

Herausgegeben von
Christian Rotta, Hilko J. Meyer, Peter Wigge und Ulrich Lau

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und
Arzneimittelpolitik

Aus dem Inhalt

Sabine Wesser, Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken? S. 195

Philipp Lüghausen, Auftragsforschungsagenturen als Auftragsdatenverarbeiter? S. 207

Wolfram H. Eberbach, Personalisierte Medizin S. 212

Andrea Schmitz, Blick nach Berlin S. 221

Hilko J. Meyer, Blick nach Brüssel S. 223

OLG Naumburg, Widerrufsrecht beim Online-Arzneimittelkauf und Aufklärungspflichten bei Missbrauchsverdacht mit Anmerkung *Elmar Mand* S. 228

OLG Hamburg, Zulassungsbegründende post-hoc-Analyse S. 233

BGH, Raltegravir S. 236

OLG Stuttgart, Werbung für Schmerzmittel in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet S. 237

LG Hamburg, Therapieallergene mit Anmerkung *Niels Tacke* S. 237

5/17

13. Jahrgang

Personalisierte Medizin

Neue Herausforderungen und ärztliche Haftungsrisiken

Professor Dr. Wolfram H. Eberbach, Erfurt

Die aktuelle Entwicklung zur personalisierten Medizin in allen Fachbereichen bietet Ärzten bisher ungeahnte Behandlungsmöglichkeiten. Vor allen Dingen die Gendiagnostik ermöglicht es, Therapieformen anzuwenden, die auf die Krankheit des einzelnen Patienten zugeschnitten sind. Neben allen Vorteilen, die dieser Fortschritt mit sich bringt, steht der behandelnde Arzt auch vor neuen Herausforderungen und drohenden Haftungsrisiken. Für ihn gilt, sich im Dickicht der Vorschriften zu Beratung, Aufklärung und Therapie auszukennen. Der Aufsatz stellt einen Überblick der relevanten Gesetze und Vorgehensweisen bezüglich des ärztlichen Verhaltens im Kontext der genetischen Diagnostik dar.

A. Mega-Trend Personalisierung

„Die Medizin der Zukunft wird eine personalisierte Medizin sein“ – mit dieser klaren Aussage beginnt der Bericht des „Forums Gesundheitsforschung“, der am 16. November 2016 dem Bundesministerium für Forschung und Bildung übergeben wurde.¹

Im Februar 2016 schon stand der 32. Deutsche Krebskongress unter dem Motto: „Krebsmedizin heute: präventiv, personalisiert, präzise und partizipativ“.² Wie viele Bereiche in der Medizin (und darüber hinaus) von der Personalisierung betroffen sind, zeigten die Vorträge der Veranstaltung „Mega-Trend Personalisierung“ am 7. September 2016 in Berlin. Sie reichten u. a. von Onkologie, Neurologie, Immunologie, Infektiologie, Pharmakologie und Photonik bis zu den Ernährungs- und Sportwissenschaften, ebenso zur Pharmazeutischen Industrie sowie den Gesetzlichen und Privaten Krankenkassen.³

Tatsächlich entwickelt sich die Personalisierung,⁴ ausgehend von der Onkologie, in immer mehr Fachdisziplinen vom Mega-Trend zum „state of the art“. Jedoch herrscht noch immer eine gewisse Begriffsvielfalt⁵:

Diese Medizin ist individualisiert, sagen die Einen. Denn es gehe darum, den Einzelnen, das Individuum, wahrzunehmen aus der Gruppe der Vielen. Diese Medizin ist personalisiert, sagen die Anderen. Denn es gehe nicht nur numerisch um den Einzelnen, sondern um seine ganze

psychische und physische Person.⁶ Diese Medizin ist stratifiziert sagen Dritte.⁷ Im Vordergrund stehe weniger eine Medizin für den Einzelnen, vielmehr würden (immer kleinere) Untergruppen bisher großer Patientenkollektive gebildet.

„Individualisiert“ entspricht zwar eher dem deutschen Sprachverständnis. International setzt sich jedoch „personalisiert“ durch – denn Englisch ist heute die lingua franca der Naturwissenschaften.⁸

B. Diagnostik

Ein zentraler Aspekt der Personalisierung in der Medizin ist die weite Auffächerung ehemals eindeutiger Krankheiten. Verdeutlicht an Krebs: „Krebs ist heute nicht eine Krankheit, sondern besteht aus Hunderten unterschiedlicher, genetisch definierter Erkrankungen und Störungen, wovon jede einzigartige Merkmale trägt und damit auch Ansatzpunkte für eine gezielte Behandlung bietet“.⁹

Personalisierung in der Medizin ist zwar insofern nichts grundsätzlich Neues, als jeder Arzt für sich in Anspruch nimmt, seit jeher den einzelnen Menschen, den konkreten Patienten, im Blick zu haben. Jetzt jedoch bedient sich die Medizin neuer, ungleich präziserer Methoden – sie wird daher auch Präzisionsmedizin genannt. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Gendiagnostik; ohne sie ist Personalisierung kaum mehr denkbar. Denn: Aufgrund der weiten genetischen Auffächerung von Erkrankungen ist etwa „bei vielen Tumoren eine umfassende molekulargenetische Diagnostik ein unentbehrlicher Schritt für die Wahl der Therapie geworden“.¹⁰ Die Gendiagnostik steht daher im Folgenden im Vordergrund.

I. Bedeutung

Auch für das Recht bietet die personalisierte Medizin bisher¹¹ wohl nichts grundsätzlich Neues. Jedoch verschärft sie bekannte Probleme, fordert gleichsam „mehr von allem“. Will man als Jurist verstehen, woraus sich für den

¹ Forum Gesundheitsforschung – Arbeitsgruppe „Infrastrukturen in den Lebenswissenschaften“. Vgl. zu juristischen Aspekten dieser Medizin Eberbach, MedR 2011, 757 ff.

² Hervorhebung vom Verfasser.

³ Vgl. hierzu den Kongressbericht von Eberbach, MedR 2017, 115 ff.

⁴ Sie hat u. a. auch die große Bedeutung für die Anmeldung von Patenten, Janzen/Braun/Ensthaler u. a., Dienstleistungspotentiale in der Personalisierten Medizin, Bericht 2012-1.

⁵ Siehe etwa Hüsing, in: Niederlag/Lemke/Rienhoff (Hrsg.), Personalisierte Medizin & Informationstechnologie, 2010, S. 13 ff.; Langanke/Liebf/ Erdmann u. a., Was ist Individualisierte Medizin? Zur terminologischen Justierung eines schillernden Begriffs, ZfME 2013, S. 295 ff.

⁶ Zur Unterscheidung individualisiert/personalisiert vgl. etwa Kamps, DÄBl. 2010, Ausgabe C, S. 2120.

⁷ Etwa Dierks, Datenschutzaspekte der Pharmakogenetik, DuD 2013, 143 (144).

⁸ Zu dieser Kontroverse – und ihrer Vergleichbarkeit mit den Anfängen des Personal Computers – vgl. Eberbach, MedR 2014, 499 (456).

⁹ So der Onkologe Michael Hallek, Universität Köln, in: Moderne Krebsmedizin – zwischen Kostendruck und Erfolg, FAZ Verlagsspezial „Zukunft der Gesundheitsversorgung“, 28.04.2017, S. V 2.

¹⁰ Siehe Hallek, Universität Köln, in: Moderne Krebsmedizin – zwischen Kostendruck und Erfolg, FAZ Verlagsspezial „Zukunft der Gesundheitsversorgung“, 28.04.2017, S. V 2.

¹¹ Dies dürfte sich in Zukunft eventuell ändern bei der Sequenzierung des gesamten Genoms.

Arzt zusätzliche gefährliche Fehlerquellen ergeben, hilft es zu wissen, worin die Klippen der personalisierten Medizin bestehen.

1. Anwendungsfelder

Die Gendiagnostik hat grundsätzlich zwei, jedoch eng miteinander verknüpfte Anwendungsbereiche:

Reaktive (behandelnde) Medizin: Sie betrifft bereits eingetretene Erkrankungen. Hier geht es um die Untersuchung, ob und welche genetischen Ursachen bei der Erkrankung mitwirken. Ebenso geht es darum, an kranken Zellen, Geweben und Flüssigkeiten zu prüfen, welche Therapie für eine optimale Behandlung eingesetzt werden kann. Die Gendiagnostik hat hier besondere Bedeutung, da sie diese molekularen Ursachen erforscht.¹² Die Diagnostik wird in spezialisierten Labors durchgeführt.

Präventive (vorbeugende) Medizin: Hier erfolgt bereits im Vorfeld einer Erkrankung bei einem Patient (etwa weil sich in seiner Familie bereits eine bestimmte Krankheit manifestiert hat wie Brustkrebs, Mukoviszidose oder Chorea Huntington) eine Analyse von Teilen seines – künftig wohl immer öfters des ganzen¹³ – Genoms. Es geht also um die Frage, ob genetisch bedingte Krankheiten oder Krankheitsanlagen vorliegen und gegebenenfalls, ob der Ratsuchende betroffen ist.¹⁴ Auch diese Prüfung wird in Labors durchgeführt, die dafür gemäß § 5 Abs. 2 GenDG besonders akkreditiert sein müssen.

Zusammen bilden diese zwei Linien die „personalisierte Medizin“. Häufig werden jedoch beide Untersuchungen zusammentreffen, wenn z. B. anlässlich einer konkreten Erkrankung nach im Genom des betroffenen Patienten liegenden Ursachen geforscht wird. Denn die Fragen, welche genetischen Besonderheiten den Tumor kennzeichnen, welche Ursachen oder Anlagen maßgeblich sind oder ob eine Erkrankung auftritt, sind oft nicht sinnvoll trennbar.

2. Notwendigkeit von Vortests

Es ist heute bekannt, dass je nach Erkrankung nur 25 bis 70 Prozent der Patienten auf die ihnen verabreichten Medikamente ansprechen.¹⁵ Gerade bei weit verbreiteten Arzneimitteln erleben bis zu 30 oder gar 40 Prozent der Patienten nicht den erhofften Nutzen.¹⁶

a) Beispiele

Einige Beispiele sollen dies beleuchten:

Rund 40 Prozent aller Patienten mit Dickdarmkrebs haben ein bestimmtes mutiertes Gen. Bei ihnen ist die Therapie mit dem Wirkstoff Cetuximab wirkungslos.¹⁷ Behandelt sie

der Arzt ohne vorherigen Test mit diesem Medikament, verletzt er den nach § 630 a Abs. 2 (1. Alternative) BGB geschuldeten Facharztstandard¹⁸ und es kommen Befunderhebungs- und Behandlungsfehler in Betracht.

Die häufigste Krebsart bei Frauen ist Brustkrebs. Rund 70.000 Neuerkrankungen pro Jahr (Zahl von 2012) sind im Krebsregister verzeichnet.¹⁹ Etwa 25 Prozent dieser Patientinnen haben Krebszellen, die im Übermaß ein bestimmtes Protein (HER2) produzieren. Speziell für diese Patientinnen gibt es einen erfolgreichen Wirkstoff (Trastuzumab),²⁰ er bindet das HER2-Protein und kann so die Krankheit verlangsamen oder sogar stoppen.²¹ 25 Prozent, also 15.500 Frauen jährlich, würden falsch behandelt, würde ihnen dieses für sie wirksame Medikament vorenthalten. Wieder gilt: Untersucht der Arzt nicht vorab mit einem Test die Genetik des Tumors, handelt er fehlerhaft.

Etwa 3 Prozent der AIDS-Patienten weisen eine bestimmte genetische Veränderung (im Gen HLA-B5701) auf. Der bei AIDS häufig eingesetzte Wirkstoff Abacavir führt bei ihnen zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen.²² Es ist daher zwingend, zunächst mit einem Gentest zu klären, ob der konkrete Patient dieses veränderte Gen hat.

Vortests sind ebenso erforderlich bei Herzoperationen/-transplantationen, um die Immunantwort feststellen und dann die richtige Immunsuppressionstherapie wählen zu können oder auch bei Bluthochdruck, der in etwa 5 Prozent der Fälle durch einen endokrinen Tumor in der Nebenniere verursacht wird. Bei Kenntnis der Tumor-Genetik kann man zugleich mit dem Bluthochdruck auch den Tumor behandeln.²³

Weitere Beispiele sind das Hepatitis-C-Virus mit sechs genetischen Varianten²⁴ und die akute myeloische Leukämie, die häufigste Leukämieform bei Erwachsenen, die 11 Subtypen aufweist²⁵. Krebserkrankungen werden daher immer seltener nach dem befallenen Gewebe oder Organ differenziert (Brustkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs etc.), sondern nach der speziellen Genetik des Tumors. Über 760 Onkogene wurden kürzlich in einer „Krebskarte“ dargestellt²⁶, über 100.000 Genvarianten mit medizinisch relevanten Effekten sind in der Human Gene Mutation Database – HGMD aufgelistet.²⁷

¹⁷ Das Beispiel stammt vom Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz.

¹⁸ Zum Facharztstandard etwa Spickhoff, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2. Auflage, 2014, Kapitel 70, § 630 a BGB Rdnr. 36 f.

¹⁹ Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten, Abfrage 31.08.2017.

²⁰ Handelsname Heceptin, von Roche Pharma AG.

²¹ Beispiel von Horn, in: Deutscher Ethikrat, *Die Medizin nimmt's persönlich*, Niederschrift über das Forum Bioethik am 24. Juni 2009, Berlin, S. 4.

²² *Roots*, Deutscher Bundestag, Öffentliches Fachgespräch „Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“, Wortprotokoll, 27.05.2009, S. 9.

²³ *aerzteblatt.de* vom 16.02.2011: Genetische Ursachen für NNR-Tumoren beschrieben.

²⁴ *aerzteblatt.de* vom 02.06.2016.

²⁵ *aerzteblatt.de* vom 09.06.2016: Akute myeloische Leukämie hat mindestens 11 Subtypen.

²⁶ Cell, 27.7.2017, Band 170, Ausgabe 3, S. 564 ff.; vgl. auch *aerzteblatt.de* vom 03.08.2017: Erste Online-Krebskarte fasst alle Onkogene zusammen.

²⁷ The Human Gene Mutation Database, siehe: <http://www.hgmd.cf.ac.uk/ac/index.php>. Aufruf am 01.10.2017.

¹² *Schmidke*, in: Dierks/Wienke/Eberbach u. a. (Hrsg.), *Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht*, 2003, S. 25 (27).

¹³ Siehe hierzu ausführlich *Tanner/Kirchhoff v. d. Schulenburg u. a.*, *Genomanalyse als Informationseingriff*, 2016.

¹⁴ Ausführlicher *Schmidke*, in: Dierks/Wienke/Eberbach u. a. (Hrsg.), *Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht*, 2003, S. 25 (28 ff).

¹⁵ Siehe Aktionsplan Individualisierte Medizin des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Februar 2013, Ziff. 1.

¹⁶ *Schatz*, CEO von Quiagen, FAZ-Interview v. 02.07.2010, S. 13.

b) Biomarker

Die Beispiele verdeutlichen, wie wichtig eine frühzeitige Diagnostik bei der personalisierten Medizin ist, um gefährliche Fehler zu vermeiden. Die Diagnostik wird anhand sogenannter Biomarker²⁸ durchgeführt. Ein Biomarker ist zunächst „eine objektive Messgröße zur Bewertung von normalen biologischen Prozessen, von pathologischen Prozessen, von pharmakologischen Reaktionen auf eine therapeutische Intervention (...). Mit dem Biomarker sollen aus dem gesamten Patientenkollektiv diejenigen Personen herausgefiltert werden, die eine größere Wahrscheinlichkeit für ein Ansprechen auf die Therapie haben.“²⁹ Ein solcher Biomarker kann ein diagnostischer Test sein, der sich genetische, molekulare oder zelluläre Besonderheiten von Zellen und Geweben als Erkennungsmerkmal zunutze macht. Dies ermöglicht, diagnostisch Krankheitsbilder stärker zu differenzieren³⁰ und eine möglichst passende, zielgerichtete Therapie zu wählen. Mit den diagnostischen Tests werden für die Arzneimittelvergabe³¹ drei Prognosen³² gestellt:

- Ob das in Betracht gezogene Arzneimittel überhaupt wirksam ist,
- ob der konkrete Patient das Arzneimittel verträgt,
- wieviel davon der Patient verträgt, also die richtige Dosierung.

Die richtige Behandlung für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit³³ – so wird oft das Ziel der personalisierten Medizin zusammengefasst.³⁴

Zwingend ist der Vortest derzeit für 46 Wirkstoffe vorgeschrieben, für weitere fünf wird er empfohlen. Die entsprechende Liste wird u. a. vom Verband der forschenden Arzneimittel-Unternehmen (vfa) veröffentlicht.³⁵ Der Arzt darf daher beim geplanten Einsatz solcher Wirkstoffe nicht versäumen festzustellen, inwieweit ein Vortest erforderlich ist.

Die voraussichtlichen Kosten der Behandlung unterfallen nach § 630 c Abs. 3 BGB der Informationspflicht des Arz-

²⁸ „Den höchsten Stellenwert nimmt zurzeit der Nachweis von Biomarkern im Management von Krebspatienten (...) ein.“ Schmidt, Individualisierte Therapie durch prädiktive Pathologie, MMW-Fortschritt 2011, Heft 5, S. 25. Siehe zu Biomarkern insbesondere Leopoldina/acatech/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften: Individualisierte Medizin – Voraussetzungen und Konsequenzen, Dezember 2014, S. 34 ff.

²⁹ Pfundner, in: Tagungsbericht des Deutschen Ethikrats „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?“, 2013, S. 71 (73).

³⁰ Hüsing, Öffentliches Fachgespräch des Deutschen Bundestages „Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem“, 27.5.2009, Wortprotokoll, S. 5.

³¹ Siehe hierzu auch die „Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1 b GenDG“ vom 25.11.2016, in Kraft getreten am 06.12.2016 – Bundesgesundheitsblatt 2017, 472 ff., auch veröffentlicht in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und der Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung, September 2017, Teil II, C. IV.

³² Siehe vfa (Verband der forschenden Arzneimittel-Unternehmen): Personalisierte Medizin – das beste Medikament für den Patienten finden. www.vfa.de/arzneimittel-forschung/personalisierte-medizin.das-beste-medikament-fuer-den-patienten-finden.html. Aufruf: 26.08.2017.

³³ Siehe nur Kroemer, Deutscher Ethikrat, „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?“, 2013, S. 11 (12): „The right treatment for the right person at the right time“. So auch schon Hoppkins, Spektrum der Wissenschaft – Spezial: Der High-Tech-Körper, 1999, Heft 4, S. 72.

³⁴ Zur wirtschaftlichen Bedeutung vgl. Eberbach, MedR 2010, 756 (759-762).

³⁵ Die in Deutschland zugelassenen Arzneimittel für die personalisierte Medizin, Stand: 07.07.2017.

tes gegenüber dem Patient. Daher muss er die Erstattungsfähigkeit von Therapie und Vortest beachten. Sie ist uneinheitlich geregelt. Der nach §§ 135, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V auch für die Prüfung des Tandems von Diagnostik und Therapie (Companion Diagnostik)³⁶ zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zwar mit Wirkung ab 1. Juli 2016 beschlossen, dass bei der ambulanten Anwendung ein notwendiger Test mit dem Medikament erstattet wird. Im stationären Bereich kann dagegen die Erstattung von Diagnostik (Medizinprodukt) und Medikament (Arzneimittel) wegen unterschiedlicher Zulassungsverfahren auseinanderfallen.³⁷

3. Bedeutung für Arzt und Anwalt

Die personalisierte Medizin ist, wie sich zeigt, insgesamt für den Arzt mit stark steigenden Anforderungen ebenso verbunden wie mit wachsenden Risiken:

- Die Indikation für eine bestimmte Behandlung wird immer schmäler.
- Die richtige Diagnostik wird daher immer wichtiger.
- Die Zahl betroffener Patienten nimmt mit wachsenden genetischen Kenntnissen zu.
- Die Entwicklung ist für immer mehr Fachrichtungen bedeutsam.
- Die Zusammenarbeit mit anderen Fachrichtungen wird notwendiger.
- Die Ansprüche an das Fachwissen der Ärzte steigen.
- Die denkbaren Fehlerquellen nehmen durch all diese Anforderungen zu.
- Die Gefahr der Haftung steigt.

C) Gendiagnostikgesetz

Sobald ein Patient auf – auch nur möglicherweise – „genetische Eigenschaften“ (der Begriff wird in § 3 Nr. 4 GenDG definiert) untersucht werden soll, wie dies bei der personalisierten Medizin immer häufiger geschieht, führt kein Weg an dem am 1. Februar 2010 in Kraft getretenen Gendiagnostikgesetz (GenDG)³⁸ vorbei. Soweit in ihm keine spezielleren Regelungen enthalten sind, gelten die Vorschriften des Patientenrechtegesetzes, d.h. der §§ 630 a bis 630 h BGB. Wesentliche Schwerpunkte des Gendiagnostikgesetzes werden nachfolgend dargestellt.

I. Anwendungsbereich

Das Gendiagnostikgesetz gilt nach seinem § 2 Abs. 1 für eine Diagnostik in folgenden Fällen:³⁹

³⁶ Aus Platzgründen kann hier nicht weiter eingegangen werden auf die von der Pharmaindustrie angebotene „Companion Diagnostik“, den kombinierten Verkauf von Test und Wirkstoff.

³⁷ Die Probleme der Erstattungsfähigkeit durch die GKV können hier nur angedeutet werden; zur Abrechnung von Tandems vgl. etwa die Mitteilung in aerzteblatt.de v. 03.06.2016: Target Drug – Abrechnung von Companion Diagnostics mit Biomarkern möglich.

³⁸ BGBl. 2009 I, 2529. Zu einem ersten Überblick über das Gendiagnostikgesetz vgl. Eberbach, MedR 2010, 155 ff.

³⁹ Vgl. zum Folgenden Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung, September 2017, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 8.

Persönlicher Anwendungsbereich

- geborene Menschen
- Embryonen und Föten während der Schwangerschaft

Sachlicher Anwendungsbereich

- genetische Untersuchungen
- genetische Analysen im Rahmen der Untersuchung
- Umgang mit genetischen Proben aus der Untersuchung
- Umgang mit genetischen Daten aus der Untersuchung

Zwecke

- medizinische Zwecke
- Klärung der Abstammung
- Arbeitsvertragsschluss und Vorsorgeuntersuchungen.

Die einzelnen Begriffe werden in § 3 GenDG definiert.

Nicht erfasst werden demnach bei der künstlichen Befruchtung entstandene, noch nicht eingepflanzte Embryonen. Will man an ihnen eine Präimplantationsdiagnostik durchführen, gilt § 3 a ESchG.⁴⁰

II. Arztvorbehalt

Genetische Untersuchungen dürfen nicht von beliebigen Personen durchgeführt werden. Nach § 7 Abs. 1 GenDG gilt ein Arztvorbehalt.⁴¹ Damit soll ein hohes fachliches Niveau garantiert werden, eine Art Kompetenz-Garantie.⁴² Jedoch ist zu unterscheiden:

Diagnostische genetische Untersuchung, § 3 Nr. 7 GenDG:

Diese Untersuchung darf nach § 7 Abs. 1 (1. Alternative) GenDG jeder Arzt durchführen. Es handelt sich dabei um eine Untersuchung, die genetische Daten liefert für eine „hier und heute“ notwendige Behandlung,⁴³ etwa:

- Hat eine Erkrankung des Patienten womöglich genetische Ursachen (oder gibt es andere Ursachen)?
- Hat der Patient eine genetische Konstitution, die ihn anfällig macht für bestimmte Umwelteinflüsse – etwa in der Arbeitsmedizin?⁴⁴
- Auf welche Medikamente reagieren die Gene des Tumors, den der Patient hat? Die Untersuchung des Tumors unterscheidet sich grundsätzlich⁴⁵ nicht von anderen Laboruntersuchungen.⁴⁶

- Wird der Patient das geplante Medikament vertragen – und ist eine niedrigere oder höhere Dosierung angezeigt?
- Könnte man mehr erreichen mit einer adjuvanten Therapie, indem man z. B. zusätzlich zum Medikament eine Bestrahlung vornimmt?

All dies fordert ein äußerst sorgfältiges Vorgehen nicht nur des beteiligten Analyse-Labors, sondern gerade auch des Arztes.

Prädiktive genetische Untersuchung, § 3 Nr. 8 GenDG:

Wenn es um eine prädiktive, eine „vorhersagende“ genetische Untersuchung geht, wird die Rechtslage komplizierter. Prädiktive Untersuchungen sind darauf ausgerichtet, zukünftige, eventuell auch erst bei Nachkommen auftretende Erkrankungen und Störungen festzustellen. Hier verlangt § 7 Abs. 1 (2. Alternative) GenDG eine besondere Qualifikation des Arztes: Er ist Facharzt für Human-genetik oder er hat zusammen mit der Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung eine Qualifizierung für genetische Untersuchungen und Beratungen erlangt, die sich speziell auf sein eigenes Fach beziehen („fachgebundene genetische Beratung“).⁴⁷

Hat ein Arzt keine dieser Qualifikationen⁴⁸, genügt seit dem 11. Juli 2016 eine einfache Wissenskontrolle, kumulativ vorausgesetzt (1) er ist Facharzt, (2) er hat mindestens fünf Jahre Berufserfahrung als Facharzt, (3) seine Facharztbezeichnung zählt zu den Facharztkompetenzen, die in einer bei den Landesärztekammern geführten Liste genannt wird, wie Allgemeinmedizin, Arbeitsmedizin, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, HNO-Ärzte, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Neurologie etc.⁴⁹

Alle anderen Ärzte, die entsprechend tätig sein wollen, müssen seit dem 11. Juli 2016 eine besondere Qualifikation für die fachgebundene genetische Beratung (einfache und prädiktive genetische Beratung) in Form eines 72-stündigen Kurs erwerben, der einen theoretischen und einen praktisch-kommunikativen Teil umfasst.⁵⁰

Der Arzt muss daher zunächst prüfen, ob er für die geplante genetische Untersuchung alle Voraussetzungen erfüllt. Erschwert wird dies durch eine wenig präzise Beschreibung dessen, was der „einfache“ Arzt bei einer „normalen“ genetischen Diagnostik tatsächlich tun darf: Denn die Begriffe, die § 3 Nr. 7b) bis d) GenDG hierfür verwendet, enthalten eigentlich alle gleichsam einen „prädiktiven Anteil“.⁵¹

⁴⁰ Kern, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 2 Rdnr. 6.

⁴¹ Siehe zum Arztvorbehalt Kern, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 7 Rdnr. 1.

⁴² Siehe dazu die Amtliche Begründung im Regierungsentwurf zum GenDG, BT-Ds 16/10532 v.13.10.2008, S. 26, Zu § 7, Zu Absatz 2.

⁴³ Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 3 Rdnr. 32.

⁴⁴ Siehe Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 3 Rdnr. 33.

⁴⁵ Etwas anderes gilt dann, wenn sich aus dieser Untersuchung zugleich Hinweise auf genetische Merkmale der betroffenen Person ergeben – etwa bei Brustkrebs, wenn die Ursache eine erbliche Form des Brustkrebses ist. Dann ist das Gendiagnostikgesetz anwendbar.

⁴⁶ Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 3 Rdnr. 23 f.

⁴⁷ Kritisch Kern, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 7 Rdnr. 10.

⁴⁸ Zum Folgenden vgl. etwa die Internetseite der Landesärztekammer Brandenburg unter „Gendiagnostik“.

⁴⁹ Siehe auch die Wiedergabe der Liste in der 9. Mitteilung der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) vom 03.07.2017.

⁵⁰ Siehe z. B. Information und Kursangebote der Akademie Humangenetik (Einrichtung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e. V.): www.akademie-humangenetik.de/72-STD-KURDS.htm. Aufruf am 25.08.2017.

⁵¹ Schillhorn/Heidemann, Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2011, § 3 Rdnr. 38; ebenso Hahn/Schwarz, in: Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, Kommentar, 1. Auflage, 2012, § 3 Rdnr. 34.

III. Aufklärung, Einwilligung, genetische Beratung

Die Würde und das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen zu schützen ist das vorrangige Ziel des Gendiagnostikgesetzes.⁵² Die daraus abgeleiteten Anforderungen an Aufklärung, Einwilligung und genetische Beratung sind jedoch äußerst anspruchsvoll.

Der Arzt muss nämlich nicht nur die schwierigen gesetzlichen Regelungen im Blick behalten, sondern ebenso (und oft noch mehr) die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission (GEKO). Ihr wurde in § 23 Abs. 2 GenDG die Aufgabe übertragen, in diesen Richtlinien zahlreiche Begriffe des Gesetzes auszufüllen und zu präzisieren.⁵³ Die Stellungnahmen werden vom Robert Koch-Institut veröffentlicht.

Ihre Kompliziertheit ändert nichts daran, dass der Arzt auch bei dieser „multiplen Rechtslage“ den nach § 630 a Abs. 2 BGB geschuldeten Facharztstandard⁵⁴ bewahren muss. Dies unterstreicht zugleich, dass – jenseits der Festschreibung im Gendiagnostikgesetz – eine Delegation der dem Arzt hier zugeschriebenen Aufgaben nicht in Betracht kommen kann.⁵⁵

1. Einwilligung

Der Arzt benötigt, wie bei jedem ärztlichen Eingriff (§ 630 e BGB), die Einwilligung des Patienten. Denn der Schutz des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen⁵⁶ steht weit im Vordergrund.

Das Gendiagnostikgesetz regelt die Einwilligung in § 8 Abs. 1 GenDG.⁵⁷

Absatz 1 Satz 1 differenziert zwischen der Einwilligung in die Probe-Entnahme und der Einwilligung, dass die Probe untersucht wird.

Die Einwilligung muss ausdrücklich, schriftlich und gegenüber dem verantwortlichen Arzt erklärt werden.

Die Einwilligung muss nach § 8 Abs. 1 Satz 2 GenDG zudem den Umfang der genetischen Untersuchung – das heißt, was im Einzelnen untersucht werden soll – umfassen. Der Patient kann auch festlegen, was er nicht untersucht haben will.

Außerdem muss die Entscheidung des Patienten umfassen, was mit dem Untersuchungsergebnis geschehen soll:

ob der Arzt es ihm mitteilen oder (ganz oder teilweise) vernichten soll.

Die Vorstellung, dass der Patient sich zunächst untersuchen lässt, dann jedoch sagt: „Das Ergebnis will ich nicht wissen“, mag befremden. Das Gesetz verwirklicht damit jedoch sein Hauptanliegen: die Datenhoheit des Patient in jeder Phase zu sichern.

Für den Arzt bedeutet es eine große Herausforderung, hier keine Fehler zu machen.

Wenn der Arzt die Probe in ein Labor gibt, muss er sicher sein, dass es dafür besonders akkreditiert ist, § 5 Abs. 1 GenDG, und eine Kopie der Einwilligungserklärung mitschicken, § 8 Abs. 1 Satz 3 GenDG. Des Weiteren muss er sicher sein, dass der Patient die Einwilligung nicht mündlich oder schriftlich widerrufen hat; nach § 8 Abs. 2 Satz 1 GenDG ist die Einwilligung jederzeit widerrufbar. Es gibt nur zwei Einschränkungen: Der Widerruf gilt nur für die Zukunft, weil sonst bereits vorgenommene Handlungen nachträglich zu Lasten des Arztes rechtswidrig würden, und der Widerruf muss gegenüber der gleichen Person erfolgen, der zuvor die Einwilligung gegeben wurde.⁵⁸

Beim Widerruf der Einwilligung muss der Arzt dies dem Labor sofort in Schriftform mitteilen, § 8 Abs. 2 Satz 3 GenDG, damit das Labor jede weitere Analyse sofort unterlässt.

Die Voraussetzung einer gültigen Einwilligung ist die Aufklärung. Aufklärung und genetische Beratung nach §§ 9 und 10 GenDG – das Gespräch vor und nach der Untersuchung – sind das Kernstück des Gendiagnostikgesetzes.

2. Aufklärung

Die Rechtsprechung stellt seit jeher bei diagnostischen Eingriffen sehr hohe Anforderungen an die Aufklärung.⁵⁹ Für die Gendiagnostik sind in § 9 GenDG besondere Aufklärungsanforderungen enthalten. Sie werden in der Richtlinie der Gendiagnostikkommission (GEKO) gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG über „die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken“⁶⁰ erläutert und präzisiert. Die Anforderungen nach dem Gesetz und der Richtlinie sind, über die Rechtsprechung und die hohen Anforderungen nach dem Patientenrechtegesetz hinaus, so groß, dass dem Arzt bei der Aufklärung – nüchtern betrachtet – fast notwendig Fehler unterlaufen. Und dies berücksichtigt noch nicht, dass bekanntlich der Erfolg ärztlichen Handelns durch seine Empathie unterstützt wird.⁶¹

⁵² Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung*, September 2017, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 28.

⁵³ Zu Funktion und Aufgaben der GEKO im Einzelnen Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung*, September 2017, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 175 ff.

⁵⁴ Siehe nur Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Auflage, 2015, Kap. III, Rdnr. 34.

⁵⁵ Zur Delegation vgl. Katzenmeier/Achterfeld, *Festschrift für K. O. Bergmann*, 2016, S. 89 ff.

⁵⁶ Vgl. etwa BVerfG, NJW 1984, 419 (422).

⁵⁷ Zum Folgenden Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung*, September 2017, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 29 ff.

⁵⁸ Schillhorn/Heidemann, *Gendiagnostik*, Kommentar, 1. Auflage, 2011, § 8 Rdnr. 15.

⁵⁹ BGH, NJW 1971, 1887; BGH, NJW 1984, 1395; BGH, MedR 1994, 227; BGH, JZ 2000, 898 (899); BGH, VersR 2010, 1220 f.

⁶⁰ Der Gesetzgeber hat in § 23 GenDG der Gendiagnostikkommission (GEKO) die Aufgabe übertragen, wesentliche Anforderungen und Begriffe des Gesetzes zu präzisieren. Die Richtlinien der GEKO werden veröffentlicht vom Robert Koch-Institut.

⁶¹ Siehe die Pressemitteilung der Hochschule Coburg v. 25.08.2017 „Empfindsame Ärzte sind die besseren Ärzte“. Die Hochschule war an einem entsprechenden internationalen Forschungsprojekt beteiligt; vgl. auch *aerzteblatt.de* v. 25.08.2017: „Zeit, Geschlecht, Herkunft – Was die Empathiefähigkeit von Ärzten beeinflusst“.

Tatsächlich hat der Gesetzgeber hier „in großer Detailfreude“⁶² fast alles zusammengetragen, was die Rechtsprechung in Jahrzehnten für die Aufklärung gefordert hat.

§ 9 Abs. 1 Satz 1 GenDG fängt gleichsam harmlos an: Aufzuklären ist über „Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung“ – „Wesen, Bedeutung und Tragweite“ sind gleichsam der Klassiker der Aufklärungsanforderungen.⁶³ Allerdings kann die „Tragweite“ bei genetischen Untersuchungen Dimensionen erreichen wie sonst kaum.

§ 9 Abs. 2 GenDG listet jedoch darüber hinaus in sechs Ziffern auf, worüber der Arzt „insbesondere“, also keineswegs abschließend, noch weiter aufzuklären hat. Einige Hinweise sollen die Komplexität verdeutlichen:

Nummer 1:

Die Anforderungen nach Nummer 1 umfassen drei Teile:

(1) Aufklärung über „Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung...“. Bereits hier kann es um sehr komplexe Sachverhalte gehen.

(2) Der Satz setzt sich jedoch fort: „...einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse.“

Als Untersuchungsmittel kommen folgende genetische Analysen in Betracht (§ 3 Nr. 2 GenDG):

- Zytogenetische Analyse (Zahl und Struktur der Chromosomen – z. B. Trisomie 21 = „Mongolismus“, Down-Syndrom),
- Molekulargenetische Analyse (molekulare Struktur der DNS oder RNS – z. B. monogenetisch Erkrankungen wie Chorea Huntington = „Veitstanz“),
- Genproduktanalyse (Analyse der Produkte der Nukleinsäuren).

Zu dieser Aufklärung gehört bei umfassenden genetischen Untersuchungen auch der Hinweis auf eventuelle Zusatz- oder Zufallsbefunde.⁶⁴

(3) Der Satz endet mit: „...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.“ Drohen durch die Diagnose psychische Schäden, ist auch zu besprechen, wie man sie ver-

hindern oder ihnen begegnen könnte. Allein diese Aufklärung erfordert viel Zeit.

Insgesamt sollten, wie es in der Literatur heißt, „sämtliche für den Untersuchten potentiell relevanten Informationslagen, die sich im konkreten Behandlungs- und Beratungskontext nach Vornahme der Untersuchung einstellen könnten, Gegenstand der vorausgehenden Aufklärung sein.“ Dies gilt auch hier für unbeabsichtigte Zufallsbefunde.⁶⁵

Nummer 2:

Aufzuklären hat der Arzt den Patienten ferner über „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“. Die Ergebnisse, zumal wenn sie schwere Erbkrankheiten aufdecken, können Geist und Seele bis ins Übermaß belasten. Doch welche Szenarien soll der Arzt dann entwerfen?

Bei Schwangeren gehört zur Aufklärung auch zu sagen, dass die Untersuchung, die Probenentnahme, für den Embryo ein Risiko bedeutet.

Nummer 3:

Der Arzt muss den Patient weiterhin aufklären über „die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe“ (insbesondere ihre Versendung ins Labor) sowie über die Verwendung der Untersuchungsergebnisse. Eine weitreichende Dimension kann sich hier ergeben, wenn dem Patient z. B. vorgeschlagen wird, seine Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen: Wofür, wie lange wird die Probe benutzt? Hier sind auch im Bereich der Forschung viele Fragen offen.

Nummer 4:

Zur Aufklärung gehört der Hinweis, dass der Patient die Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Es bleibt der Geschicklichkeit des Arztes überlassen, wie er den Spagat meistert: dass er den Patienten für die medizinisch für nötig gehaltene Untersuchung gewinnt – und ihm gleichzeitig sagt, er könne natürlich auch widerrufen.

Nummer 5:

Besondere Probleme wirft die Notwendigkeit auf, den Patient über sein Recht auf Nichtwissen aufzuklären. Es ist wesentlicher Teil seines Selbstbestimmungsrechts,⁶⁶ nur er ist Herr seiner Daten. Sind dem Patient etwa aufgrund der bisherigen Aufklärung Zweifel gekommen oder haben ihn Ängste befallen, kann er die ihm vorgeschlagene Untersuchung ablehnen. Er kann ebenso sagen, er wolle schon vorliegende Untersuchungsergebnisse ganz oder teilweise nicht wissen. Darüber hinaus kann er verlangen,

⁶² Duttge, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld zwischen Humangenetik und Recht, Göttingen, 2011, S. 1 (5).

⁶³ Siehe nur BGH, NJW 1959, 814.

⁶⁴ Hierauf verweist ausdrücklich die Gesellschaft für Humangenetik e. V.: Stellungnahme zu genetischen Zusatzbefunden in Diagnostik und Forschung, vom 28.5.2013, unter Ziff. I. Unter Ziff. II. wurde eine Einordnung in vier Kategorien von Zusatzbefunden vorgenommen, die sich an der Bedeutung des Zusatzbefundes für den Patienten orientiert. Die Stellungnahme ist abgedruckt u. a. bei Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung, September 2017, Teil II, F.

⁶⁵ BMBF-Projektgruppe „Recht auf Nichtwissen...“, MedR 2016, 399 ff., 402.

⁶⁶ Kern, in: Dierks/Wienke/Eberbach u. a. (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, 2003, S. 55 (62 ff.). Siehe bereits Wiese, Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? in: Jayme/Laufs u. a. (Hrsg.), Festschrift für Niederländer, 1991, S. 475 ff.

diese bereits vorliegenden Ergebnisse im entsprechenden Umfang zu vernichten.

Fast unlösbar scheint jedoch folgendes Problem: Wieviel muss der Patient wissen, um überhaupt selbstbestimmt entscheiden zu können, ob er von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen will? Wieviel muss er wissen, um sagen zu können, „ab wo“ er wieder informiert werden will? Setzt dies nicht zumindest eine gewisse grundsätzliche Kenntnis voraus, worum es geht? So dass der Patient in Wirklichkeit nur auf ein *Noch-mehr-Wissen* verzichtet? Mit anderen Worten: Wieviel muss der Patient wissen, um zu wissen, dass er nicht noch mehr wissen will?

Um die rechtliche Problematik der Aufklärung nach dem Gendiagnostikgesetz zu verdeutlichen: Hat der Arzt nur einen der Aufklärungspunkte vergessen, falsch kommuniziert oder die Antworten des Patienten falsch verstanden oder missinterpretiert, liegt ein Aufklärungsfehler vor. Die Einwilligung ist ungültig, der Eingriff zur Probenentnahme rechtswidrig.

Aufklärungsverzicht: Wesentlich einfacher ist es für den Arzt, wenn der Patient einen Aufklärungsverzicht erklärt hat. Diese Möglichkeit des Verzichts ist zwar im Gendiagnostikgesetz nicht ausdrücklich aufgeführt. Da der Aufklärungsverzicht jedoch eine übliche Rechtsfigur im Arztrecht ist, gilt er nach herrschender Meinung auch hier.⁶⁷

Bedenkzeit: Hat der Arzt die umfangreiche Aufklärung bewältigt – und liegt kein Aufklärungsverzicht vor –, kann er den Patient noch nicht um unmittelbare Einwilligung bitten. Vielmehr verlangt § 9 Abs. 1 Satz 2 GenDG, dem Betroffenen vor der Einwilligung eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen.

Dies gilt hier wie allgemein im Arztrecht.⁶⁸ Denn eine selbstbestimmte Entscheidung setzt voraus, dass man die notwendigen Fakten kennt und Zeit zur Meinungsbildung hat.

Dokumentation: Schlussendlich muss der Arzt alle Aufklärungsaspekte dokumentieren. Dabei ist ihm zu raten, um den Vorwurf eines Aufklärungsfehlers entkräften zu können, sehr genau zu sein. Schon von Gesetzes wegen muss er Folgendes festhalten:

- Die Aufklärung mit all ihren vielen Verästelungen, § 9 Abs. 3 GenDG,
- die genetische Beratung mit Wann und Wie, § 10 Abs. 4 GenDG,
- den mündlichen Widerruf der Einwilligung, § 7 Abs. 2 Satz 2 GenDG.

Bei allem, was nicht dokumentiert ist, vermutet § 630 h Abs. 3 BGB: Es ist nicht passiert: *Quod non es in actis, non est in mundo* – was nicht in den Akten steht, ist nicht in der Welt.

⁶⁷ Siehe zum Aufklärungsverzicht im Arztrecht Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Auflage, 2015, Kapitel V, Rdnr. 42.; im Gendiagnostikrecht Schillhorn/Heidemann, *Gendiagnostikgesetz*, Kommentar, 1. Auflage, 2011, § 9 Rdnr. 26.

⁶⁸ Siehe etwa OLG Stuttgart, NJW 1979, 2355 (2356); BGH, VersR 2003, 1441 (1443).

3. Genetische Beratung

Wenn man denkt, die Aufklärung sei kompliziert, Aufklärungsfehler wären für den Arzt schwer vermeidbar – die genetische Beratung fordert wohl noch mehr. Auch dies soll mit einigen Hinweisen verdeutlicht werden.⁶⁹

Form und Inhalt der genetischen Beratung ergeben sich aus § 10 GenDG.⁷⁰ Während die Aufklärung vor der genetischen Untersuchung stattfindet, dient die genetische Beratung dazu, den Patienten auf die Ergebnisse vorzubereiten und hinterher die Ergebnisse mit dem Patienten aufzuarbeiten.

Die genetische Beratung darf nach § 7 Abs. 3 GenDG nicht von jedem Arzt, sondern ausschließlich von Humanogenetikern oder von Fachärzten mit Zusatzqualifikation durchgeführt werden.

a) Beraten sollen und/oder müssen

Ist die Diagnostik erfolgt und liegt deren Ergebnis vor, gibt es für die Frage „beraten sollen“ und „beraten müssen“ folgende Varianten:

- Wird die genetische Beratung durchgeführt, bevor das Ergebnis mitgeteilt wird – und/oder danach?
- Soll oder muss die Beratung angeboten und/oder durchgeführt werden?
- Bezieht sich die Beratung auf eine gegenwärtige oder eine künftige Erkrankung?
- Ist die gegenwärtige Erkrankung behandelbar?

b) Anbieten oder durchführen

Anbieten sollen: Liegen bei einer „normalen“ gendiagnostischen Untersuchung, also ohne „Zukunftsschau“, die Ergebnisse vor, soll ein (nach § 7 Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 1 GenDG dafür qualifizierter) Arzt eine genetische Beratung anbieten, § 10 Abs. 1 Satz 1 GenDG. Ein Arzt ohne Qualifizierung kann also nur die Aufklärung vor einer „normalen“ genetischen Untersuchung durchführen, die Probe entnehmen und sie ins Labor schicken. Dagegen darf er nicht, wenn das Ergebnis vorliegt, eine genetische Beratung anbieten. Dies muss er einem qualifizierten Arzt überlassen.

Anbieten müssen: Es besteht eine Pflicht, eine genetische Beratung anzubieten, wenn man bei einer „normalen“ genetischen Untersuchung entdeckt, dass eine nicht behandelbare Krankheit oder Störung vorliegt, § 10 Abs. 1 Satz 2 GenDG.

Durchführen müssen: Bei prädiktiven genetischen Untersuchungen muss immer eine Beratung durchgeführt werden – und zwar zweifach: vor und nach der Untersuchung,

⁶⁹ Siehe die ausführliche S2-Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e. V. mit dem Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V.: *Humangenetische Diagnostik und genetische Beratung*, Stand: Juni 2011, *Medizinische Genetik* 2011, Heft 2, S. 281 ff.

⁷⁰ Zum Folgenden Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronclenfitsch (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – Stand: 98. Aktualisierung*, September 2017, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 47 ff.

§ 10 Abs. 2 Satz 1 GenDG. Auch hier muss der Arzt natürlich nach § 7 Abs. 1 GenDG besonders qualifiziert sein (vgl. § 7 Abs. 3 GenDG). Der Patient kann jedoch auf die Beratung schriftlich verzichten, § 10 Abs. 2 Satz 1 (a. E.) GenDG. Bei der vorausgehenden Beratung muss dem Patient wiederum, wie nach der Aufklärung, eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden, bevor die Untersuchung durchgeführt wird. § 10 Abs. 2 Satz 2 GenDG.

c) Inhalt der Beratung

Hat der Arzt geklärt, wann er genetisch beraten soll oder muss, findet er allgemeine Angaben zum Inhalt der Beratung in § 10 Abs. 3 Satz 1 GenDG. Die Beratung muss sein:

- Allgemeinverständlich: Dies ist bei genetischen Diagnosen per se eine Herausforderung; der Arzt muss sich auf das Bildungs- und Verständnisniveau des Patienten einstellen – wie das Oberlandesgericht Saarbrücken anderweitig formulierte gegebenenfalls „unter Heranziehung leicht fassbarer Vergleiche“.⁷¹ „Genetik für Nicht-Genetiker“ sei der Kern der genetischen Beratung, sagte ein erfahrener Arzt.⁷² Natürlich muss der Arzt auch auf Fragen eingehen; und er muss die Wertvorstellungen des Patienten – wie immer er sie ermittelt hat – berücksichtigen.
- Ergebnisoffen, das heißt „nicht-direktiv“; der Arzt darf den Patienten nicht zu der von ihm gewünschten Antwort drängen oder ihm Vorbehalte „wegreden“.

Die spezielleren Anforderungen an die genetische Beratung finden sich in § 10 Abs. 3 Satz 2 GenDG. Hierzu zählt die eingehende Erörterung der

- möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der Vornahme oder Nichtvornahme der Untersuchung,
- möglichen und wirklich vorliegenden Ergebnisse,
- möglichen Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen durch die Untersuchungsergebnisse.

Solche schweren psychischen Belastungen können sich etwa ergeben, wenn bei der genetischen Untersuchung eine schwere, jedoch nicht behandelbare, nicht abwendbare künftige Erkrankung zutage tritt. Ebenso, wenn sich zwar vermutete Erkrankungen nicht bewahrheiten, jedoch Zufallsfunde andere schwere Erkrankungen signalisieren.

d) Dokumentation

§ 10 Abs. 4 GenDG regelt recht knapp die Dokumentationspflicht.

Der Arzt hat danach zu dokumentieren, dass er die genetische Beratung angeboten hat, ob sie durchgeführt wurde und welchen Inhalt sie hatte. Im Übrigen gilt hier § 630 f BGB ergänzend.

Es wurde deutlich, dass der Arzt bei der genetischen Beratung sehr vieles sehr ausführlich darlegen und erläutern

muss. Es ist ihm dringend zu raten, dies in der Dokumentation festzuhalten.

4. Andere Vorschriften

Aus Platzgründen können hier nicht alle Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes erläutert werden. Hierzu zählt im Kontext der genetischen Untersuchung etwa § 10 Abs. 3 Satz 4 GenDG, der Umgang mit sogenannten „mitbetroffenen Verwandten“.⁷³ Ebenso ist die genetische Untersuchung Nichteinwilligungsfähiger, § 14 GenDG, sowie die in § 12 GenDG geregelte Aufbewahrung und Vernichtung der Untersuchungsergebnisse zu nennen; die dort in Absatz 1 Satz 1 genannte zehnjährige Regelaufbewahrungsfrist könnte sich angesichts der weiteren Entwicklung der Gendiagnostik als problematisch erweisen.⁷⁴

IV. Zusammenfassung

Unter dem Aspekt der Haftung des Arztes kann man aufgrund der Anforderungen, die das Gendiagnostikgesetz im Rahmen der personalisierten Medizin stellt, folgende besondere „Gefahrensituationen“ festhalten:

- Der Arzt versäumt, dem Patienten eine personalisierte Diagnostik anzubieten.
- Der Arzt bietet die Diagnostik an, wird aber den umfangreichen inhaltlichen Anforderungen an die Aufklärung nicht gerecht.
- Der Arzt führt die Diagnostik durch, hat jedoch übersehen, dass ein Vortest zwingend vorgeschrieben ist.
- Der Arzt führt eine genetische Analyse oder Untersuchung durch, obwohl die Einwilligung des Patienten ungültig ist. Hier macht er sich womöglich zudem strafbar nach § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG.
- Der Arzt führt eine genetische Untersuchung durch, obwohl er nicht die Befugnis nach § 7 Abs. 1 GenDG hat. Hier kommt zusätzlich ein Bußgeld nach § 26 Abs. 1 Nr. 1 GenDG in Betracht.
- Der Arzt lässt die Probe durch ein nicht akkreditiertes Labor untersuchen.
- Der Arzt übersieht, dass der Patient die Einwilligung ganz oder teilweise widerrufen hat.
- Der Arzt hat nicht den für die umfangreiche genetische Beratung notwendigen Wissensstand⁷⁵ und berät daher fehlerhaft.
- Die genetische Beratung genügt nicht den geforderten vielfältigen Anforderungen.
- Der Arzt klärt zwar auf und berät umfangreich, aber nicht verständlich.
- Der Arzt warnt Verwandte, dass bei ihnen schwere, jedoch behandelbare genetische Erkrankungen vorliegen.

⁷¹ Vgl. hierzu Eberbach, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – GenTR/BioMedR – 98. Aktualisierung*, Teil II, C. IV., Einleitung GenDG, Rdnr. 51 ff.

⁷² Gemeint ist das bei der Gesamtgenomsequenzierung zwischen Arzt und Patient entstehende „Dauerrechtsverhältnis“, Tanner/Kirchhoff/v. d. Schulenburg u.a. *Genomanalysen als Informationseingriff*, 2016, S. 66.

⁷³ Vgl. in Bezug auf die personalisierte Krebstherapie etwa Wolf, in: *Tätigkeitsdokumentation des Deutscher Ethikrats „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznieße oder Opfer?“*, 2013, S. 33 (37): „...gewaltige Herausforderung...neue Ansprüche an Ausbildung, Interdisziplinarität und sektorenübergreifendes Denken.“

⁷¹ OLG Saarbrücken, VersR 1994, 1427 f.

⁷² Henn, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), *Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld zwischen Humangenetik und Recht*, 2011, S.13 (14).

C. Therapie

I. Grundsätzliches

Auch die Therapie stellt bei der personalisierten Medizin höhere Ansprüche an den Arzt. Der Patient hat Anspruch auf die wirksamste Therapie. Angesichts einer zunehmenden Personalisierung wird es für den Arzt jedoch schwieriger – und dies heißt immer auch: haftungsanfälliger –, bei der Therapiewahl keine Fehler zu machen.

II. Evidenz und Leitlinien

Durch die Möglichkeit einer zielgerichteteren Intervention ist die Indikation von Arzneimitteln genauer zu prüfen – „one size fits all“ gilt oft nicht mehr. Die Standard-Behandlung ist damit tendenziell in Auflösung begriffen. Die „Evidenzbasierung“ – die Auswertung der verfügbaren Datenquellen zur Bestimmung der richtigen Therapie – kann bei deren zunehmender Zersplitterung problematisch werden, wenn zu wenig Datenmaterial verfügbar ist.⁷⁶ Die Evidenz reicht dann als Rechtfertigung für die angewandte Therapie womöglich nicht mehr aus und ist zu hinterfragen.

Ärztliche Leitlinien⁷⁷ sind im Arzthaftungsprozess oft der Gradmesser für die falsche oder richtige Therapie. Sie orientieren sich jedoch am „Normalfall“. Dieser setzt, wie die Evidenz, eine große Zahl vergleichbarer Fälle voraus, anders ist „Normalität“ nicht zu bestimmen. Wird die Medizin personalisierter, wird die Zahl vergleichbarer Fälle tendenziell geringer, der „normale“ Vergleichsmaßstab deshalb fragwürdiger. Leitlinien verlieren damit ihre (nicht unumstrittene)⁷⁸ Verbindlichkeit.

Der Arzt muss daher, wegen der zunehmend kleiner werdenden (stratifizierten) Vergleichsgruppen, seine Patienten jenseits von Evidenz und Leitlinie der richtigen Therapie zuordnen.

Das Maß ärztlicher Sorgfalt, das sich ansonsten gemäß § 630 a Abs. 2 BGB nach dem Facharztstandard richtet, bemisst sich bei fehlendem Standard am Maßstab eines vorsichtig handelnden Arztes.⁷⁹ Im konkreten Fall kann jedoch sehr umstritten sein, welches Handeln diese „Vorsicht“ gebietet. Im gerichtlichen Prozess werden sich auch Gutachter nicht leicht tun, diese Frage zu beantworten. Dies beleuchtet umso mehr, wie wichtig zunächst die richtige personalisierte genetische Diagnostik ist – sie weist den Weg zu der für diesen Patient richtigen Therapie.

III. Pharmakologie

Auch die Abwägung „risikoärmer“ gegen „wirksamer“ wird schwieriger:

- Die Wirksamkeit einer Therapie ist selbst bei kleinen Versuchsgruppen eher leicht zu bestimmen: Zunächst wecken Tierversuche Hoffnungen. Wenn das Medikament dann auch in klinischen Versuchen der Phasen I bis III bei Menschen positiv anschlägt, weiß man: es wirkt.
- Nebenwirkungen, vor allem eher seltene, treten dagegen bei kleinen Versuchsgruppen womöglich noch gar nicht auf. Sie sind meist nur erkennbar, wenn eine Therapie an großen Gruppen durchgeführt wird. Dann haben die Nebenwirkungen genügend Chancen, sich zu zeigen.
- Der Arzt muss die gewonnenen Daten richtig auswerten können, um seinen Patienten nicht in eine falsche Untergruppe einzuordnen.

Der Arzt muss damit ganz generell ungleich genauer als bisher vor allem über die in Betracht kommenden medikamentösen Behandlungen Bescheid wissen:

Er muss mehr als bisher Verträglichkeit und Dosisgrößen für den konkreten Patienten beachten und sich vertieft auskennen in den denkbaren Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln. Außerdem muss er genauer als bisher über in Betracht kommende adjuvante Therapien Bescheid wissen.

Der Arzt muss sich, je nach Patient, auch darüber bewusst sein und die entsprechenden Kenntnisse haben, dass sich verschiedene Ethnien in der durchschnittlichen Frequenz von Genvarianten unterscheiden können (illustrativ: „Haben Ostfriesen andere Gene?“).⁸⁰

Gerade weil die Patientengruppen tendenziell kleiner werden, muss der Arzt gegebenenfalls das Internet als Informationsquelle nutzen. Denn die weltweit gesammelten Daten können, wie etwa bei sogenannten seltenen Krankheiten, seine spezifische Gruppe vergrößern. Zum Beispiel können sich aus der Eingabe von bestimmten Begriffen bei Suchmaschinen Hinweise auf Arzneimittelwechselwirkungen ergeben

All dies zeigt: „Dem richtigen Patienten das richtige Medikament in der richtigen Dosierung“ zu geben, ist ein Ideal – jedoch schwer zu erreichen.

D) Fazit

Die personalisierte Medizin hat großen Einfluss auf das Arzt-Patienten-Verhältnis. Sie bringt tendenziell enorme Fortschritte:

Sie „durchleuchtet“ den Einzelnen diagnostisch wie nie zuvor, schneidet ihm seine Therapie auf den Leib und winkt daher mit größeren Heilungserfolgen denn je.

Dieser Fortschritt hat jedoch seinen Preis:

Die Anforderungen an das Wissen des Arztes in Diagnostik und Therapie steigen exorbitant, und die rechtlichen

⁷⁶ Vgl. Eberbach, MedR 2014, 449 (455 f.).

⁷⁷ Zur Bedeutung von Leitlinien siehe etwa Katzenmeier, in: *Laufs/Katzenmeier, Arztrecht*, 7. Auflage, 2015, Kap. X, Rdnr. 10 f.; ferner Geiß/Greiner, *Arzthaftpflichtrecht*, 6. Auflage, 2009, Kapitel B, Rdnr. 9 a.

⁷⁸ Spickhoff, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2. Auflage, 2014, Kapitel 70, § 630 a BGB, Rdnr. 38 f.

⁷⁹ Spickhoff, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 2. Auflage, 2014, Kapitel 70, § 630 a, Rdnr. 42.

⁸⁰ DÄBl. 2013, Heft 8, S. C-289 ff.

Verhältnisse – insbesondere durch das Gendiagnostikgesetz – werden komplizierter, bis an den Rand der Unerfüllbarkeit.

Außerdem muss die Kommunikationsfähigkeit des Arztes fast Wunder vollbringen. Seine entsprechende Ausbildung wird dem aktuell nicht gerecht.

Auch der zeitliche Umfang, den eine fachgerechte Aufklärung und genetische Beratung erfordern, steht dem Arzt im Praxis- und Klinikalltag kaum zur Verfügung.

Zu Letzt drohen die geistige – und auch die seelische – Aufnahmefähigkeit des Patienten, gegebenenfalls auch

sprachliche Barrieren, im Einzelfall die gesetzlichen Forderungen an die Aufklärung unerfüllbar zu machen.

Der Fortschritt für die Patienten hat damit als Preis das steigende Haftungsrisiko für den Arzt. Die personalisierte Medizin ist daher nicht nur für den Arzt relevant, sondern auch für den Juristen.

Anschrift des Verfassers:

Rechtsanwalt Professor Dr. Wolfram H. Eberbach,
Ministerialdirigent a. D.

Bietmann Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater
Hefengasse 3
99084 Erfurt

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Blick nach Berlin

Andrea Schmitz, Bonn

Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

Das „Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten“ ist am 24. Juli 2017 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und einen Tag später in Kraft getreten. Ziel des Gesetzes ist die Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems, mit dem das bestehende Meldesystem für Infektionskrankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) mittels einer durchgängigen elektronischen Informationsverarbeitung weiterentwickelt und verbessert werden soll. Dadurch soll der Aufwand für die Meldenden (Ärzte, Labore) und die zuständigen Behörden reduziert werden, so dass Informationen künftig schneller bei den Gesundheitsämtern, den zuständigen Landesbehörden und beim Robert Koch-Institut (RKI) vorliegen können. Dazu ist der Aufbau einer internetbasierten Meldeplattform geplant.

Darüber hinaus wird für die Beteiligung Deutschlands an der globalen Polioeradikationsinitiative (GPEI) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Rechtsgrundlage geschaffen. Ein Bestandteil der GPEI ist es zu erfassen, wo Polio-Wildviren, Polio-Impfviren und Materialien, die möglicherweise Polioviren enthalten, gelagert werden.

Ferner wird weiterem gesetzlichen Anpassungsbedarf aufgrund neuer Erkenntnisse in der epidemiologischen und medizinischen Wissenschaft sowie aufgrund der Erfahrungen der Länder und des Bundes mit dem Vollzug des Infektionsschutzgesetzes, wie auch der Fortentwicklung der Rahmenbedingungen für den Infektionsschutz im internationalen und unionsrechtlichen Kontext Rechnung getragen.

Änderung der PEI-Kostenverordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Referentenentwurf der „Siebten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz“ vorgelegt. Damit wird § 4 Abs. 1 Nr. 5 PEI-KostVO neu gefasst und es wird die Grundlage für die Abrechnung von Modifizierungen rein nationaler Zulassungen nach der Variation-Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 geschaffen. Es wird zudem nicht nach Änderungen (Variations) nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 von Zulassungen aus dem gegenseitigen Anerkennungsverfahren, dem dezentralen Verfahren und aus dem eigenständigen nationalen Verfahren unterschieden. Für diese Änderungssachverhalte sind Rahmensätze vorgesehen.