

Rechtsanwalt Prof. Dr. Wolfram Eberbach, MDgt a.D., Hefengasse 3, 99084 Erfurt
Bietmann Rechtsanwälte, Köln, Bonn, Duisburg, Euskirchen, Erfurt, Bad Kreuznach etc.

Individualisierte Medizin: Neue Herausforderungen für den Arzt – neue Haftungsrisiken

A) Einleitung: Stimmen zur individualisierten Medizin

Süddeutsche Zeitung, 19. Juli 2011: „Mogelpackung. Das Versprechen der personalisierten Medizin führt in die Irre“.

Prof. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: „unseriös, unethisch, nicht vertretbar“.

Andererseits DER SPIEGEL, 8. August 2011: „Das große Versprechen“.

Prof. Otmar Wiestler, bis vor kurzem Vorstandsvorsitzender des DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg): „Eine neu Ära der Krebsbehandlung“.

Diese Zitate sind ca. 5 Jahre alt.

Heute, rund 5 Jahre später:

- Februar 2016, der 32. Deutscher Krebskongress, mit rund 11.000 (!) Teilnehmern, stand unter dem Motto: „Krebsmedizin heute: präventiv, personalisiert, präzise und partizipativ“.

- Vor zwei Wochen, am 7. September 2016, fand in Berlin eine große medizinische Veranstaltung statt unter dem Titel „Mega-Trend-Personalisierung“. Mediziner vieler Fachrichtungen trugen „Einsichten und Aussichten“ zur personalisierten Medizin vor: Onkologe, Neurologe, Immunologe, Infektiologe, Pharmakologe, Ernährungswissenschaftler, sogar der Sportwissenschaftler und Olympia-Arzt Prof. Bernd Wolfarth, aber auch die Pharmazeutische Industrie sowie Gesetzliche und Private Krankenkassen.

Von „in die Irre führen“, von „unseriös“ etc., ist nicht mehr die Rede.

Kurz noch eine Bemerkung zur Begriffsverwirrung:

Ist diese neue Medizin nun individualisiert – oder ist sie personalisiert?

- Die Medizin ist individualisiert, sagen die einen. Denn es geht darum, den Einzelnen, das Individuum, wahrzunehmen, aus der Gruppe der vielen.

- Diese Medizin ist personalisiert, sagen die anderen. Denn es geht nicht nur numerisch um den Einzelnen. Sondern es geht um seine ganze psychische und physische Person.

„Personalisiert“ wird sich international durchsetzen. Denn Englisch ist die „lingua franca“ der Wissenschaft.

B) Aufstieg und Bedeutung der Gendiagnostik

Personalisierung in der Medizin ist grundsätzlich nichts Neues. Jetzt jedoch bedient sie sich neuer, viel präziserer Methoden – sie wird daher auch Präzisionsmedizin genannt. Diese neue Methode ist die Gendiagnostik – ohne sie ist Personalisierung kaum mehr denkbar.

I. Anwendungsfelder

Gendiagnostik hat grundsätzlich zwei, jedoch eng verknüpfte Anwendungsfelder. Man kann sie bezeichnen als

- Reaktive = reagierende Medizin: Sie betrifft bereits eingetretene Erkrankungen. Hier geht es um die Diagnostik von kranken Zellen, Tumorzellen, um zu prüfen, welches Medikament eingesetzt werden kann. Die Diagnostik wird in spezialisierten Labors durchgeführt.
- Präventive = vorbeugende Medizin: Bereits im Vorfeld von Erkrankungen erfolgt eine Analyse von Teilen oder des ganzen Genoms. Damit werden Risikoprofile erstellt. Es geht um die Frage, ob genetisch bedingte Krankheiten oder Krankheitsanlagen vorliegen und ggfls., ob sie erblich sind. Auch diese Prüfung wird in Labors durchgeführt – sie müssen dafür besonders akkreditiert sein, § 5 Abs. 2 GenDG.

Zusammen bilden diese zwei Linien die individualisierte Medizin.

Denn die Frage, welche genetischen Besonderheiten kennzeichnen den Tumor oder welche Ursachen oder Anlagen spielen dafür eine Rolle, dass sich der Krebs oder etwa eine neurologischen Erkrankung entwickeln, sind nicht sinnvoll trennbar.

Besonders deutlich wird dies im Fall einer Analyse des Gesamtgenoms. Selbst wenn man nur bestimmte Fragen beantworten wollte – als Zufallsfunde ergeben sich auch Informationen über Krankheiten und Anlagen.

II. Entwicklung

Die Gendiagnostik ist damit der wesentliche Treiber der individualisierten Medizin. Die erste Analyse eines gesamten menschlichen Genoms benötigte viele Jahr und internationale Zusammenarbeit. Und heute: weniger als 24 Stunden! Die Kosten: statt Millionen heute unter 1.000,- Dollar für das Gesamtgenom.

In etwa fünf Jahren, mit dem „next generation sequencing“: 15 Minuten für rund 500 Dollar (wird von Fachleuten geschätzt).

Analyse-Geräte waren früher große Kästen – jetzt: etwa so groß wie ein Tischkopierer. Die Verkleinerung geht weiter.

Vergleichen Sie das mit der IT-Technik: Zuse 1, der erste Computer, war ein zimmergroßer Schrank. Und heute: Ihr Handy! Mit viel, viel größerer Leistungsfähigkeit.

Die weitere Entwicklung könnte so aussehen:

Im Moment noch wird die Blut- oder Gewebeprobe in das Speziallabor gebracht. Die Genanalyse wird jedoch immer schneller und immer billiger – sie wird alltäglich. Wenn eine Gesamtanalyse in 15 Minuten erfolgt, könnte künftig in der ärztlichen Praxis, auch des niedergelassenen Arztes, ein Analyse-Gerät stehen.

Die Gendiagnostik wird unverzichtbar sein, um genetisch bedingte Krankheiten festzustellen. Und sie wird unverzichtbar sein, um die Therapie-Entscheidung abzusichern.

Die Gendiagnostik wegzulassen, kann ein „Kunstfehler“ sein!

- Im Bereich der Krankheits- und Anlagenanalyse drängen jedoch – neben Labors – noch andere Anbieter auf den Markt.

Wollen Sie sich nur auf eine bestimmte Auswahl genetischer Erkrankungen oder Anlagen testen lassen: 250,- Dollar z.B. beim Unternehmen *Pathway Genomics*. *easyDNA* bietet ab 230,- Euro eine DNA-Analyse auf 25 Krankheitsrisiken wie Multiple Sklerose, Migräne, Alzheimer, Brustkrebs etc.

GenePartner untersucht Ihre genetische Passfähigkeit mit einem Partner/Partnerin....

Die Gendiagnostik kommt via Internet-Angebot, gleichsam am Arzt vorbei, in die Hand des privaten Verbrauchers – als sog. „Direct-to-Consumer-Tests“.

Viele Leute werden mit den Ergebnissen – wenn sie nicht gleich aus dem Fenster springen – zum Arzt gehen. Sie werden ihn fragen, was er davon hält, was sie nun tun sollen. Sie werden damit aber nicht gleich zum Humangenetiker gehen, sondern zunächst zu ihrem Hausarzt. Er muss wissen, was er ihnen sagen soll. Da besteht eine große Fehleranfälligkeit!

Im Folgenden werden

- zuerst die individualisierte Medikamententherapie (unten C und D),
- danach die Gendiagnostik nach dem GenDG (unten F)
- sodann weitere Individualisierungsbereiche und Entwicklungstendenzen (unten G und H)

behandelt.

In einem Nachtrag (unten I) folgen Hinweise vor allem zu den Begriffen „individualisiert“ und „personalisiert“.

C) Individualisierte Behandlung - Grundsätzliches

Indikation – Diagnostik - Therapie sind Schlüsselbegriffe ärztlichen Handelns. Die Diagnostik ist dabei der Schlüssel zur richtigen Therapie.

- 2. Juni 2016: Hepatitis C-Virus hat 6 genetische Varianten.
- 9. Juni 2016: akute myeloische Leukämie (eine maligne, das heißt Krebs-Erkrankung des blutbildenden Systems), sie ist die häufigste Leukämie-Form bei Erwachsenen, hat 11 Subtypen.

Das heißt, es gibt nicht „die Hepatitis C“, und nicht „die Leukämie“. Sondern es gibt viele Varianten dieser Erkrankungen.

Krebs-Erkrankungen werden deshalb immer seltener nach dem befallenen Gewebe oder Organ differenziert – Brustkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs..., sondern nach der speziellen Genetik des Tumors. Rund 120 verschiedene Krebs-Gene sind bisher bekannt.

- Die Indikation wird immer schmaler, differenzierter.
- Eine richtige Diagnostik wird daher immer wichtiger.
- Die Ansprüche an das Fachwissen der Ärzte steigen – die denkbaren Fehlerquellen steigen mit.

Als Arztrechtler sollte man in etwa verstehen, worum bei der Medizin geht. Dann kann er erkennen, wo Arzthaftung droht.

I. Bedeutung der Diagnostik

Die richtige Diagnostik ist bei der individualisierten Medizin wichtiger denn je – und fehleranfälliger denn je.

1. Beispiele

Erstes Beispiel: Rund 40 % aller Patienten mit Dickdarmkrebs haben ein bestimmtes mutiertes, ein verändertes Gen. Bei diesen Patienten ist eine Therapie mit dem Wirkstoff *Cetuximab* wirkungslos. Ihnen wird damit nicht geholfen – aber es wird viel Geld hinausgeworfen. Prüft der Arzt also nicht vor der Therapie, zu welcher Gruppe sein Patient gehört – macht er etwas falsch.

Zweites Beispiel (von *Interpharma*): Brustkrebs ist die häufigste Krebsart bei Frauen, rund 70.000 Neuerkrankungen (Zahl von 2012) sind verzeichnet.

Rund 25 Prozent aller Patientinnen, mit Brustkrebs haben Krebszellen, die im Übermaß ein bestimmtes Protein (HER2) produzieren. Für diese - und zwar nur für diese - Patientinnen gibt es jedoch einen erfolgreichen Wirkstoff, er bindet das HER2-Protein. Damit kann die Krankheit verlangsamt oder sogar gestoppt werden.

25 %, das sind rund 15.500 dieser Frauen würden falsch behandelt, würde ihnen das einzig wirksame Medikament vorenthalten.

Wieder gilt: Untersucht der Arzt nicht vorab mit einem Test die Genetik des Tumors – macht er etwas falsch.

Drittes Beispiel: Depressionen: Depressionen sind nach Ansicht von Fachleuten vielleicht das komplexeste Krankheitsbild. Heute weiß man, dass Psychopharmaka in rund 40 % der Fälle *keine Besserung* bewirken.

Sie werden eingesetzt wie Breitbandantibiotika, nach dem Motto „Viel hilft viel“. Zuallererst hilft es dem Umsatz der Industrie. Auch hier sind jedoch genauere Gentests mit Biomarkern möglich.

Letztes Beispiel: Man stellte bei der Behandlung von AIDS-Patienten fest: Etwa 3 % von ihnen reagieren auf den Wirkstoff *Abacavir* mit lebensbedrohlichen Nebenwirkungen. Man fand heraus, dass sie eine bestimmte genetische Veränderung aufweisen (im Gen HLA-B5701). Heute wird daher zunächst ein Test durchgeführt, um zu klären, ob der konkrete Patient dieses veränderte Gen hat.

Die Anwendungsbreite ist jedoch viel größer. So kann man durch Vortests auch

- bei Herzoperationen/-transplantationen die Immunantwort feststellen und dann die richtige Immunsuppressionstherapie wählen
- bei Bluthochdruck – einer Volkskrankheit - der in etwa 5 % der Fälle durch einen endokrinen (das heißt die Drüsenzellen betreffenden) Tumor in der Nebenniere verursacht wird, vorab die Genetik des Tumors ermitteln; dann kann man nicht nur den Tumor behandeln, sondern damit zugleich den Bluthochdruck beeinflussen.

2. Verschwendung

Die aufgeführten Beispiele machten schon deutlich: Wenn so oft verabreichte Medikamente nicht wirken – oder nur die schlechten Nebenwirkungen bleiben – wird enorm viel Geld verschwendet im Gesundheitswesen.

Um einen Begriff zu vermitteln, um welche Dimensionen es dabei geht:

- Schwere Arzneimittelnebenwirkungen sind die fünfthäufigste Krankheit in Deutschland.
- Rund 6 % der jährlichen Krankenhauseinweisungen erfolgen aus diesem Grund.
- Etwa 2,5 Milliarden Euro Kosten werden hierdurch verursacht.
- Ca. 30 Milliarden Euro pro Jahr (!) werden in Deutschland für unwirksame Medikamente ausgegeben. Das sind rund 12 % der jährlichen Gesundheitskosten.
- Nur der Vollständigkeit halber sei ergänzt: Schon 1999 wurde für die USA geschätzt, dass rund 100 Milliarden Dollar ausgegeben würden für Unter-, Über- und Fehldosierungen.

3. Anforderungen an den Arzt

Das heißt: Der erste zentrale Schritt der individualisierten Medizin sind diagnostische Tests mit sog. Biomarkern. Damit werden drei Prognosen gestellt:

- ob das in Betracht gezogene Medikament überhaupt wirksam ist,
- ob der konkrete Patient das Medikament verträgt,
- wieviel davon er verträgt, also die richtige Dosierung (Sie kennen sicher den Satz: „Die Dosis macht das Gift!“).

Ein Biomarker ist ein diagnostischer Test, der sich

- genetische oder
- molekulare oder
- zelluläre

Besonderheiten als Erkennungsmerkmal zunutze macht.

Die aufgeführten Beispiele sollen Ihnen zeigen,

- dass es trotz gleicher Symptomatik um ganz verschiedene Krankheiten geht,
- dass deshalb die Diagnostik zentral wichtig ist,
- dass sonst viel Geld rausgeworfen wird,
- dass viele medizinische Fachrichtungen angesprochen sind,
- dass eine sehr große Zahl Patienten betroffen ist.

Es wird damit deutlich, welchen steil angestiegenen Anforderungen der Arzt gerecht werden muss! Und welche Risiken es birgt

- mit immer differenzierteren Kenntnissen
- immer noch genauere Abschätzungen vornehmen zu müssen,
- was im konkreten Fall die optimale Therapie ist.

Macht er dabei Fehler, drohen ihm Haftungsansprüche der Patienten.

II. Pharma-Industrie

Die Pharma-Industrie treibt diese Entwicklung an.

47 Medikamente, die für die personalisierte Medizin in Deutschland schon zugelassene sind, nennt der vfa, der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller.

Sie betreffen etwa HIV-Infektionen, etliche Krebsarten wie Lungenkrebs, Akute lymphatische Leukämie, Brustkrebs, dann Duchenne Muskeldystrophie, Immunsuppression, Hodgkin Lymphom, Epilepsie, aber auch das immer häufiger auftretende Melanom... und so weiter.

Für die Pharma-Industrie ergibt sich dabei jedoch ein wirtschaftliches Problem: Grundsätzlich ist es ihr Ziel, einen Stoff zu finden, der bei möglichst vielen

Menschen anwendbar ist – nach dem Grundsatz „one fits all“. Das Ziel ist erreicht, man es gelingt, einen „blockbuster“ zu entwickeln – das ist ein Medikament, das einen Jahresumsatz von mindestens 1 Milliarde US-Dollar bringt.

Die Unterteilung der Patienten in kleinere – und noch kleinere -Gruppen kann dieses Geschäftsmodell erschweren oder ganz torpedieren. Darauf hat als erstes Unternehmen Roche reagiert, andere tun es ihm inzwischen nach: Sie verkaufen Diagnostikum und Therapie, Test und Medikament zusammen, als Combi-Packung. Insbesondere Tests mit Biomarkern sind dabei ein gutes Geschäft – denn die personalisierte Medizin ist nicht *nur*, jedoch ganz *vordringlich* eine genetisch fundierte Medizin.

Die Liste des vfa gibt dementsprechend jeweils an,

- ob der Anwendung des Medikaments ein Test vorausgehen muss – ein Test etwa auf die Wirksamkeit oder auf Nebenwirkungen,
- ob der Test Pflicht ist oder ob nur eine Test-Empfehlung ausgesprochen wird. Eine Test-Pflicht besteht derzeit bei etwa 35 % der betreffenden Medikamente – die Zahl steigt.

Der Arzt muss sich also, um Haftungsrisiken zu vermeiden, stets auf dem Laufenden halten, ob für die Anwendung eines Medikaments eine solche vorherige Test-Pflicht festgelegt wurde.

III. Kassenleistung, wirtschaftliche Aufklärung und Facharztstandard

Haftung droht dem Arzt auch nach § 630c Abs. 3 BG: Er muss den Patient über relevante wirtschaftliche Gesichtspunkte aufklären. Dazu gehört vor allem die Erstattungsfähigkeit von Diagnostik und Therapie. Wenn der Arzt – nach entsprechendem diagnostischem Test – eine Therapie für angezeigt hält, die noch nicht als Kassenleistung anerkannt wurde ist, muss er den Patienten darüber informieren.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) prüft die Bewertung molekulargenetische Test, die in Kombination mit Therapien zur Refinanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden sollen, §§ 135, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

Dabei kann das Tandem aus Diagnostik und Therapie zeitlich bei der Kostenerstattung auseinanderfallen:

- Das Medikament wird zugelassen und ist erstattungsfähig.
- Jedoch der zugehörige diagnostische Test unterliegt einem eigenen Zulassungsverfahren für Diagnostika.

Gewisse Erleichterungen sind jedoch am 1. Juli 2016 eingetreten. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) wurde in hier wichtigen Ziffern geändert. Er trägt nun teilweise – aber auch nur teilweise - der medizinischen Entwicklung

Rechnung. Die sozusagen „normale“ genetische Untersuchung findet man in Ziff. 11.4; die tumorgenetischen Leistungen in Ziff. 19.4.

In bestimmten Fällen wird nun für die ambulante Behandlung auch die „companion diagnostic“ erstattet, also der notwendige Test zum Medikament. Der Arzt sollte sich sehr jedoch genau ansehen, ob sein Fall darunter fällt – und der Rechtsanwalt, ob der Arzt richtig nachgeschaut hat.

Für den stationären Bereich gibt es jedoch nach wie vor keine Erstattungsregelung etwa für neue Biomarker inklusive „Liquid Biopsie“ - eine Bluttestung um festzustellen, ob Zellen mit der DNA eines Tumors zu finden sind.

Wenn der G-BA einen Testung oder Behandlung noch nicht befürwortet oder sich negativ entschieden hat, kommen Sozialversicherungsrecht und Arzthaftung womöglich in Konflikt:

- § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V fordert, erstattungsfähige Leistungen haben dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen“.
- Den Arzt bindet jedoch auch die „erforderliche Sorgfalt“ nach § 276 Abs. 2 BGB, konkretisiert in § 630a Abs. 2 BGB zum „Facharztstandard“.

Wenn der Arzt fachlich überzeugt ist, er müsse einen neuen Vortest oder eine „Liquid Biopsie“ durchführen und dann evtl. auch eine Therapie, die jedoch noch nicht dem „allgemein“ anerkannten Standard entspricht, ist seine Situation „haftungsanfällig“:

- Verwendet er den Test trotzdem, wird er nicht erstattet. Vergisst er, dies dem Patient zu sagen, haftet er.
- Verwendet er das Medikament ohne Vortest, verstößt er gegen den Facharztstandard.
- Verträgt der Patient das Medikament nicht und wäre dies mit Vortest erkennbar gewesen, liegt ein Behandlungsfehler vor.
- Ist die Erstattungsfähigkeit des Medikaments nicht gegeben, kann er es nur bei Zahlungswilligkeit des Patienten einsetzen.
- Ob er bei fehlender Erstattungsfähigkeit seine eigene ärztliche Leistung abrechnen kann, ist fraglich.

Der Arzt ist also gut beraten, sich hier sehr genau zu informieren, was er tun darf und was er tun muss.

In einzelnen Fällen – und diese werden zunehmen – wurden jedoch inzwischen auch für den stationären Bereich besondere Versorgungsverträge mit Krankenkassen geschlossen. So zum Beispiel im Juli 2015 zwischen dem Universitäts-Klinikum Köln und der Barmer GeK: Danach können deren Versicherte bei Lungenkrebs in ganz Deutschland eine personalisierte Therapie erhalten, das heißt erst den Vortest, dann die zu ihrem Tumor passende Behandlung.

D) Individualisierte Therapie

Ist der Vortest erfolgreich durchgeführt, stellt auch die nun folgende Therapie bei der Individualisierten Medizin höhere Ansprüche an den Arzt.

Nicht näher eingegangen werden soll hier auf die Einwilligung des Patienten, die der Therapie vorausgehen muss.

- Sie einzuholen ist nach § 630d BGB eine Vertragspflicht des Arztes.
- Er muss daher im Haftungsprozess beweisen, dass sie vorliegt.
- Ebenso muss er damit beweisen, dass die nötige Selbstbestimmungsaufklärung, § 630e BGB, des Patienten erfolgt ist.

Es liegt nahe, dass eine Aufklärung bei derart differenzierten Sachverhalten höhere Ansprüche an den Arzt stellt – und damit sein Haftungsrisiko steigt.

I. Therapie jenseits von Evidenz und Leitlinien

Der Patient hat wie immer Anspruch auf die wirksamste Therapie. Angesichts einer zunehmenden Individualisierung wird es für den Arzt jedoch schwieriger, bei der Therapiewahl keine Fehler zu machen.

- Durch die Möglichkeit einer genauer zielgerichteten Intervention ist die Indikation genauer zu prüfen - "one fits all" gilt nicht mehr.

Die "Standard-Behandlung" ist damit tendenziell in Auflösung begriffen.

Die "Evidenzbasierung" als Rechtfertigung für die angewandte Therapie kann problematisch werden. Sie reicht als Rechtfertigung womöglich nicht mehr aus, sie ist zu hinterfragen.

- Ärztliche Leitlinien sind bisher im Arzthaftungsprozess oft der Gradmesser für die falsche oder richtige Therapie. Sie orientieren sich jedoch am „Normalfall“. Der „Normalfall“ setzt eine große Zahl vergleichbarer Fälle voraus – anders ist „Normalität“ nicht zu bestimmen. Wird die Medizin individueller, fehlt der „normale“ Vergleichsmaßstab – Leitlinien verlieren damit ihre (sowieso umstrittene) Verbindlichkeit.

- Der Arzt muss also wegen der stratifizierten Patientengruppen jenseits von Evidenz und Leitlinie die richtige Einordnung seines Patienten für die jeweils in Betracht kommende Therapie vornehmen - zum Beispiel Behandlung von Brustkrebs medikamentös und mit Chemotherapie, oder ohne. Dies beleuchtet noch einmal, wie wichtig die richtige individualisierte genetischer Diagnostik ist – sie fädelt den Patient ein in den richtigen Therapiezweig.

II. Pharmakologie

Auch die Abwägung risikoärmer./ wirksamer wird schwieriger.

- Die Wirksamkeit einer Therapie ist auch bei kleinen Versuchsgruppen eher leicht zu bestimmen. Tierversuche wecken Hoffnungen. Wenn das Medikament

dann in klinischen Versuchen der Phasen I-III auch bei Menschen positiv anschlägt, weiß man, es wirkt.

- Nebenwirkungen, vor allem eher seltene, treten dagegen bei Versuchen mit kleineren Gruppen 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 generell ungleich genauer als bisher vor allem über die in Betracht kommende medikamentöse Behandlung Bescheid wissen.

- Er muss mehr als bisher Verträglichkeit und Dosisgrößen für den konkreten Patienten beachten.
- Er muss sich vertieft auskennen in den denkbaren Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Medikamenten.
- Er muss sich besser auskennen über in Betracht kommende adjuvante Therapien.

Das heißt:

Er braucht damit viel umfangreichere Kenntnisse in Pharmakologie als bisher.

- Der Arzt muss sich erst recht bewusst sein und die entsprechenden Kenntnisse haben (zumal in unserer Zeit!), dass sich verschiedene Ethnien in der durchschnittlichen Frequenz von Genvarianten unterscheiden können (illustrativ: "Haben Ostfriesen andere Gene?", DÄBl. 2013, Heft 8, S. C-289 ff.)

- Gerade weil die Patientengruppen tendenziell kleiner werden, muss der Arzt ggfls. das Internet als Informationsquelle nutzen. Denn die weltweit gesammelten Daten können seine spezifische Gruppe vergrößern. Zum Beispiel können sich aus der Eingabe von Suchbegriffen bei Suchmaschinen wie Google Hinweise auf Arzneimittel-Wechselwirkungen ergeben (vergleichbar den Informationen über entstehende Grippe-Epidemien).

- Man sieht: "Dem richtigen Patienten das richtige Medikament in der richtigen Dosierung" zu geben, ist also ein schönes Ideal - jedoch schwer zu erreichen.

III. Fazit zur Therapie:

Auch bei der Therapie muss der Arzt

- mehr wissen
- mehr können
- mehr sprechen bei der therapeutischen Aufklärung.

Die Haftungsrisiken des Arztes steigen damit stark an.

E) Gendiagnostikgesetz

Die medikamentöse personalisierte Medizin liegt im Focus der Pharma-Industrie. Eine nicht weniger wichtige Rolle spielt jedoch die genetische Untersuchung bei

Menschen – so die Überschrift des Gendiagnostikgesetzes (GenDG). Es ist am 1. Februar 2010 in Kraft getreten (BGBl. 2009 I, 2529).

Genetische Untersuchungen erzeugen eine Flut persönlicher Daten und Informationen über den konkreten Patienten. Geht es um mehr als die spezielle Tumordiagnostik, sondern um die Gendiagnostik generell, droht der Arzt in den Daten zu versinken.

Der nach § 630a Abs. 2 BGB geschuldete Facharztstandard umfasst jedoch auch, mit der Datenflut fachgerecht umzugehen. Sonst droht dem Arzt Haftung, bis hin zu den Straf- und Bußgeldvorschriften in den §§ 25 und 26 GenDG.

Die Regelungen des Gendiagnostikgesetzes in §§ 8 und 9 GenDG überlagern für Einwilligung und Aufklärung die §§ 630d, 630e BGB, das heißt des Patientenrechtegesetzes. Das Patientenrechtegesetz kommt jedoch, soweit erforderlich, ergänzend zur Anwendung.

Die *Rechtsprechung* stellt seit je bei diagnostischen Eingriffen sehr hohe Anforderungen an die Aufklärung.¹ Der Schutz des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen² – quasi seine „Daten-Herrschaft“ – steht weit im Vordergrund. Und ebenso sein Recht auf Nichtwissen.

Diese beiden „Leitsterne“ beleuchten den dunklen Weg durch die einzelnen Vorschriften:

I. Anwendungsbereich

Das Gendiagnostikgesetz gilt nach § 2 Abs. 1 GenDG für folgende Fälle:

- 1) *persönlicher Anwendungsbereich*
 - geborene Menschen
 - Embryonen und Föten während der Schwangerschaft
- 2) *sachlicher Anwendungsbereich*
 - genetische Untersuchungen
 - genetische Analysen im Rahmen der Untersuchung
 - Umgang mit genet. Proben aus der Untersuchung
 - Umgang mit genet. Daten aus der Untersuchung
- 3) *Zwecke*
 - medizinische Zwecke
 - Klärung der Abstammung
 - Arbeitsvertragsschluss und Vorsorgeuntersuchungen.

Nicht erfasst werden demnach jene Embryonen, die bei der künstlichen Befruchtung entstanden und noch nicht eingepflanzt worden sind. Will man an ihnen eine Präimplantationsdiagnostik durchführen, gilt § 3a ESchG.

Bitte beachten Sie: Jeder Fehler, den der Arzt bei der Anwendung der nachfolgend erläuterten Vorschriften macht – ist ein potentieller Haftungsfall!

¹ BGH, NJW 1971, 1887; BGH, NJW 1984, 1395.

² Vgl. nur die grundlegende Entscheidung BVerfG, NJW 1979, 1925 ff.

II. Arztvorbehalt

Genetische Untersuchungen dürfen nicht x-beliebige Personen durchführen. Nach § 7 GenDG gilt ein Arztvorbehalt. Damit soll ein hohes fachliches Niveau garantiert werden, eine Art Kompetenz-Garantie. Jedoch ist zu unterscheiden:

„Normale“ diagnostische genetische Untersuchungen darf jeder Arzt durchführen. Das sagt die erste Alternative in § 7 Abs. 1 GenDG. (Er gibt die Probe ins Labor – oder er braucht künftig selbst ein Gerät zur Genanalyse.)

Aber was ist das, eine sozusagen „normale genetische Untersuchung“? Näheres sagt uns § 3 Nr. 7 GenDG:

Das ist eine Untersuchung, die genetischen Daten liefert, die „hier und heute“ für eine eventuelle Behandlung notwendig sind. Also 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?
- Pharmakogenetische Untersuchungen, etwa: Auf welche Medikamente reagieren die Gene des Tumors, den der Patient hat? Wird der Patient das geplante Medikament vertragen? Muss man mit kleinen Dosierungen vorgehen – oder kann der Arzt „draufhauen“ mit hohe Dosen? Könnte man mehr erreichen mit einer adjuvanten, das heißt zusätzlichen anderen Therapie, z.B. zum Medikament zusätzlich Bestrahlung?

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

Wenn es jedoch um prädiktive, also „vorhersagende“ genetische Untersuchungen geht, wird die Sache komplizierter.

Prädiktive Untersuchungen sind nach § 3 Nr. 8 GenDG darauf gerichtet, zukünftige, eventuell auch erst bei den Nachkommen auftretende Erkrankungen und Störungen festzustellen.

Hier verlangt die zweite Alternative von § 7 Abs. 1 GenDG eine besondere Qualifikation des Arztes:

- Am einfachsten: man ist Facharzt für Humangenetik.
- Schwieriger: man ist Arzt - und hat zusammen mit der Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung eine darauf bezogene Qualifizierung erlangt für genetische Untersuchungen und Beratungen, die sich auf das eigene Fach beziehen („fachgebundene genetische Beratung“).

Ärzte, die keine solche Qualifizierung für eine „fachgebundene genetische Beratung“ hatten, konnten sie bis 10. Juli 2016 relativ einfach bekommen: Mit einer Wissenskontrolle bei der Ärztekammer.

Seit dem 11. Juli 2016 genügt nur noch bei solchen Fachärzten eine Wissenskontrolle,

- die zum einen mindestens 5 Jahre Berufserfahrung als Facharzt haben und
- deren Facharztbezeichnung in einer Liste der Bundesärztekammer aufgeführt sind – die Landesärztekammern haben diese Liste übernommen. Aufgeführt sind 15 Facharztkompetenzen, wie: Allgemeinmedizin, Arbeitsmedizin, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, HNO-Ärzte, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Neurologie etc. etc.

Für alle anderen Ärzte – also für

- die nicht erwähnten Facharzttrichtungen sowie
- die Fachärzte, die noch keine 5 Jahre Facharztstatus haben,

gilt: Sie müssen seit dem 11. Juli 2016 eine besondere Qualifikation für die fachgebundene genetische Beratung (für „einfache“ wie für prädiktive genetische Beratung) erwerben mit einem 72-stündigen Kurs, mit theoretischem und praktisch-kommunikativem Teil.

Der Arzt muss also zuerst herausfinden, was er tun darf, ohne seine Kompetenzen zu überschreiten. Das ist fehleranfälliger als man denkt.

Denn die Beschreibung, was der "einfache Arzt" bei "normalen" genetischen Diagnostik tun darf, ist wenig präzise: Die Begriffe, die in § 3 Nr. 7 b) - d) GenTG verwendet werden, enthalten eigentlich alle gleichsam einen "prädiktiven Anteil".

Ablauf:

Was muss der Arzt also nun beachten?

(Der folgende Ablauf ist so "anspruchsvoll" - oder kompliziert - dass dem Arzt offenkundig leicht Fehler unterlaufen können.)

III. Einwilligung

Der Arzt braucht wie bei jedem Eingriff die Einwilligung des Patienten. nach § 8 GenDG.

Schon da wird differenziert:

- Einwilligung in die Probe-Entnahme *und*
- Einwilligung, dass die Probe untersucht wird.

(Das Gesetz bringt die Reihenfolge komischerweise umgekehrt.)

- Die Einwilligung muss ausdrücklich und schriftlich erfolgen!

Diese Einwilligung muss zudem umfassen:

- den Umfang der genetischen Untersuchung - das heißt, was im Einzelnen untersucht werden soll; der Patient kann auch festlegen, was er nicht untersucht haben will,

- die Entscheidung des Patienten, was mit dem Untersuchungsergebnis passieren soll: ob es ihm mitgeteilt wird - oder (ganz oder teilweise) vernichtet.

Die Vorstellung, dass man sich erst untersuchen lässt, dann aber sagt, das Ergebnis will ich nicht wissen, werft es weg, mag befremdlich klingen. Das Gesetz verwirklicht damit jedoch sein Hauptanliegen: Dem Patient gehört die Datenhoheit - in jeder Phase.

Für den Arzt: eine große Herausforderung, hier keinen 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,
- eine Kopie der Einwilligungserklärung mitschicken, § 8 Abs. 1 Satz 3 GenDG,
- sicher sein, dass der Patient die Einwilligung nicht mündlich oder schriftlich widerrufen hat, § 8 Abs. 2 GenDG; denn seine Einwilligung ist jederzeit widerrufbar - mit nur einer Einschränkung: der Widerruf gilt nur für die Zukunft. Warum? Weil sonst bereits vorgenommene Handlungen nachträglich rechtswidrig würden;
- wenn eine Widerruf erfolgt, dies dem Labor sofort in Schriftform mitteilen, § 8 Abs. 2 Satz 3 GenDG, damit das Labor jede weitere Analyse unterlässt.

Die Voraussetzung einer gültigen Einwilligung ist die Aufklärung.

Aufklärung und genetische Beratung, §§ 9 und 10 GenDG - das Gespräch vor der Untersuchung und das Gespräch nach der Untersuchung - sind das Kernstück des Gendiagnostikgesetzes.

IV. Aufklärung

Wenn man ehrlich ist, kann der Arzt schon bei der Aufklärung nach § 9 GenDG eigentlich nur Aufklärungsfehler machen.

Die Anforderungen an die Aufklärung sind enorm. Hier wurde vom Gesetzgeber alles zusammengetragen, was die *Rechtsprechung* in Jahrzehnten als Anforderungen aufgestellt hat.

In § 9 Abs. 1 Satz 1 GenDG fängt es harmlos an:

Aufzuklären ist über "Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung" - "Wesen, Bedeutung und Tragweite", das ist sozusagen der Klassiker der Aufklärungsanforderungen (vgl. etwa BGH, NJW 1959, 814). Allerdings kann die "Tragweite" hier Dimensionen erreichen wie sonst kaum, sogar bis über die Generationengrenze hinaus.

Dann aber kommt erst die "volle Ladung":

§ 9 Abs. 2 GenDG sagt in 6 Ziffern, was die Aufklärung "insbesondere", also keineswegs abschließend, verlangt. Das kann hier nicht alles ausgebreitet werden.

Einige Beispiele sollen jedoch zeigen, dass hier Juristen am Werk waren, die alles mussten, nur eines nicht: eine solche Aufklärung selber durchführen!

Absatz 2 Nr. 1:

- Aufklärung über "Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung...".

Das scheint noch erträglich.

- Aber es geht weiter: ..."einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse;..."

Untersuchungsmittel? Je nach dem, kommen folgende genetische Analysen in Betracht (§ 3 Nr. 2 GendG):

- zytogenetische Analyse (Zahl und Struktur der Chromosomen - z.B. Trisomie 21 = "Mongolismus")

- molekulargenetische Analyse (molekulare Struktur der DNS = Desoxyribonukleinsäure oder RNS = Ribonukleinsäure - z.B. monogenetisch Erkrankungen wie Chorea Huntington = Veitstanz))

- Genproduktanalyse (Analyse der Produkte der Nukleinsäuren)

- Aber es geht immer noch weiter: "...; 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."

Insgesamt sollten, heißt es in der *Literatur*, „sämtliche für den Untersuchten potentiell relevanten Informationslagen, die sich im konkreten Beandlungs- und Beratungskontext nach Vornahme der Untersuchung einstellen könnten, Gegenstand der vorausgehenden Aufklärung sein.“ Dies gilt auch für unbeabsichtigte Zufallsbefunde.³

Und das war dann nur die Ziffer 1.

Absatz 2 Nr. 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;"

Das heißt, der Arzt muss dem Patienten ggfls. sagen: Das Ergebnis kann deprimierend sein, es kann ihnen auf den Magen schlagen, es kann sie psychisch sehr belasten.

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

Absatz 2 Nr. 3:

³ BMBF-Projektgruppe „Recht auf Nichtwissen“, MedR 2016, 399 ff., 402.

Der Arzt muss den Patient weiterhin aufklären über "die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe" - also insbesondere ihre Versendung ins Labor - und über die Verwendung der Untersuchungsergebnisse.

Absatz 2 Nr. 4:

Zur Aufklärung gehört der Hinweis, dass der Patient die Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Es bleibt der Geschicklichkeit des Arztes überlassen, wie er einerseits den Patienten zu der für nötig gehaltenen Untersuchung gewinnt - und ihm gleichzeitig sagt, er kann natürlich auch widerrufen (was der Arzt ja eigentlich nicht will).

Wie leicht kann der Patient nachher sagen, das habe ihm der Arzt "nicht wirklich" klar gemacht.

Absatz 2 Nr. 5:

Besonders delikant: die Aufklärung, dass dem Patient ein Recht auf Nichtwissen zusteht. Wie erwähnt, umschließt dies das Recht, sogar schon vorliegende Untersuchungsergebnisse ganz oder teilweise nicht wissen zu wollen. Und: zu verlangen, die Ergebnisse im entsprechenden Umfang zu vernichten.

Wie kann es aber gelingen, eine selbstbestimmte Entscheidung des Patienten zu bekommen, bei der er auch weiß, auf welches Wissen er ggfls. verzichtet? Setzt dies nicht zumindest eine gewisse grundsätzliche Kenntnis voraus, worum es geht? So, dass der Patient nur auf ein Noch-mehr-Wissen verzichtet? Man kann das Problem so formulieren:

Wieviel muss ich wissen, um zu wissen, dass ich nicht noch mehr wissen will?

Natürlich gilt wie üblich:

Hat der Arzt auch nur *einen* der Aufklärungspunkte vergessen oder falsch kommuniziert, liegt ein Aufklärungsfehler vor. Die Einwilligung ist ungültig und der Eingriff (zur Probeentnahme) rechtswidrig.

Hat der Arzt die Aufklärung nicht dokumentiert - dazu ist er nach § 9 Abs. 3 GenDG verpflichtet - liegt ein Dokumentationsfehler vor.

All dies muss den Arzt nicht kümmern, wenn der Patient einen Aufklärungsverzicht erklärt hat.

Nun mag man sich das schlecht vorstellen können. Denn der Patient geht doch zum Arzt, um etwas zu erfahren - da mag es sinnvoll sein zu wissen, was einem alles droht. Aber der Aufklärungsverzicht ist eine übliche Rechtsfigur im Arztrecht. Deshalb gilt er nach herrschender Meinung auch hier, obwohl der Aufklärungsverzicht im Gesetz nicht aufgeführt ist.

Hat der Arzt diese umfangreiche Aufklärung bewältigt - und liegt kein Aufklärungsverzicht vor - dann: kann er immer noch nicht die Einwilligung erbitten.

Vielmehr verlangt § 9 Abs. 1 Satz 2 GenDG: Dem Betroffenen ist vor der Einwilligung eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen.

Das gilt hier wie allgemein im Arztrecht. Eine selbstbestimmte Entscheidung setzt voraus, dass man

- die notwendigen Fakten kennt,
- Zeit hat zur Meinungsbildung.

V. Genetische Beratung

Wenn man denkt, die Aufklärung war schon kompliziert, der Aufklärungsfehler unvermeidbar – das ist steigerbar!

Diese Steigerung ergibt sich aus § 10 GenDG, der genetischen Beratung:

- Die Aufklärung findet vor der genetischen Untersuchung statt.
- Die genetische Beratung dient dazu, den Patienten auf die Ergebnisse vorzubereiten und hinterher die gefundenen Ergebnisse mit dem Patienten aufzuarbeiten.

Für die genetische Beratung gibt es folgende Varianten zwischen Sollen und Müssen:

- *1. Anbieten sollen:* Bei einer „normalen“ gendiagnostischen Untersuchung, also ohne „Zukunftsschau“, soll ein Arzt eine genetische Beratung anbieten – und zwar nach dem Vorliegen der Ergebnisse, § 10 Abs. 1 Satz 1 GenDG (bekanntlich heißt im Juristendeutsch „Sollen“ eigentlich „Müssen, es sei denn, es gibt eine Ausnahme“). Dieser Arzt muss nach § 7 Abs. 1 GenDG qualifiziert sein (vgl. § 7 Abs. 3 GenDG). Das heißt, er muss Humangenetiker sein oder die Zusatzqualifizierung erworben haben. Ein Arzt ohne Qualifizierung kann also nur
 - die Aufklärung vor einer „normalen“ genetischen Untersuchung durchführen;
 - die Probe entnehmen und
 - sie ins Labor schicken.

Aber er kann, wenn das Ergebnis vorliegt, nicht eine genetische Beratung anbieten. Dies muss er einem qualifizierten Arzt überlassen. Dies zeigt, wie wichtig es ist, die Zusatzqualifikation zu erwerben!

- *2. Anbieten müssen:* Eine Pflicht genetische Beratung anzubieten, besteht, wenn man bei einer „normalen“ genetischen Untersuchung entdeckt, dass eine nicht behandelbare Krankheit oder Störung vorliegt, § 10 Abs. 1 Satz 1 GenDG.
- *3. Durchführen müssen:* Bei prädiktiven genetischen Untersuchungen muss immer eine Beratung durchgeführt werden – und zwar zweifach: vor und nach der Untersuchung, § 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 Patienten wiederum, wie nach der Aufklärung, eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden, bevor die Untersuchung durchgeführt wird, § 10 Abs. 2 Satz 2 GenDG.

Hat der Arzt geklärt, wann er genetisch beraten soll oder muss, kommt er zum Inhalt der Beratung. Die allgemeinen Anforderungen stehen in § 10 Abs. 3 Satz 1 GenDG. Die Beratung muss sein:

- allgemeinverständlich (bei genetischen Diagnosen *per se* oft eine Herausforderung); also muss er sich auf das Bildungs- und Verständnisniveau des Patienten einstellen – wie das *OLG Saarbrücken* anderweitig formulierte: ggfls. „unter Heranziehung leicht fassbarer Vergleiche“ (*OLG Saarbrücken, VersR 1994, 1427 f.*). „Genetik für Nicht-Genetiker“ sei der Kern der genetischen Beratung, sagte ein erfahrener Arzt. Natürlich muss der Arzt auch auf Fragen eingehen; und er muss die Wertvorstellungen des Patienten berücksichtigen. Den Zeitaufwand – mehr als erheblich.
- 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 finden sich dann in § 10 Abs. 3 Satz 2 GenDG: Eingehende Erörterung der

- möglichen 1) medizinischen, 2) psychischen, 3) 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 zum Beispiel ergeben, wenn bei der genetischen Untersuchung eine schwere, jedoch nicht behandelbar, nicht abwendbare künftige Erkrankung zutage tritt. Ebenso, wenn sich zwar vermutete Erkrankungen nicht bewahrheiten, jedoch Zufallsfunde schwere Erkrankungen signalisieren.

VI. Mitbetroffene Verwandte

Schließlich sei eine besondere Situation im Rahmen der genetischen Diagnostik noch erwähnt: mitbetroffene Verwandte.

Seit der Veröffentlichung 1866 durch Gregor Johann Mendel (Augustinerpater und Erbsenzähler) kennen wir die Regeln, nach denen sich genetische Merkmale auf die Nachkommen vererben. Damit konnte man schon bisher Rückschlüsse ziehen von einem Patienten auf bestimmte Angehörige. Sie waren jedoch oft noch ungenau. Mit der personalisierten Medizin, der genetischen Diagnostik, wird die Vermutung zur Gewissheit: Werden bei einem Patient bestimmte geneti-

sche Erkrankungen oder Anlagen entdeckt, findet man dieselben auch bei seinen Verwandten.

Nun wird es für den Arzt schwierig:

Sowohl bei unmittelbar gesuchten genetischen Befunden wie bei Zufallsbefunden - "wie sag ich`s meinem Kinde?"

Was ist bei zwar schweren künftigen Leiden, die aber behandelbar oder weitgehend vermeidbar wären?

Besteht hier nicht eine moralische Pflicht zur Information der Betroffenen, um ihnen zu helfen?

Darf der Arzt sozusagen in Notfällen, in besonders dringlichen Fällen, den betroffenen Verwandten etwas sagen?

Das ist umstritten.

Nach dem Wortlaut des § 10 Abs. 3 Satz 4 GenDG würde der Arzt damit

- seine Schweigepflicht verletzen, sich also strafbar machen, § 203 StGB,

- gegen das Recht auf Nichtwissen (ein "sonstiges Recht" im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB) der Angehörigen verstoßen.

Der Arzt hätte also strafrechtliche und zivilrechtliche Klagen zu befürchten.

Die erwähnte BMBF-Projektgruppe „Recht auf Nichtwissen“ sieht das anders. Sie spricht sich dafür aus, dass schwere, jedoch behandelbare Erkrankungen vom Arzt ausnahmsweise den betroffenen Angehörigen mitgeteilt werden dürfen – zum Beispiel drohende Schilddrüsenunterfunktion bei Neugeborenen (Hypothyreose - Folge: Schwachsinn und Minderwuchs). Dies bedeute einen „paternalistischen Vorbehalt für gewichtige Schadens- und Risikolagen“ und beruhe auf dem Fürsorgeprinzip.⁴ Dies bedeutet mit anderen Worten: Das Nichtwissenwollen des Patienten darf in extremen Fällen nicht auf Kosten der betroffenen Angehörigen gehen.

Zwei Schwachstellen hat dieses eigentlich nachvollziehbare Argument:

- 1) Wo liegt die Grenze? Immerhin geht es um eine Straftat! Für Strafnormen gilt der Bestimmtheitsgrundsatz.
- 2) Was ist mit dem Recht auf Nichtwissen der Verwandten? Es würde hier ignoriert.

Das Gendiagnostikgesetz hat einen kuriosen Ausweg aus der moralisch-rechtlichen Zwickmühle gewählt:

- § 10 Abs. 3 Satz 4 GenDG geht davon aus, dass der Arzt auch bei "vermeidbaren oder behandelbaren Erkrankungen" Dritten nichts sagen darf.

- Stattdessen muss er dem Patienten empfehlen, dieser möge seinen Verwandten empfehlen, sich genetisch untersuchen zu lassen.

Also eine doppelte Empfehlungs-Lösung.

⁴ „BMBF-Projektgruppe Recht auf Nichtwissen“, MedR 2016, 399 ff., 403 und 404.

Der Gesetzgeber hat damit den Arzt *in puncto* Verantwortung aus dem Verkehr gezogen, hat ihn entlastet.

Die Verantwortung liegt nun innerhalb des Familienverbandes.

Damit ist auch das Problem des Rechts auf Nichtwissen gelöst - es gilt im Privatleben nicht.

VII. Dokumentation

§ 10 Abs. 4 GenDG bestimmt schließlich das Selbstverständliche: die Dokumentationspflicht.

Der Arzt hat zu dokumentieren,

- dass er die genetische Beratung angeboten hat
- ob sie durchgeführt wurde
- welchen Inhalt sie hatte.

Hier besteht bei der Dokumentierung des Inhalts eine große Fehlergefahr!

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 deutlich zu machen.

Fazit für die Diagnostik: Gesteigerte Haftungsrisiken!

Das Gendiagnostikgesetz bietet noch etliche interessante Regelungen, unter anderem zur Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse (§ 12 GenDG).

Für die Personalisierte Medizin dürften jedoch die Vorschriften zur Einwilligung, Aufklärung und Dokumentation die wichtigsten sein.

Sie gehen den §§ 630c, 630d, 630e und 630f BGB vor, bzw. werden von ihnen ergänzt.

Insgesamt muss der Arzt, im Vergleich zu sonstigen Behandlungen,

- mehr wissen
- mehr können
- mehr sprechen.

All dies birgt die Gefahr, dass er mehr haftet.

VIII. Zusammenfassung zum Gendiagnostikgesetz

Unter dem Aspekt der Arzthaftung folgen aus den Anforderungen, die das Gendiagnostikgesetz im Rahmen der Individualisierten Medizin stellt, in etwa die folgenden

10 Haftungsgründe:

- Versäumt der Arzt, dem Patienten eine individualisierte Diagnostik anzubieten - haftet er.
- Bietet er die Diagnostik an, wird aber den umfangreichen inhaltlichen Anforderungen an die Aufklärung nicht gerecht - haftet er.
- Ist die Einwilligung des Patienten ungültig und der Arzt führt dennoch eine genetische Untersuchung oder Analyse durch - haftet er und ist strafbar, § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG.

- Führt der Arzt eine genetische Untersuchung durch, obwohl er nicht die Befugnis nach § 7 Abs. 1 GenDG hat - haftet er und ist bußgeldfällig, § 26 Abs. 1 Nr. 1 GenDG.
- Lässt der Arzt die Probe durch ein nicht akkreditiertes Labor untersuchen - haftet er.
- Übersieht der Arzt, dass der Patient die Einwilligung ganz oder teilweise widerrufen hat - haftet er.
- Hat der Arzt nicht den für die umfangreiche genetische Beratung notwendigen Wissensstand und berät daher fehlerhaft - haftet er.
- Genügt die genetische Beratung nicht den geforderten vielfältigen Anforderungen - haftet er.
- Klärt der Arzt zwar auf und berät umfangreich, aber nicht verständlich - haftet er.
- Warnt der Arzt Verwandte, dass bei ihnen schwere, jedoch behandelbare genetische Erkrankungen vorliegen – haftet er.

F) Ergebnis

Die individualisierte Medizin verändert das Arzt-Patienten-Verhältnis nicht von Grund auf. Sie verschärft jedoch viele der bekannten Rechtsfragen.

Die individualisierte Medizin bringt enorme Fortschritte:

- Sie „durchleuchtet“ den Einzelnen diagnostisch wie nie zuvor.
- Sie schneidet ihm seine Therapie auf den Leib.
- Sie 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 enorm.
- Die rechtlichen Verhältnisse – insbesondere durch das Gendiagnostikgesetz – werden wesentlich komplizierter.
- Die Kommunikationsfähigkeit des Arztes muss Wunder vollbringen. Seine entsprechende Ausbildung ist dem nicht gewachsen.
- Die geistige Aufnahmefähigkeit des Patienten macht die gesetzlichen Forderungen an die Aufklärung etc. tendenziell unerfüllbar.

Zusammengefasst:

Der Preis des Fortschritts für den Patient ist das stark gestiegene Haftungsrisiko für den Arzt.

Literaturhinweise zur individualisierten Medizin

- *W. Eberbach*, Juristische Aspekte einer individualisierten Medizin, MedR 2011, 757 ff.
- *W. Eberbach*, Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) – Einleitung, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und der Biomedizin – GenTR/BioMedR, C.F. Müller, Stand: 93. Aktualisierung, Juni 2016, Teil II, C.IV.
- *W. Eberbach*, Personalisierte Prävention: Wirkungen und Auswirkungen, MedR 2014, 449 ff.
- *BMBF-Projektgruppe „Recht auf Nichtwissen“*, Empfehlungen zum anwendungspraktischen Umgang mit dem „Recht auf Nichtwissen“, MedR 2016, 399 ff.
- *F. Holsboer*, Auf dem Weg zur personalisierten Medizin – Beispiel Depression; Vortrag vom 17.6.2010, Hannover, 181. Senatssitzung der MPG
- *vfa – Verband der forschenden Arzneimittelunternehmen*, In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die personalisierte Medizin, 24.2.2016
- *Deutscher Ethikrat*, Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer? Berlin, 2013
- *Dierks/Wienke/Eberbach u. a.*, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, Springer, 2003
- *Wienke/Dierks/Janke*, Rechtsfragen der Personalisierten Medizin, Springer, 2014
- *M. Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, Springer, 2015, insbes. S. 135 ff.
- *R. Kern*, GenDG – Kommentar zum Gendiagnostikgesetz, Beck, 2012
- *K. Schillhorn/S. Heidemann*, Gendiagnostikgesetz, Kommentar, medhochzwei Verlag, 2012