlüsselung oder der entschlüsselten Daten müssen verboten sein. Die Regeln der Verwendung der Daten sollen sich des Weiteren nach den Vorschriften der geltenden Datenschutzgesetze richten ([EURAT-Stellungnahme](#), 16, 83 ff.).³

Ihre Forschungsergebnisse und die anschließend herausgearbeiteten praktischen Vorschläge für den Umgang mit den neuen Möglichkeiten der biomedizinischen Technologie hat die

² Siehe den Grundgedanken des Art. 9 Abs. 1 DSGVO.

³ Ausführlich die erarbeiteten Orientierungspunkte für eine Datenschutz-Regelung: [EURAT-Stellungnahme](#), 74-86.





EURAT-Gruppe im Juni 2013 in Form einer Stellungnahme veröffentlicht ([EURAT-Stellungnahme](#), 5). Die Stellungnahme beinhaltet, neben einem an nicht-ärztliche, aber an Genomsequenzierungen beteiligte Wissenschaftler adressierten Kodex mit ethischen Grundsätzen und rechtlichen Richtlinien zur Durchführung von Genomanalysen, zwei Mustertexte für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zum Zwecke der Abklärung von Krankheiten und der Krebsforschung ([EURAT-Stellungnahme](#), 6, 12 ff., 32 ff., 44 ff.). Im Vordergrund steht die Idee, verantwortliches sowie treuhänderisches Handeln derjenigen Akteure zu stärken, die sich mit der Genomsequenzierung sowohl in der Grundlagenforschung als auch im praktischen Einsatz der Patientenversorgung befassen. Gefördert werden soll damit nicht die Regulierung durch staatliche Vorgaben, sondern vielmehr die Fähigkeit von Wissenschaftlern und praktizierenden Medizinerinnen zur Selbstregulierung ihres Handelns ([EURAT-Stellungnahme](#), 6). Die herausgearbeiteten Grundsätze und Richtlinien sollen somit auch für alle nicht-ärztlichen Wissenschaftler verbindlich gelten. Zudem sollen die jeweiligen Forschungsinstitute den Kodex arbeitsrechtlich einbinden und ihre Wissenschaftler an regelmäßigen Schulungen teilhaben lassen ([EURAT-Stellungnahme](#), 18).

Ziel der EURAT-Forschungsgruppe war es, ihre Ergebnisse in die Politikberatung sowie die Erarbeitung von Stellungnahmen für deutsche Gesetzgebungsverfahren, aber auch für internationale Diskussionen einzubringen. Mit der Stellungnahme strebte das Projekt zudem den Aufbau einer national und international erreichbaren Plattform in Heidelberg an, in deren Rahmen normativen Fragen der Genomanalyse fächerübergreifend diskutiert werden können und welche somit den internationalen Wissenschaftsaustausch fördert.⁴

BMBF-Verbundprojekt

Die Forschungsergebnisse der EURAT-Gruppe wurden in einem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Verbundprojekt zwischen 2013 und 2015 weiterentwickelt und schließlich 2016 unter dem Titel *Genomanalysen als Informationseingriff. Ethische, juristische und ökonomische Analysen zum prädiktiven Potential der Genomsequenzierung* in der Schriftenreihe des Marsilius-Kollegs publiziert.⁵ Das Projekt wurde in drei Unterbereiche aufgeteilt, wobei die ethischen, rechtlichen und gesundheitsökonomischen Aspekte von zu prädiktiven Zwecken erfolgten Genomsequenzierungen untersucht wurden. An der Durchführung auch dieses Forschungsvorhabens beteiligten sich zahlreiche Experten des DKFZ und des Heidelberger Universitätsklinikums, sowie des Max-Planck-Instituts für molekulare Genetik und der

⁴ MPIL, [Ethische und rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms, Über das Projekt.](#)

⁵ [Klaus Tanner et al., Genomanalysen als Informationseingriff. Ethische, juristische und ökonomische Analysen zum prädiktiven Potential der Genomsequenzierung. Schriften des Marsilius Kollegs, Bd. 15, Heidelberg: Universitätsverlag Winter 2016.](#)





gesamten EURAT-Gruppe aus Heidelberg.⁶ Das juristische Teilprojekt leiteten Rüdiger Wolfrum und Fruzsina Molnár-Gábor (MPIL) sowie Paul Kirchhof (Universität Heidelberg).⁷ Die Teilprojekte Recht und Ethik waren in Heidelberg angesiedelt, der gesundheitsökonomische Teil wurde an der Universität Hannover erarbeitet.⁸ Ziel des interdisziplinären Vorhabens war die Entwicklung einer „guten klinischen Praxis“ der Ganzgenomsequenzierung im Hinblick auf deren prädiktives Potenzial bei gleichzeitiger Wahrung der Integrität des Patienten.⁹

Die Grenze zwischen „gesund“ und „krank“ verläuft bei prädiktiven genetischen Untersuchungen uneindeutig, sodass die Zuschreibung eines bestimmten Erkrankungsrisiken den Patienten oder den Ratsuchenden in die Rolle eines präsymptomatischen- oder „gesunden Kranken“ drängen kann.¹⁰ Thematisiert wurde aus diesem Grund, ob eine Erweiterung des Diagnose-Definitionsschemas sinnvoll sein könnte. Dabei wurde nach einem Begriff gesucht, „der das zukünftige, mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit behaftete Eintreten einer Diagnose“¹¹ erfasst. Vorgeschlagen wurde zunächst die Verwendung des Ausdrucks der „Prädiktionsdiagnose“ bei Zusatzbefunden. Dieser bezieht sich auf eine Erkrankung, die mit erhöhter Wahrscheinlichkeit im Laufe des Lebens eintreten kann, ermöglicht aber zugleich, den Betroffenen durch diese Klassifikation nicht als bereits erkrankte Person einzustufen.¹²

Vom EURAT-Projekt ein wenig abweichend, wurde außerdem bei diesem Forschungsprojekt der rechtswissenschaftliche Schwerpunkt auf die Aspekte der Patienteneinwilligung, der ärztlichen Aufklärung sowie der Rechte und Pflichten des Arztes im Bereich von Zusatzbefunden und nicht so sehr auf die des Datenschutzes gelegt. Datenschutzrechtliche Gesichtspunkte sind dabei eher am Rande, vor allem im letzten Kapitel „Ausblick und offene Fragen“ zu finden.¹³ Bezüglich der Bedeutung von und des Umgangs mit Zusatzbefunden wurden Forschungsergebnisse, welche auch schon die EURAT-Gruppe darlegte, nunmehr ausführlicher und facettenreicher aufgezeichnet. Detailliert werden beispielsweise Handlungsoptionen bezüglich der Rückmeldung von Zusatzbefunden diskutiert, welche sich über ein breites Spektrum von Möglichkeiten erstrecken: von einer ausnahmslosen Nicht-Rückmeldung¹⁴, über die Rückmeldung bestimmter Befunde anhand von Positiv-¹⁵ oder

⁶ Tanner et al. (Fn. 6), 10.

⁷ Tanner et al. (Fn. 6), 11.

⁸ [Universität Heidelberg, BMBF Verbundprojekt](#).

⁹ Tanner et al. (Fn. 6), 9.

¹⁰ Tanner et al. (Fn. 6), 13.

¹¹ Tanner et al. (Fn. 6), 14.

¹² Tanner et al. (Fn. 6), 14.

¹³ Tanner et al. (Fn. 6), 234 ff.

¹⁴ Tanner et al. (Fn. 6), 172-173.

¹⁵ Tanner et al. (Fn. 6), 174 ff.





Negativlisten¹⁶ oder der Einschätzungsprärogative des Arztes¹⁷, bis hin zu einer ausnahmslos vollständigen Rückmeldung¹⁸ von Zusatzbefunden. Beleuchtet werden dabei alle Handlungsalternativen, so wie auch andere Aspekte der Publikation, nicht nur von der rechtlichen, sondern auch der ethischen und ökonomischen Seite. Auf diese Weise wurde erforscht, wie ein angemessener Schutz des Patienten durch neu ausgearbeitete Formen der Patientenaufklärung, -einwilligung und -beratung gewährleistet werden kann.¹⁹

„Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen“

Im Rahmen der EURAT-Forschungsgruppe und der BMBF-Verbundgruppe entstand von 2010 bis 2015 am MPIL das Dissertationsprojekt von Fruzsina Molnár-Gábor, das an der juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg verteidigt wurde. Betreut wurde die Promotion von Silja Vöneky sowie Rüdiger Wolfrum.²⁰ Die Arbeit untersucht den internationalen Umgang mit den normativen, durch die modernen Entwicklungen der Biotechnologie verursachten Herausforderungen, am Beispiel neuer genetischer Analysen, insbesondere der Ganzgenomsequenzierung. Ihr Forschungsziel war es, die Stellung des Patienten als Person zu beschreiben und aufrechtzuerhalten. Während der erste Teil der Dissertation die Stellung als Person in der geistesgeschichtlichen Entwicklung sowie der internationalen Rechtsordnung behandelt, wird im zweiten Teil die Ganzgenomsequenzierung als neue Diagnosemethode vorgestellt. Hierbei erfolgt nicht nur eine technische Schilderung der Genomsequenzierung, sondern auch eine Erläuterung und Bewertung von mit ihrer Anwendung in Forschung und Praxis verbundenen Herausforderungen im Rahmen einer normativen Analyse.²¹ Im Kontext dieser Analyse wird schließlich im dritten Teil die schon bestehende und die künftig zu etablierende internationale Steuerung der Gesamtgenomanalyse thematisiert. Der Fokus liegt dabei auf der Untersuchung der Arbeit der Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO), die als die bedeutendste internationale Organisation bei der Normierung der Biomedizin gilt. Die Verfasserin zeigte eindrücklich auf, „welchen Einfluss die Berücksichtigung der Eigenschaften und Herausforderungen der Gesamtgenomanalyse bei der Steuerung genetischer Analysen auf die Faktoren ihrer Anerkennungswürdigkeit de lege lata ausgeübt hat und de lege ferenda ausüben kann“.²²

¹⁶ *Tanner et al.* (Fn. 6), 180 ff.

¹⁷ *Tanner et al.* (Fn. 6), 182 ff.

¹⁸ *Tanner et al.* (Fn. 6), 173-174.

¹⁹ [MPIL, BMBF Verbundprojekt, Über das Projekt.](#)

²⁰ *Fruzsina Molnár-Gábor*, Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen, Ethik und Recht Bd. 2, Berlin: Duncker & Humblot 2017, 7.

²¹ *Molnár-Gábor* (Fn. 21), 19.

²² *Molnár-Gábor* (Fn. 21), 20-21; [Universität Heidelberg, Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel „Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen“](#), 11.





II. Fazit

Die geschilderten Projekte markieren die Entstehung eines neuen wissenschaftlichen Schwerpunkts am MPIL. Mag dieses während des Direktorats von Rüdiger Wolfrum etablierte Forschungsfeld am Institut auch peripher geblieben sein, so gebieten seine wachsende Aktualität, Zukunftsgerichtetheit und die damit verbundenen neuartigen Anforderungen an rechtliche Regulierung, die bisherigen Arbeitsergebnisse sowie die an den Projekten beteiligten Wissenschaftler*innen anlässlich des 100-jährigen Jubiläums des MPIL zu würdigen. Die Anfang der 2000er Jahre aufgegriffenen Fragen des Biotechnologierechts bleiben mit der am Institut betriebenen Grundlagenforschung zur Menschenwürde, dem Selbstbestimmungsrecht, dem Recht auf Kenntnis sowie dem Recht auf Nichtkenntnis eng verflochten. Das Auslesen der DNA generiert höchst sensible personenbezogene Daten, deren medizinische Nutzung auf der einen Seite zur Entwicklung von neuen Therapieansätzen essenziell ist, auf der anderen Seite die Gefahr von Missbrauch und damit von Verletzungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts mit sich bringt. Gerade angesichts der global vernetzten Forschung im Bereich der Biotechnologie und der potenziellen Verwendungsmöglichkeiten genetischer Daten ist es wichtig, dass neue Regelungen auf diesem Feld unter Wahrung und Einbeziehung der betroffenen Grundrechte geschaffen werden. Es scheint aus diesem Grund auch eine künftige transnationale Rechtsvereinheitlichung des Biotechnologierechts – zumindest auf europäischer Ebene – angezeigt. Die wissenschaftliche Begleitung dieses Prozesses ist eine neue und herausfordernde Aufgabe, deren Bearbeitung mit der aktuellen Forschung des MPIL wieder stärker verknüpft werden könnte.

