



Gen-ethischer Informationsdienst

Hegemonie der Anbieter

Gentests in der EU

Vertane Chance

Die US-Wissenschaftsakademien
promoten Gentech-Nutzpflanzen

Eine Hand wäscht die andere

Reproduktionsmedizin
und Demografie

Fortschritte für die Industrie

EMA plant neues Modell
der Medikamentenzulassung

INHALT

In Bewegung

Rückblick und Ausblick 4

Titelthema

Gentests in der EU

Hegemonie der Anbieter

Einführung 6

Märkte für genetische Information

Überblick über eine wachsende Industrie
Von Anelka M. Phillips 7

Dominanz des Marktes

Zur Expansion des NIPT-Angebotes
Von Marion Baldus 11

Mit Zuversicht und Seelenfrieden zur Elternschaft?

Anlageträger_innen-Screening und Marketing
Von Peter Wehling, Clément Dréano und Anastassija Kostan 14

Verordnete Marktförmigkeit

Gentests im neuen EU-Recht
Von Uta Wagenmann 17

„Eine diskriminierungsfreie Gesellschaft fördern“

Gegen eine ungehinderte Vermarktung der pränatalen Bluttests
Interview mit Corinna Rüffer 20

• Landwirtschaft und Lebensmittel

Vertane Chance

Die US-Wissenschaftsakademien promoten Gentech-Nutzpflanzen
Von Christof Potthof 25

• Mensch und Medizin

Eine Hand wäscht die andere

Reproduktionsmedizin und Demografie
Von Tiziana Ratcheva 31

Ethische Gespensterdebatte

Tagung des Ethikrats zu CRISPR-Cas
Von Kirsten Achtelik 33

• Politik und Wirtschaft

Fortschritte für die Industrie

EMA plant neues Modell der Medikamentenzulassung
Von Jörg Schaaber 37

Das Monsanto Tribunal kommt!

Dem Konzern Monsanto wird der Prozess gemacht
Von Holger Lauinger 40

Keine Ausweitung fremdnütziger Forschung an nicht Einwilligungsfähigen!

Offener Brief an den Bundestag
Dokumentation 42

Vor 30 Jahren ...

Dokumentation: Tischerücken bei Humangenetikern
Aus GiD 18, August 1986 43

• Kurz notiert

Kurznachrichten aus den Bereichen

Landwirtschaft und Lebensmittel 22

Mensch und Medizin 28

Politik und Wirtschaft 34

• Magazin

Rezensionen, Materialien und Termine

..... 44

Keine Ausweitung fremdnütziger Forschung an nicht Einwilligungsfähigen!

Eine von der Bundesregierung geplante Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) soll unter anderem klinische Studien mit Arzneimitteln an so genannten nicht Einwilligungsfähigen erlauben, zum Beispiel an Demenzkranken, und zwar auch dann, wenn die Teilnahme an der Studie für sie selbst keinen Nutzen verspricht.(1) Bislang waren solche Forschungen aus guten Gründen verboten.

Gemeinsam mit dem *Komitee für Grundrechte und Demokratie* und dem *Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften Bio-Skop* hat das GeN daher die Bundestagsabgeordneten in einem

Offenen Brief aufgefordert, dem Entwurf ihre Zustimmung zu verweigern. Auch andere Organisationen hatten die geplante Novelle in den vergangenen Monaten vehement kritisiert, darunter die *Ethikkommission des Landes Berlin* und der *Berufsverband der Berufsbetreuer*.(2)

Die Abstimmung über die umstrittene AMG-Novelle wurde vertagt; entschieden werden soll nun frühestens Mitte September. Auch eine weitere öffentliche Anhörung wird erwogen. Für die weitere Auseinandersetzung mit der geplanten Novelle dokumentieren wir hier den Brief im Wortlaut.(3)

Sehr geehrte Damen und Herren,

am Freitag, 8. Juli 2016, ist die zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Bundestag geplant.

Stimmen Sie dieser Gesetzesänderung nicht zu!

Sie öffnet fremdnütziger Forschung an Menschen, die nicht einwilligungsfähig sind, Tür und Tor!

Mit der geplanten Gesetzesänderung wird in Paragraf 40b, Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) die Möglichkeit geschaffen, Forschung auch an volljährigen Personen vorzunehmen, die nicht in der Lage sind, „Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“. Dabei geht es um Forschung zum ausschließlichen „Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört“. Im Gesetzentwurf werden diese Vorhaben als „gruppennützige“ klinische Prüfungen bezeichnet. Treffender ist die Bezeichnung „fremdnützige“ Forschung an besonders verletzlichen Menschen - vor allem an Demenzkranken.

Bisher ist Forschung an dieser Gruppe - wenn sie nicht zumindest mit der Wahrscheinlichkeit von Eigennutz verbunden ist - aus ethischen Gründen grundsätzlich verboten.

- Fremdnützige Forschung instrumentalisiert einwilligungsunfähige Menschen im Interesse anderer und kann sie gefährden. Klinische Studien mit Arzneimitteln bergen Risiken, die selbst für Einwilligungsfähige kaum überschaubar sind.
- Voraussetzung für die fremdnützige Forschung an nicht Einwilligungsfähigen soll deren Zustimmung in noch weitgehend gesundem Zustand sein, die schriftlich zu erklären ist. Solche pauschalen Voraberkklärungen sind für die Situationen, um die es geht, völlig ungeeignet. Zum Zeitpunkt der Zustimmung wird das Forschungsprojekt noch nicht konkret bestimmbar sein, sodass eine informierte Einwilligung, wie es nach internationalen Standards erforderlich ist, nicht möglich ist. Zudem können weder die Ziele noch die Gefahren eines konkreten Forschungsprojektes zu diesem Zeitpunkt vermittelt werden. Potenzielle Proband*innen können nicht absehen, ob sie zum Zeitpunkt der schweren Erkrankung einer solchen Forschung noch zustimmen würden.
- Ein/e Betreuer*in eines nicht Einwilligungsfähigen kann und darf nicht befugt sein, zum Zeitpunkt der beabsichtigten Forschung zu prüfen, ob die Teilnahme an einem konkreten fremdnützigen Forschungsprojekt verantwortbar und noch dem aktuellen Wunsch des Schutzbefohlenen entsprechen kann.
- Der medizinische Bedarf und wissenschaftliche Nutzen klinischer Studien mit dementiell veränderten Menschen ist umstritten, auch in der Fachöffentlichkeit. Das wurde auch deutlich bei der Anhörung am 9. Mai 2016 im Gesundheitsausschuss, als Sachverständige zur vorgesehenen AMG-Novelle Stellung nahmen.
- Das politische Vorhaben ist ein Bruch mit den derzeit geltenden medizinethischen Prinzipien. Noch im Jahr 2013 hat der Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, sich für den Schutz von nicht einwilligungsfähigen Gruppen einzusetzen. Explizit heißt es dort: „Bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen und an Personen in Notfallsituationen ist ein direkter individueller Nutzen vorzusetzen.“(4)

Eine gesellschaftliche Debatte zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Kranken ist zwingend erforderlich, eine in aller Eile beschlossene Gesetzesänderung ist dem Thema nicht angemessen. Das Einfallstor für Forschungsmöglichkeiten an vulnerablen Gruppen würde weiter geöffnet werden. Zeit und Raum für eine gesellschaftliche Debatte sind daher dringend erforderlich!

Überfällig ist es, Transparenz und die Rahmenbedingungen für klinische Studien zu verbessern. Zu nennen sind hier öffentlich zugängliche, aussagekräftige Studienregister sowie einsehbarere Voten der beteiligten Ethikkommissionen. Nur so wäre es überhaupt möglich, die komplexen Verhältnisse zwischen „wahrscheinlichem Eigennutz“ und „Risiken“ für die Öffentlichkeit zumindest nachvollziehbar zu machen.

**Vor diesem Hintergrund appellieren wir nochmals eindringlich an Sie:
Verweigern Sie dem Gesetz Ihre Zustimmung!**

Mit freundlichen Grüßen

Gen-ethisches Netzwerk e.V.

Komitee für Grundrechte und Demokratie

BioSkop – Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften e.V.

Fußnoten

- (1) Vgl. Bundestags-Drucksache 18/8034, im Netz unter <http://dip.bundestag.de> oder www.kurzlink.de/gid237_kk, S.16/Paragraf 40 b.
- (2) Vorschlag zu Probandenverfügungen auf Grund „massiver Regelungsdefizite“ verfassungswidrig, Stellungnahme der Ethikkommission des Landes Berlin, 04.07.16, im Netz unter www.bioethix.de/adhoc-stellungnahme; Stellungnahme des Berufsverbandes der Berufsbetreuer, 30.06.16, im Netz unter www.bdb-ev.de/68_Stellungnahmen.php.
- (3) Vertiefende Informationen und Analysen zur geplanten Gesetzesänderung finden sich auf der Startseite von BioSkop, unter anderem zu den Interessenkonflikten der dafür plädierenden Experten.
- (4) Bundestags-Drucksache 17/12183, im Netz unter <http://dipbt.bundestag.de> oder www.kurzlink.de/gid237_II.

VOR 30 JAHREN ...

GID

Genethische Informationsdienste
Nummer 18 / August 1986 / 2. Jahrgang

TISCHERÜCKEN BEI HUMANGENETIKERN "Rote Zora" untersucht Archivmaterial

Münster (g.id.) - Unterlagen aus dreißigjähriger Forschungsarbeit wurden während eines Brandanschlags auf das Institut für Humangenetik der Universität Münster zum Teil vernichtet. Wie der Sprecher des Generalbundesanwalts, Alexander Prachtel, gegenüber der Presse erklärte, hat sich die "feinistische Untergrundorganisation 'Rote Zora'" zu dem Anschlag bekannt. Nach Erkenntnissen der Ermittlungsbehörden gehöre die "Rote Zora" zur "terroristischen Vereinigung 'Revolutionäre Zellen'".

Die "Rote Zora" trat 1975 mit einem Brandanschlag auf das Bundesverfassungsgericht erstmalig in Aktion. Das Gericht befaßte sich damals mit dem Paragraphen 218. Es folgten weitere Anschläge auf Sex-Shops, Genforschungs-Institute, auf die Bundesärztekammer und auf Firmen, die unter anderem Frauen aus der Dritten Welt an Bordelle vermitteln.

In dem Bekennerruf zum jüngsten Anschlag in Münster wird das Institut als "Baustein in der für die BRD angestrebten flächendeckenden genetischen und sozialen Kontrolle über menschl-

ches Leben und Reproduktion" bezeichnet. Um mehr über die Forschungsvorhaben in Erfahrung zu bringen, habe die "Rote Zora" nicht nur Feuer gelegt, sondern auch Aktenmaterial mitgehen lassen. Die humangenetische Forschung befinde sich in der Tradition "zur faschistischen Auslese und Ausmerze-Politik". Nach bisherigen Schätzungen entstand ein Gebäudeschaden von rund 80.000 Mark. Wie ein Sprecher der Universität erklärte, ist dabei "einmaliges wissenschaftliches Forschungsmaterial von unschätzbarem Wert" vernichtet worden.