https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/4228

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert – Mensch und Medizin

AutorIn
GID-Redaktion

Pränataldiagnostik

Weniger Kinder mit Down-Syndrom

Ein internationaler Zusammenschluss von Down-Syndrom-Organisationen und Forscher*innen des Massachusetts General Hospital in Boston hat für den Zeitraum von 2011 bis 2015 Zahlen zum Down-Syndrom aus Datenbanken und Registern aller europäischen Länder gesammelt. Ziel der Gruppe war es, valide Schätzwerte zur Geburtenrate von Kindern mit Trisomie 21, sowie zum Anteil von Menschen mit Down-Syndrom in der Gesamtbevölkerung angeben zu können. Die Ende Oktober 2020 veröffentlichten Ergebnisse zeigen zwar eine Zunahme der Menschen mit Trisomie 21 insgesamt, allerdings ist dieser Anstieg vor allem auf die höhere mittlere Lebenserwartung für Menschen mit Down-Syndrom zurückzuführen und bleibt hinter den eigentlich zu erwartenden Zahlen zurück. So hätten nach den Schätzungen der Forscher*innen im Jahr 2015 eigentlich 572.000 Menschen mit Trisomie 21 in Europa leben müssen, es waren aber nur 417.000. Diese Reduktion der Populationsrate um 27 Prozent ist auf Schwangerschaftsabbrüche aufgrund einer vorgeburtlichen Diagnose oder erhöhten Wahrscheinlichkeit für Trisomie 21 bei Föten zurückzuführen. Im Mittel wurden im untersuchten Zeitraum 54 Prozent der Schwangerschaften, bei denen das Down-Syndrom pränatal diagnostiziert wurde, abgebrochen. Durchschnittlich werden jährlich 8.031 Kinder mit Trisomie 21 in Europa geboren; ohne Schwangerschaftsabbrüche nach pränataler Diagnose wären es 17.331. Erklärtes Ziel der Forschungsgruppe ist es solide Zahlen für Down-Syndrom-Organisationen und politische Entscheidungsträger*innen zur Verfügung zu stellen, um einen verantwortungsvollen Umgang mit Pränataldiagnostik, insbesondere mit den nicht-invasiven Pränataltests (NIPT), zu finden. (European Journal of Human Genetics, 31.10.20, doi: 10.1038/s41431-020-00748-y; Massachusetts General Hospital, 18.12.20, www.massgeneral.org; Ärzteblatt, 29.12.20, www.aerzteblatt.de) (ts)

Neutrale Informationsbroschüre?

Anfang Januar 2021 legte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Übersichtsflyer zu Pränataldiagnostik sowie eine Versicherteninformationsbroschüre zu den nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) und den Trisomien 13, 18 und 21 für werdende Eltern vor. Diese Informationsmaterialien wurden vom G-BA im September 2019 als Voraussetzung für die Kostenübernahme der NIPT durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) festgelegt. Derzeit läuft das Stellungnahmeverfahren des G-BA, welcher im Anschluss über die

Verabschiedung der Materialien als Anhang der Mutterschaftsrichtlinien (Mu-RL) entscheiden muss. Noch gilt es als fraglich, ob der Flyer und die Broschüre tatsächlich als neutrales Informationsmaterial gewertet werden können: Wie dem Abschlussbericht des IQWiG zu entnehmen ist, ergab die qualitative Nutzer*innentestung, dass fast ein Drittel der Befragten die Materialien nicht als eine neutrale Informationsquelle, sondern als eine Empfehlung für die pränatalen Bluttests auf Trisomien versteht. (IQWiG, 04.01.21, www.iqwig.de) (ts)

Kein „Babyfernsehen“ mehr

Seit dem 1. Januar 2021 sind pränatale Ultraschalluntersuchungen ohne medizinische Indikation verboten. So beschloss es der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) am 17. Dezember 2020. In vielen Praxen seien bisher Untersuchungen, die nicht Teil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung sind, als Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) angeboten worden. Der MDS beruft sich auf eine Untersuchung der Bertelsmann Stiftung von 2016, nach der sich vier von fünf schwangeren Personen für die Inanspruchnahme als IGEL entscheiden, wenn ihnen die zusätzlichen Ultraschalluntersuchungen angeboten werden. Durch die neue Verordnung im Strahlenschutzgesetz sollen Embryos vor unnötiger Strahlenbelastung geschützt werden. Der Gesetzestext bezeichnet den Fötus in diesem Zusammenhang als „schutzbefohlene Person“, die nicht selbst in die Untersuchung und die möglichen Nebenwirkungen einwilligen kann und die selbst keinen Nutzen aus der Untersuchung zieht. Alle in den Mutterschaftsrichtlinien vorgesehenen und eventuell zusätzlichen, medizinisch begründeten Ultraschalluntersuchungen sind von dem Verbot ausgenommen. Der Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) fürchtet dennoch, dass vorgeburtliche Ultraschalluntersuchungen insgesamt in die Kritik geraten könnten, da die angewandten Techniken, wie z.B. der 3D-Ultraschall, bei einer medizinischen Untersuchung die gleichen wie beim sog. Babyfernsehen sind. Er betont: „Trotz jahrzehntelanger intensivster Forschungsarbeit gibt es nach wie vor keine Studienergebnisse, die darauf hindeuten, dass Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft irgendeine Gesundheitsbelastung für das ungeborene Kind darstellen“. (Ärzteblatt, 17.12.20, www.aerzteblatt.de, DEGUM, 01.21, www.degum.de) (ts)

Genome Editing

Chromosomen-Chaos durch CRISPR

Eine weitere Studie sieht fundamentale Probleme beim Genome Editing an Embryonen. Die Forschenden überprüften, ob ein Einsatz der Genschere CRISPR-Cas9 an einer befruchteten Eizelle das Entstehen genetischer Mosaike verhindert. Ein Mosaik-Embryo besteht aus Zellen mit unterschiedlichem Erbgut. Sie stellten fest, dass das zerschnittene Zielchromosom in der Hälfte der Versuche nach der ersten Zellteilung teilweise oder vollständig verschwand. Die Autor*innen vermuten, dass in einer früheren, erfolgreich erscheinenden Studie ähnliche Ereignisse auftraten, diese aber mit der verwendeten Beobachtungstechnik nicht erkannt werden konnten. Außerdem beobachteten sie in über 90 Prozent der untersuchten Zellen auch abseits des Zielgens Aktivitäten der Genschere. Weitere Chromosomen wurden teils stark beschädigt. Sie warnen, dass Genome Editing-Methoden, die Chromosomen vollständig zerteilen, für einen zukünftigen klinischen Einsatz ungeeignet sein könnten. Da der Verlust des Erbgutes nicht erklärt werden kann und embryonale DNA-Reparaturmechanismen wenig verstanden sind, sollten in Zukunft bevorzugt alternative Genome Editing-Techniken erforscht werden. (Cell, 10.12.20, doi: 10.1016/j.cell.2020.10.025) (tr)

Zolgensma: Gerechtfertigte Förderung?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Orphan-Drug-Bewertungsverfahren des seit Juli zugelassenen Gentherapeutikums Zolgensma ausgesetzt. Orphans sind Medikamente, die die adäquate Therapie seltener Erkrankungen erstmals gewährleisten sollen. Ihre Entwicklung und Vermarktung werden

von der EU gefördert, z.B. durch die gesetzliche Festschreibung ihres therapeutischen Zusatznutzens. Welchen Preis gesetzliche Krankenkassen für neue Medikamente zahlen müssen, legen Hersteller für das erste Jahr selbst fest. Mit 2 Mio. Euro pro Patient*in gilt Zolgensma von Novartis als das teuerste Medikament der Welt. Es dient der Behandlung spinaler Muskelatrophie (SMA) – einer seltenen Erberkrankung mit geringer Lebenserwartung, die seit November im Neugeborenen-Screening erkannt werden kann. Da Novartis mit Zolgensma in Deutschland bereits über 50 Mio. Euro Umsatz erzielte, muss der G-BA nun ein reguläres Bewertungsverfahren einleiten, das u.a. der Preisgestaltung dient. Zolgensmas Zusatznutzen wird nicht mehr als gegeben erachtet, sondern durch den Vergleich mit bestehenden SMA-Therapien bewertet. Nur wenn ein Zusatznutzen vorliegt, darf der von G-BA und Hersteller in Folge ausgehandelte Erstattungspreis oberhalb bestehender Behandlungspreise liegen. Die Ergebnisse der Bewertung von Zolgensma werden im November 2021 erwartet. (siehe „EU: Zolgensma-Patent“, Kurz notiert, GID 253, S.28; G-BA, 03.12.20, www.g-ba.de) (tr)

Drei Todesfälle bei Gentherapie-Studie

Die Arzneimittel-Behörde der USA hat die Wiederaufnahme der Phase I/II-Studie der Gentherapie AT132 genehmigt. AT132 dient der Behandlung schwerer Formen der myotubulären Myopathie, einer seltenen Muskelerkrankung mit geringer Lebenserwartung. Das Mittel enthält adeno-assoziierte Vektor-Viren, die den Patient*innen eine funktionale Version des Gens, das die Erbkrankheit auslöst, zur Verfügung stellen. Bereits im Juni wurde die Studie mit 23 erkrankten Jungen unter 6 Jahren durch die FDA gestoppt. Zwei Patienten waren nach wenigen Wochen an einer nicht behandelbaren, fortschreitenden Leberfehlfunktion gestorben. Im August folgte ein dritter, ähnlicher Todesfall. Alle drei Verstorbenen waren älter als die übrigen Patienten und hatten auf Grund ihres Körpergewichtes eine Maximaldosis erhalten. Expert*innen warnten schon 2018, dass intravenöse Hochdosen der verwendeten Vektor-Viren zu schweren Leberschäden führen könnten und entsprechende Humanstudien daher vorsichtig durchzuführen seien. Laut Audentes sind bisher keine weiteren Patienten betroffen. (Xconomy, 21.08.20, www.xconomy.com; PM „Audentes“, 24.12.2020, www.audentestx.com) (tr)

Polizeiliche DNA-Analysen

Schweiz: Neues DNA-Profilgesetz

Als die forensische, erweitere DNA-Analyse Ende 2019 in Deutschland zugelassen wurde, endete in der Schweiz gerade die sog. Vernehmlassung eines ähnlichen Gesetzentwurfes. Dieser wurde nun im Schweizer Bundesrat verabschiedet und an das Parlament übergeben. Bereits jetzt ist die Analyse einzelner Bereiche einer DNA-Spur erlaubt, um diese durch Abgleich mit Informationen aus einer DNA-Datenbank einer Einzelperson zuzuordnen. Auch das genetische Geschlecht darf festgestellt werden. Mit der erweiterten, sog. DNA-Phänotypisierung soll zudem die Analyse des Alters, der Haar-, Augen- und Hautfarbe sowie der „Herkunft“ der spurlegenden Person auf Anordnung erlaubt sein. Gegner*innen warnen davor, dass die Präzision der Analyse-Ergebnisse vom Pigmentierungsgrad und Alter der spurlegenden Person abhängig ist und leicht überschätzt wird. Mit Hilfe der DNA-Phänotypisierung soll der Kreis der Verdächtigen bei Straftaten, für die Freiheitsstrafen von über drei Jahren möglich sind, eingegrenzt werden. Zudem soll die Polizei stockende Ermittlungen durch eine Datenbank-Suche nach möglichen genetischen Verwandten vorantreiben dürfen. Da Ermittlungserfolge vor allem bei Hinweisen auf Minderheitenmerkmale zu erwarten sind, steht das Gesetz in der Kritik das sog. Racial Profiling weiter zu verstärken. (Erweiterte DNA-Analysen in der Schweiz, 06.07.20, www.gen-ethisches-netzwerk.de; SFR, 04.12.20, www.sfr.de) (tr)

Reproduktionsmedizin

Zahlen zur künstlichen Befruchtung

Jährlich werden in Europa mehr als 900.000 In-Vitro-Fertilisationen (IVF, außerkörperliche Befruchtung) durchgeführt. Deutschland ist nach Angaben des Deutschen-IVF-Registers (DIR) nach Russland und Spanien das Land mit den meisten Eingriffen. Aktuelle Zahlen und Entwicklungen zur IVF in Deutschland sind dem im November 2020 veröffentlichten Jahrbuch 2019 der DIR zu entnehmen. Das Durchschnittsalter der Patient*innen stieg im Vergleich zu den Vorjahren weiter an (auf 35,5 Jahre bei Frauen und 38,9 Jahre bei Männern). Die Anzahl der dokumentierten Komplikationen durch die Hormonstimulationstherapie (201 Fälle; 0,3%) und die Eizellpunktion (521 Fälle; 0,8%) ist niedrig. Allerdings wird bezüglich der Hormontherapie ausschließlich das Ovarielle Überstimulationssyndrom (OHSS) Grad III angegeben, was einer schwergradigen Ausprägung dieser potenziell lebensbedrohlichen Komplikation entspricht. Leichtere Formen des OHSS wurden nicht erfasst. Die Schwangerschaftsrate pro Embryonentransfer liegt bei etwa 30 Prozent, die Geburtenrate bei lediglich knapp über 20 Prozent, die „Baby-Take-Home-Rate“ (Geburtenrate pro Behandlungsbeginn mit Hormonstimulation) liegt bei unter 13 Prozent. Aus den Behandlungen im Jahr 2018 wurden 21.385 Kinder geboren, was einen Geburtenrückgang im Vergleich zum Vorjahr bedeutet. Dieser wird allerdings auf einen Rückgang des Anteils der Mehrlingsschwangerschaften zurückgeführt und positiv bewertet, da diese mit einem erhöhten Gesundheitsrisiko für die Föten und die schwangeren Personen einhergehen. Erstmals lag die Mehrlingsrate bei weniger als 20 Prozent, was allerdings nach wie vor hoch ist. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes war im Jahr 2020 jedes 27. Neugeborene ein Mehrlingskind. 1977 war es nur jedes 56. Neugeborene. (DIR, 10.20, www.deutsches-ivf-register.de; Ärzteblatt, 17.11.20, www.aerzteblatt.de) (ts)

Gerichtsurteil zur „Embryonenspende“

Die Aktivitäten des Vereins „Netzwerk Embryonenspende“ wurden in letzter Instanz vom Bayrischen Obersten Landesgericht (BayObLG) teilweise als strafbar eingestuft. Der 2013 gegründete Verein vermittelt „übrige“ befruchtete Eizellen von Paaren, deren Kinderwunschbehandlung bzw. deren Familienplanung abgeschlossen ist. Nach ausdrücklicher Zustimmung zur Embryonenvermittlung ohne finanziellen Vorteil für das abgebende Paar, kann die Weitergabe an ein anderes Kinderwunschpaar erfolgen. Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) verbietet ausdrücklich die „Eizellspende“, die „Embryonenspende“ ist im Gesetz nicht explizit geregelt. Das Urteil des BayObLG unterscheidet nun nach dem Zeitpunkt, zu dem die zusammengeführten Eizellen und Spermien eingefroren werden. Sog. imprägnierte Eizellen, also Eizellen in deren Zellinneres ein Spermium eingedrungen ist bzw. injiziert wurde, gelten im Vorkernstadium noch nicht als befruchtet (sog. 2-PN Zellen). Als Befruchtungsmoment betrachtet das BayObLG die Verschmelzung der beiden Vorkerne. Die befruchtete Eizelle wird dann juristisch zum Embryo. Ab diesem Zeitpunkt wird das Lebenserhaltungsrecht des Embryos höher eingestuft als das Argument der „gespaltenen Mutterschaft“, also das Auseinanderfallen der genetischen und der biologischen Verbundenheit der eizellgebenden und der die Schwangerschaft austragenden Person. Der Verein hatte sowohl 2-PN-Zellen als auch verschmolzene Zellen vermittelt. Das „Netzwerk Embryonenspende“ wurde somit für einen Teil seiner Aktivitäten als strafbar befunden, erfährt durch den Prozess jedoch gleichzeitig eine rechtliche Absicherung für die Vermittlung von Embryonen, die nun juristisch klar als solche eingestuft sind. (Legal Tribune Online, 04.11.20, www.lto.de; PM Netzwerk Embryonenspende, 04.11.20., www.netzwerk-embryonenspende.de) (ts)

Wissenschaftskritik

Forschung im Sprint

Wissenschaftler*innen zeigen sich über die pandemiebedingten Entwicklungen in der Forschung beunruhigt. Die Zahl wissenschaftlicher Publikationen hat vor allem in medizinischen Fachzeitschriften stark zugenommen, sodass die Qualitätskontrolle und Reflexion der Arbeiten leide. Publizierende Frauen verzeichneten laut einer Studie ein deutlich geringeres Wachstum, was auf ihre vermehrte Sorgearbeit während der Schließung des öffentlichen Lebens zurückgeführt wird. Etwa vier Prozent aller Publikationen aus 2020 befassten sich mit Covid-19, Schätzungen gehen von 100.000 bis 200.000 Beiträgen aus. Über

30.000 dieser Studien waren sog. Preprints, also Studien, die vor dem qualitätsprüfenden, viele Wochen andauernden Peer-Review-Verfahren veröffentlicht wurden. Sie weisen häufig gravierende Qualitätsmängel auf und werden verfrüht von praktizierenden Ärzt*innen, Politik und Presse aufgegriffen. Auch die massive Umlenkung von Forschungsförderungen zu Gunsten von Covid-19 schade der Qualität. Sie schaffe vielfach den Anreiz, der eigenen Arbeit einen konstruierten Pandemiebezug zu verleihen oder das Fachgebiet trotz mangelnder Expertise ganz zu wechseln. Eine verlagerte Aufmerksamkeit könnte zudem zur Vernachlässigung anderer, wichtiger Themen führen. (Nature News, 02.12.20 und 16.12.20, www.nature.com) (tr)

Medizinische Interessenkonflikte

Ein Recherche-Projekt von BuzzFeed zeigt, dass Mediziner*innen ihre Interessenkonflikte bei Publikationen häufig verneinen, obwohl diese nachweislich bestehen. Interessenkonflikte benennen widersprüchliche Gefühle von Verantwortung oder Loyalität, sind häufig finanzieller Natur und beeinflussen unsere Entscheidungen. So sind Ärzt*innen einerseits dem Wohl und Willen ihrer Patient*innen verpflichtet, andererseits wird ihr Handeln durch engen Kontakt zur Pharma-Industrie beeinflusst. Mit Vorwürfen konfrontierte Autor*innen erfahren i.d.R. keinerlei Konsequenzen. Die Verneinung eines Konfliktes wird häufig mit mangelnden Bezügen zwischen der Publikation und weiteren Aktivitäten gerechtfertigt. Internationale Leitlinien für medizinische Publikationen verlangen hingegen, alle Bezüge anzugeben, die von Leser*innen als Einfluss auf die Publikation interpretiert werden könnten. Konzepte zur freiwilligen Selbstkontrolle haben es bisher nicht ermöglicht, Autor*innen schnell und transparent einzuschätzen. Die Datenbank des Recherche-Projektes umfasst 12 Mio. Autor*innen und ermöglicht laut BuzzFeed erstmals gezielte Abfragen und systematische Analysen von Interessenkonflikten in der medizinischen Forschung. (BuzzFeed, 14.12.20, www.buzzfeed.de) (tr)

Biopolitik

Überfällige Reform

Der Bundestag hat den Gesetzentwurf zur Reform des teils über 100 Jahre alten Betreuungs- und Vormundschaftsrechtes in erster Lesung debattiert – ein Schritt zur Umsetzung der vor elf Jahren ratifizierten UN-Behindertenrechtskonvention. 2015 hatte der UN-Fachausschuss bzgl. der Situation in Deutschland große Bedenken geäußert und folternde Praktiken identifiziert. Ein zentrales Ziel ist nun, die Selbstbestimmung der rund 1,2 Mio. Menschen zu stärken, für die aufgrund ihrer eingeschränkten Autonomie rechtliche Betreuer*innen bestellt werden – z.B. wegen eines Unfalls, einer Erkrankung oder einer Behinderung. Diese gesetzlichen Vertreter*innen sollen Betroffene nicht mehr durch ersetzende Entscheidungen faktisch entrechten, sondern eine möglichst autonome Wahl unterstützen und die Betreuung am Willen statt am vermeintlichen Wohl der Betroffenen ausrichten. Die Opposition unterstützt die Reform in der Breite, äußerte aber auch deutliche Kritikpunkte. Der Entwurf sehe weiterhin Zwangssterilisationen vor und stelle nicht sicher, dass sich Betroffene gegen eine Betreuung wehren könnten. Regelungen, die eine Beratungs- und Beschwerdemöglichkeit für Betroffene sowie eine Fortbildungspflicht für Betreuer*innen sichern, würden fehlen. (Deutscher Bundestag, Drucksache 19/24445, 18.11.20; Plenarprotokoll 19/195, 26.11.20, www.bundestag.de) (tr)

Ermittlungen gegen französische Arzneimittelbehörde

Die 2015 in Frankreich aufgenommenen Ermittlungen im Depakine-Skandal weiten sich aus. Das Psychopharmakon wird seit 1967 zur Behandlung von z.B. Epilepsie eingesetzt. Obwohl seine negativen Auswirkungen auf Föten seit den frühen 1980ern bekannt waren, wurde die Verschreibung an Schwangere erst vor fünf Jahren begrenzt. Gegen die französische Behörde für Arzneimittelsicherheit wird nun u.a. wegen fahrlässiger Tötung ermittelt. Der Hersteller Sanofi muss sich seit August 2020 für diesen Tatbestand

verantworten. Zwischen 2007 und 2014 sollen knapp 15.000 französische Schwangere Depakine eingenommen haben. Studien schätzen, dass insgesamt 15.000 bis 30.000 Kinder durch den Wirkstoff geschädigt wurden. Er verursacht schwere körperliche und geistige Beeinträchtigungen. Der französische Staat wurde im Sommer 2020 zu ersten Entschädigungszahlungen verurteilt. Der Opferverband Apesac hält diese für unangemessen niedrig, auch weil geschädigte Familien mit hohen Behandlungskosten konfrontiert seien. Um den Skandal wird ein jahrelanger Gerichtsprozess erwartet. (siehe „Ermittlungen gegen Sanofi ausgeweitet“ unter Kurz notiert, GID 255, S.28; Le Monde, 09.11.20, www.lemonde.fr) (tr)

Präimplantationsdiagnostik

Urteile des Bundesverwaltungsgerichts

Präimplantationsdiagnostik (PID) ist in Deutschland nur erlaubt, wenn im Fall einer Schwangerschaft ein hohes Risiko für eine Fehl- oder Totgeburt bzw. für eine „schwere“ Erbkrankheit des zukünftigen Kindes besteht. Menschen mit einer bekannten Prädisposition für eine genetische Erkrankung können einen Antrag stellen, über den eine Ethikkommission berät und individuell entscheidet. Eine Frau, deren Partner mit Myotoner Dystrophie Typ 1 lebt, klagte gegen die Ablehnung ihres Antrags durch die Ethikkommission Bayern im März 2016. Im November 2020 wurde ihr vom Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) rechtgegeben. Die Ethikkommission hatte befunden, dass kein hohes Risiko einer schweren Erbkrankheit für zukünftige Kinder des Paares bestehe. Die Klage wurde sowohl vom Münchener Verwaltungsgericht als auch vom Bayrischen Verwaltungsgerichtshof abgelehnt. Die Richter*innen des BVerwG hingegen stuften die schwere der genetischen Erkrankung des voraussichtlichen Vaters sowie die Vererbungswahrscheinlichkeit von 50 Prozent als ausreichend ein, um die Freigabe für eine PID zu erteilen. Die Richter*innen betonten, dass es sich um eine Beurteilung der individuellen Situation der Klägerin handle und merkten an, dass das Embryonenschutzgesetz (ESchG) keine klaren Kriterien liefern würde, wann von einer „schwerwiegenden Erbkrankheit“ gesprochen werden kann. Bei diesem Thema seien weiterhin viele Fragen offen. Am 02. Dezember 2020 urteilte das BVerwG erneut zum Thema: Genetische Untersuchungen an Embryonen im Blastozystenstadium (ca. 5. Tag nach der Befruchtung) würden die Voraussetzungen einer PID nach EschG erfüllen. Geklagt hatte ein Münchener Medizinlabor, das Screenings zur Suche nach zahlenmäßigen Chromosomenvarianten ohne Zustimmung einer qualifizierten Ethikkommission durchführen wollte, da nach Ansicht des Labors diese PID nicht vom ESchG abgedeckt sei. (Ärzteblatt, 05.11.20 und 30.11.20, www.aerzteblatt.de; BVerwG, 05.11.20 und 02.12.20, www.bverwg.de) (ts)

Biobanken & Big Data

Europäische Genomdatenbank im Aufbau

Ende November stellte das Bundesgesundheitsministerium auf einer EU-Konferenz erstmals die nationale Initiative „genomDE” vor. Sie soll Daten für die EU-Initiative „1+ Millionen Genome“, der Deutschland 2020 beigetreten war, generieren und bereitstellen. Ziel sei ein europäischer Gesundheitsdatenraum, der – zunächst mit Fokus auf Krebs- und seltene Erkrankungen – eine „wissensgenerierende“ und individuell optimierte Versorgung von Patient*innen ermöglichen soll. Dazu sollen genomische Daten regionaler und nationaler Projekte in einer europäischen Datenbank zusammengeführt und – verknüpft mit zugehörigen phänotypischen und klinischen Gesundheitsdaten – der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Bundesgesundheitsminister Spahn kündigte an, mit „genomDE“ werde die Genommedizin Teil der deutschen Regelversorgung. Bürger*innen sollen die Hoheit über ihre Daten behalten. Wie sie in die Bereitstellung von (bereits erhobenen) Daten einwilligen können und wie diese anonymisiert werden, ist bisher noch unklar. Eine mögliche Option könnte die geplante „Datenspende“-Funktion der elektronischen Patientenakte sein. (Ärzteblatt, 30.11.20, www.aerzteblatt.de; Bioskop 91, 09/20, www.bioskop-forum.de; Deutscher Bundestag, Drucksache 19/21111, 14.07.20) (tr)

Gesundheitssystem

Kassen zahlen digitale Medizinprodukte

Seit Oktober dürfen Versicherte sog. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach Verschreibung oder Beantragung auf Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nutzen. Erstattungsfähige Gesundheitssoftwares sind im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet. Zur Aufnahme müssen Entwickler die technische Funktionalität und Sicherheit ihrer Software sowie wissenschaftlich begründete Annahmen zur Wirkung in diversen Fragebögen darlegen, die das BfArM auf Plausibilität prüft. Der Nachweis eines medizinischen Nutzens kann – wie bei sieben der zehn z.Z. gelisteten DiGAs – bei vorläufiger Aufnahme bis zu zwei Jahre später erbracht werden. Entwickler*innen dürfen den Erstattungspreis selbst bestimmen, bevor sie ihn nach einem Jahr mit dem GKV-Spitzenverband aushandeln müssen. Für die mehrwöchige Nutzung einer DiGA werden i.d.R. hunderte Euro fällig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeigte sich ob des nicht gesicherten Mehrwertes besorgt, der GKV-Spitzenverband fürchtet die Zahlung nutzloser „Lifestyle“-Anwendungen – Schiedsverfahren werden erwartet. Die Grünen sehen im Konzept eine Wirtschaftsförderung und mahnen, dass die Einhaltung von Datenschutzvorgaben kaum geprüft werde. Expert*innen konnten in einer Software trotz BfArM-Prüfung triviale Sicherheitslücken entdecken. Ein Informationsportal soll Ärzt*innen und später Patient*innen helfen, die Vor- und Nachteile von DiGAs und tausenden weiteren Gesundheitssoftwares einzuschätzen. (Ärzteblatt, 11.01.21, www.ärzteblatt.de; BfArM, 27.01.21, https://diga.bfarm.de) (tr)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 256 vom Februar 2021
Seite 28 - 31