

Forschungsprojekt

# **„Bindung der Anwendung prädiktiver Gentests an Gesundheitszwecke?“**

**Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte  
eines verantwortbaren Umgangs mit prädiktiven Gentests“**

Abschlussbericht

Professor Dr. Dr. h.c. Ludger Honnefelder  
Professor Dr. Jochen Taupitz

**Förderkennzeichen: 01 KU9908**

## I. Problemstellung des Antrages

Der nachfolgende Abschlussbericht gibt die wichtigsten Ergebnisse des vom *Bundesministerium für Bildung und Forschung* (BMBF) geförderten interdisziplinären Forschungsprojekts „Bindung der Anwendung prädiktiver Gentests an Gesundheitszwecke? Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte eines verantwortbaren Umgangs mit prädiktiven genetischen Tests“ wieder.

*Ziel* des vom *Institut für Wissenschaft und Ethik* in Bonn (IWE) und dem *Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim* durchgeführten Projekts war zu untersuchen, mit Hilfe welcher Kriterien und Grenzziehungen die Nutzung der prädiktiven genetischen Diagnostik ermöglicht und zugleich die Gefahren des Missbrauchs verhindert werden können. Ferner sollten die bislang vorliegenden Regelungsmodelle und ihre Begründungen analysiert werden, um so in ethischer wie in rechtlicher Hinsicht Kriterien und Ansätze zur Lösung dieser Fragen zu gewinnen. Damit sollte zugleich ein Beitrag zu der die Humangenomforschung begleitende Forschung zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten dieser Forschung wie zur Diskussion um die Entwicklung angemessener nationaler, europäischer und internationaler Regelungen geleistet werden. Von besonderem Interesse erschien die Frage nach Regelungsansätzen für prädiktive genetische Testverfahren vor allem deshalb, weil sie kurz- und mittelfristig die wichtigsten Anwendungen des Humangenomprojekts sein werden und damit die ethisch-rechtliche Regelung ihrer Anwendung als der erste ethisch-rechtlich-sozial maßgebliche Prüfstein für das Humangenomprojekt als ganzes betrachtet werden kann. Auf eine für die moderne biomedizinische Entwicklung paradigmatische Weise stellt sich daher die für das Projekt leitende Frage: Sind die neuen prädiktiven Testverfahren mit individuellen und gesellschaftlichen Folgen verbunden, die es notwendig machen, ihre Anwendung aus ethischen und rechtlichen Gründen bestimmten Grenzen zu unterwerfen und sind zu dieser Grenzziehung Regelungen erforderlich, die über die in Medizin und Biotechnologie eingeführten Regelungen und Regelungskriterien hinausgehen?

Besondere Aufmerksamkeit zog auf diesem Hintergrund die Regelung auf sich, die die 1997 zur Zeichnung und Ratifikation aufgelegte *Menschenrechtskonvention zur Biomedizin* des Europarats im Artikel 12 hinsichtlich der prädiktiven genetischen Testverfahren vorsieht. Sie bejaht mit der Aufnahme dieses Artikels einen Regelungsbedarf für genetische Tests, die prädiktiv für genetische Krankheiten bzw. Krankheitsdispositionen oder genetisch bedingte Krankheitsanfälligkeiten sind, sowie für die darauf bezogene Forschung und nennt als Regelungskriterien die Bindung an „gesundheitliche Zwecke“ und eine entsprechende Beratung. Mit dem damit angedeuteten Regelungsmodell waren zugleich neue Fragen verbunden sowohl was die Deutung der verwendeten Begriffe als auch was die nähere Ausführung der angedeuteten Regelung betrifft.

Auf nationaler Ebene wurden Empfehlungen, Richtlinien und Gesetzesvorhaben der verschiedensten Art entwickelt, die unterschiedliche Regelungen bzw. Regelungsvorschläge enthalten. Zum Teil sind diese Regelungen bereits in Geltung wie etwa das österreichische Gen-

technikgesetz (1994), liegen in Entwürfen und Vorbereitungspapieren vor, wie der schweizerische Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen oder sind angekündigt und befinden sich in Vorbereitung wie in Deutschland und einigen anderen Ländern. Im Vorfeld wurden zu der in Frage stehenden Thematik Analysen, Berichte und Empfehlungen von verschiedener Seite, sei es im nationalen, im europäischen oder im internationalen Rahmen vorgelegt, die ihrerseits wiederum unterschiedliche Beurteilungen des Regelungsbedarfs und unterschiedliche Vorschläge zur Regelung selbst enthalten. Ein ähnliches Bild zeigt sich in der der Thematik gewidmeten ethischen, rechtlichen und sozialwissenschaftlichen Literatur.

Bei der Frage nach der Notwendigkeit einer Regelung für die Anwendung prädiktiver genetischer Tests ging das Projekt von der Vermutung aus, dass es verschiedene Gründe sind, die einen Regelungsbedarf für die Anwendung der untersuchten Testverfahren nach sich ziehen. Denn neben den intendierten positiven Folgen, die mit Hilfe der untersuchten Testverfahren zu erreichen sind (wie der Einleitung frühzeitiger Therapie oder Prävention, der Möglichkeit entsprechender Lebens- und Familienplanung, der Beförderung therapiebezogener genetischer Forschung und der pharmakogenetischen Verbesserung der Medikamentierung) sind Folgen negativer Art in Rechnung zu stellen.

Von Beginn an ging die Vermutung dahin, dass die zu untersuchenden prädiktiven genetischen Testverfahren zumindest partiell mit negativen Folgen der beschriebenen Art verbunden sein können: Mit ihrer Anwendung können ethische und rechtliche Grundansprüche der Betroffenen berührt sein, wie vor allem das aus dem Anspruch auf Selbstbestimmung und Persönlichkeitsentfaltung erwachsende Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen (informationelle Selbstbestimmung), der Anspruch auf Wahrung der Integrität von Leib und Leben, das aus dem Gleichheitsgebot folgende Antidiskriminierungsverbot, der Schutz der Privatsphäre.

Auf dem Hintergrund dieses Ergebnisses stellte sich dann die Frage, welche Regelungsmodelle geeignet sind, die Wahrung der berührten ethischen und rechtlichen Grundansprüche zu sichern. Der Projektantrag ging davon aus, dass folgende Modelle in Frage kommen bzw. diskutiert werden:

(a) Die Regelung der Anwendung prädiktiver genetischer Testverfahren durch *Bindung an gesundheitliche Zwecke (health purposes)*. Als paradigmatisch für diesen Regelungsansatz kann die bereits erwähnte *Menschenrechtskonvention zur Biomedizin* betrachtet werden. Die damit verbundenen Fragen und Probleme beziehen sich vor allem auf die Abgrenzung des Gegenstandsbereichs, der dieser Regelung unterworfen werden soll und die Deutung des Begriffs der „gesundheitlichen Zwecke“ sowie auf die normative Begründung dieses Kriteriums.

(b) und (c) Die mit dem ersten Modell verwandte Regelung, zur Steuerung der Gefahren prädiktive genetische Tests einem *Arztvorbehalt* zu unterwerfen, wobei sich diese Regelung entweder auf *alle* Formen genetischer Testverfahren oder auf diejenigen Verfahren, die der Testung *krankheitsrelevanter* Merkmale dienen.

(d) Die Regelung, die die Gefahren prädiktiver genetischer Tests durch eine *Anti-Diskriminierungs-Gesetzgebung* und ein *System effektiven Datenschutzes* auszuschließen versucht. Dieser Ansatz wird in der Literatur vorgeschlagen (vgl. bes. O'Neill).

(e) Die Regelung durch Bindung der Einführung prädiktiver Gentests an ein *spezielles Prüf- und Zulassungsverfahren*, ähnlich wie es bei Arzneimitteln etabliert ist. Als paradigmatisch können in dieser Hinsicht US-amerikanische Ansätze betrachtet werden.

## II. Personalia

### a) Das Projekt wurde beantragt von:

Professor Dr. phil. Ludger Honnefelder (Sprecher)  
Philosophisches Seminar der Universität Bonn /  
Institut für Wissenschaft und Ethik  
Niebuhrstr. 51  
D-53113 Bonn

Professor Dr. med. Peter Propping  
Institut für Humangenetik der Universität Bonn  
Wilhelmstr. 21  
D-53111 Bonn

Professor Dr. jur. Jochen Taupitz  
Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht,  
Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim  
Schloß – Westflügel, W 213  
D-68131 Mannheim

### b) Bei der Durchführung des Projekts wirkten beratend mit:

Professor Dr. phil. Jan P. Beckmann  
FernUniversität Gesamthochschule  
Institut für Philosophie / Institut für Wissenschaft und Ethik  
Feithstrasse 140  
D-58097 Hagen

Professor Kåre Berg, M.D.  
Institute of Medical Genetics  
University of Oslo  
P.O. Box 1036, Blindern  
N-0315 Oslo

Dr. phil. Michael Fuchs  
Institut für Wissenschaft und Ethik  
Niebuhrstr. 51  
D-53113 Bonn

Professor Göran Hermerén  
Department of Medical Ethics  
Lund University  
Stora Gråbrödersgatan 16  
S-222 22 Lund

Dr. phil. Dirk Lanzerath  
Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften  
Niebuhrstr. 53  
D-53113 Bonn

Prof. Dr. Marcella Rietschel  
Abteilung Genetische Epidemiologie in der Psychiatrie  
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim  
Postfach 12 21 20  
D-68072 Mannheim

**b) Das Projekt wurde bearbeitet von:**

Referendar Moritz Moeller-Herrmann  
Institut für Deutsches, Europäisches und  
Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht  
und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim  
Schloß –Westflügel, W 213  
D-68131 Mannheim  
*für den rechtswissenschaftlichen Teil*

*und von*

Dr. phil. Andreas Vieth (bis Januar 2002)  
Institut für Wissenschaft und Ethik  
Niebuhrstr. 51  
D-53113 Bonn

Bert Heinrichs, M.A. (ab Januar 2002)  
Institut für Wissenschaft und Ethik  
Niebuhrstr. 51  
D-53113 Bonn  
*für den ethischen Teil.*

### III. Verlauf des Projekts

Neben den Treffen in Kleingruppen haben fünf Treffen der Arbeitsgruppe stattgefunden sowie eine Abschlusskonferenz, die als Kolloquium im Rahmen der *Forschungsarbeitsgemeinschaft Bioethik in Nordrhein-Westfalen* (FAG) in Bonn unter Beteiligung von internationalen Experten und Vertretern der mit der Thematik befassten Bundesministerien (BMG und BMBF) ausgerichtet wurde.

#### 1. Treffen der Arbeitsgruppe (17. November 2000)

Einführung in die Problematik und Erarbeitung von Schwerpunkten für die folgende systematischen Bearbeitung

#### 2. Treffen der Arbeitsgruppe (22. Februar 2001)

1. Themenschwerpunkt: Definition des genetischen Tests im Hinblick auf mögliche Regelungsansätze – Einführung: M. Moeller-Herrmann
2. Themenschwerpunkt: Darstellung und Analyse verschiedener Lösungsansätze für die Anwendung genetischer Untersuchungen beim Menschen – Einführung: A. Vieth

#### 3. Treffen der Arbeitsgruppe (21. Mai 2001)

1. Themenschwerpunkt: Die Gefahrenpotenziale von prädiktiven genetischen Tests und die Eignung der Regelungsansätze, diesen entgegenzuwirken – Einführung: M. Moeller-Herrmann
2. Themenschwerpunkt: Gefahrenpotential prädiktiver genetischer Testverfahren aus philosophisch-ethischer Sicht – Einführung: A. Vieth

#### 4. Treffen der Arbeitsgruppe (07. November 2002)

1. Themenschwerpunkt: Juristische Einordnung und Bekämpfung der gesellschaftsbezogenen Gefahren genetischer Tests. Schwerpunkt: Antidiskriminierungsgesetzgebung und Datenschutz – Einführung: M. Moeller-Herrmann
2. Themenschwerpunkt: Allgemeine Gefahrenpotentiale als drittes Bindungskriterium. Der normative Hintergrund von Beratungsangeboten im Kontext prädiktiver genetischer Tests – Einführung: A. Vieth

#### 5. Treffen der Arbeitsgruppe (22.08.2002)

1. Themenschwerpunkt: Schutz vor sich selbst als Grund für die Beschränkung von Gentests – Einführung: M. Moeller-Herrmann
2. Themenschwerpunkt: Prädiktive Gentests und Eugenik – Einführung: A. Vieth

#### Abschlusskonferenz (Kolloquium, 19. April 2002)

„Prädiktive genetische Tests. Ethische und rechtliche Überlegungen zur Regelung ihrer Anwendung beim Menschen“ ausgerichtet von der *Forschungsarbeitsgemeinschaft Bioethik in Nordrhein-Westfalen* (FAG) in Bonn (Programm angefügt).

#### IV. Einzelstudien

Die Ergebnisse des Projekts fanden in drei monographischen Studien ihren Niederschlag:

- Moeller-Herrmann, Moritz: Die Regelung prädiktiver Gentests. Bindung an Gesundheitszwecke, Arztvorbehalt und verwandte Ansätze. 344 Seiten
- Vieth, Andreas: Gesundheitszwecke und Humangenetik. Medizinethische Argumente für die Bindung der Anwendung prädiktiver Gentests an Gesundheitszwecke. 310 Seiten
- Heinrichs, Bert: Bindung der Anwendung an Gesundheitszwecke? Ethische Aspekte eines verantwortbaren Umgangs mit prädiktiven genetischen Tests. 55 Seiten.

#### V. Publikationen und Gremientätigkeiten der Mitglieder der Arbeitsgruppe

##### a) Ferner entstanden im Zusammenhang mit dem Projekt die folgenden Veröffentlichungen:

##### Jan P. Beckmann

- Beckmann, J. P. (2000): *Gentechnik und Personenbegriff. Zu philosophischen Implikationen der Genforschung*, in: Schneider, J.H.J. (Hrsg.): *Ethik-Orientierungswissen?*, Würzburg, 1981-1994.
- Bartram, C.R., Beckmann, J.P., Breyer, F., Fey, G.H., Fonatsch, C., Irrgang, B., Seel, K.-M., Taupitz, J., Thiele, F. (2000): *Humangenetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Konsequenzen*, Berlin, Heidelberg, New York (= Band 7 der Reihe „Technikfolgenabschätzung“ der Europäischen Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler).
- Beckmann, J. P. (2001): *Genetische Tests und Versicherungswesen: Ethische Fragen*, in: Sadowski, D. (Hrsg.): *Entrepreneurial Spirits* (FS Horst Albach), Wiesbaden, 271-290.
- Beckmann, J.P. (2002): *Pharmakogenomik und Pharmakogenetik: Ethische Fragen*. in: Honnefelder, L., Streffer, C. (Hrsg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 7, Berlin, New York 2002, 259-276.

##### Michael Fuchs

- Haverkamp, F., Fuchs, M., Lanzerath, D. (2001): *Ethische Aspekte des Neugeborenencreenings*. In: Zabransky, S. (Hrsg.): *Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen. Methoden, Anwendung und Auswertung*, Wien 2001, 9-23.
- Fuchs, M. (2003): *Ethische Aspekte der multiparametrischen Gendiagnostik*, in: *LaboratoriumsMedizin (Journal of Laboratory Medicine)* 27, 1-7.
- Fuchs, M. (2003): *Ethische Aspekte der Genchip-Technologie – völlige Freigabe oder gänzlichliches Verbot von Gen-Tests?*, in: *kliniker 32* (1), 32-36 [gekürzte und redaktionell modifizierte Fassung des vorgenannten Artikels in *J Lab Med* 27].

##### Bert Heinrichs

- Heinrichs, B. (2002): *Zur Regelungsbedürftigkeit prädiktiver genetischer Tests und zur normativen Kraft des Gesundheitsbegriffs*, in: Honnefelder, L., Streffer, C. (Hrsg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 7, Berlin, New York, 197-215.



### **Göran Hermerén**

- Hermerén G. (2000): *The Right to Know and Not to Know*. In: Who Owns our Genes? Proceedings of an International Conference, October 1999, Tallinn, Estonia. Organized by the Nordic Committee on Bioethics, Copenhagen, 135-157.

### **Ludger Honnefelder**

- Honnefelder, L. (2000): *Die Herausforderung des Menschen durch Genomforschung und Gentechnik*, in: FORUM Sexualaufklärung und Familienplanung 1, 48-53.
- Honnefelder, L. (2000): *Screening in der Schwangerschaft: Ethische Aspekte*. In: Deutsches Ärzteblatt 97, 9 (3. März 2000), A-529-531.
- Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.) (2001): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, Köln.
- Honnefelder, L. (2001): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen? Die Herausforderung der Humangenomforschung – Eine Einführung, in: Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.) (2001): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, Köln, 9-25.
- Gethmann, C.F., Honnefelder, L., Schwemmer, O., Siep, L. (Hrsg.) (2001): Forschungsprojekt. Die ‚Natürlichkeit‘ der Natur und die Zumutbarkeit von Risiken. Abschlussbericht (Institut für Wissenschaft und Ethik: Forschungsbeiträge, Reihe A Ethik in den Biowissenschaften und Medizin, Band 1), Bonn
- Honnefelder, L. (2003): Bioethik und Menschenbild, in: Honnefelder, L., Streffer, C. (Hrsg.): Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 7, Berlin, New York, 33-52.

### **Dirk Lanzerath**

- Lanzerath, D. (2000): Krankheit und ärztliches Handeln. Zur Funktion des Krankheitsbegriffs in der medizinischen Ethik. Freiburg i.Br.
- Lanzerath, D. (2001): Genom im Kontext. Über den Einfluss der Genomforschung auf Natur- und Selbstverständnis, in: Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, Köln, 165- 184.
- Lanzerath, D. (2001): Genetische Ausstattung – Krankheit – Behinderung: Die ethische Funktion des Krankheits- und Behinderungsbegriffs in der medizinischen Anwendung der Humangenetik, in: Gethmann, C.F., Honnefelder, L., Schwemmer, O., Siep, L. (Hrsg.): Forschungsprojekt. Die ‚Natürlichkeit‘ der Natur und die Zumutbarkeit von Risiken. Abschlussbericht (Institut für Wissenschaft und Ethik: Forschungsbeiträge, Reihe A Ethik in den Biowissenschaften und Medizin, Band 1), Bonn, 165-225.
- Haverkamp, F., Fuchs, M., Lanzerath, D. (2001): Ethische Aspekte des Neugeborenencreenings. In: Zabransky, S. (Hrsg.): Screening auf angeborene endokrine und metabolische Störungen. Methoden, Anwendung und Auswertung, Wien 2001, 9-23.
- Lanzerath, D. (2001): Genetisches Wissen und Nicht-Wissen, in: Die politische Meinung (46) 384, 19-25.
- Lanzerath, D. (2002): Grenzen des Wissens der molekularen Lebenswissenschaften: Über den Einfluss der Genomforschung auf Natur- und Selbstverständnis, in: Högbebe, W. (Hrsg.): Grenzen und Grenzüberschreitungen (XIX. Deutscher Kongress für Philosophie. 23.-27. September 2002 in Bonn. Sektionsbeiträge), Bonn, 557-566.

### **Moritz Moeller-Herrmann**

- Taupitz, J., Moeller-Herrmann, M. (2003): Rechtliche Regelung der Gentechnik, in: Ganten, D., Ruckpaul, K. (Hrsg.): Grundlagen der Molekularen Medizin, Berlin, Heidelberg, New York, 735-786.

### **Peter Propping**

- Propping, P. (2000): Wir Erben Mendels. Warum die Genetik sich nicht zur Menschengzucht eignet, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung (26. Juni 2000).
- Propping, P. (2000): Irrtum, Mr. Watson!, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung (4. Oktober 2000).
- Propping, P. (2000): 100 Jahre Genetik. Die Bedeutung der Entschlüsselung des Genoms für die Medizin, in: Bonner Universitätsblätter 33-43.
- Propping, P. (2000): Vorgeburtliche Diagnostik, in: Das Magazin Nordrhein-Westfalen 11, Nr. 2, 28-29.
- Propping, P., Jungck, M. (2001): Erbliche Krankheiten mit Krebsdisposition: Prädiktive Diagnostik und genetische Beratung, in: Bundesärztekammer (Hrsg.): Fortschritt und Fortbildung in der Medizin, Deutscher Ärzteverlag, Köln, Band 25, 137-146.
- Jungck, M., Propping, P. (2001): Humangenetische Beratung bei erblichen Tumordispositionserkrankungen, in: Ganten, D., Ruckpaul, K. (Hrsg.): Molekularmedizinische Grundlagen von hereditären Tumorerkrankungen, Berlin Heidelberg New York, 13-21.
- Propping, P. (2001): Vom Sinn und Ziel der Humangenetik, in: Honnefelder, L., Streffer, C. (Hrsg.): Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 6, Berlin, New York, 89-106.
- Propping, P. (2001): Brauchen wir einen Nationalen Ethikrat?, in: Forschung & Lehre Nr. 12, 642.
- Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.) (2001): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, Köln.
- Propping, P. (2001): Vom Genotyp zum Phänotyp: Zur Frage nach dem genetischen Determinismus, in: Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.) (2001): Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, Köln, 90-102.
- Propping, P. (2002): Designer-Babys bleiben eine Fiktion, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung (24. Juli 2002).
- Propping, P. (2002): Die Freiheit des Menschen im Zeitalter der Genetik, in: Elsner, N., Schreiber, H.-L. (Hrsg.): Was ist der Mensch?, Göttingen, 127-142.

## Marcella Rietschel

- Rietschel, M., Illes, F., Rudinger, G., Angermeyer, M. & Maier, W. (2001). Gender differences in attitudes towards predictive testing and ethics. *Archives of Women's Mental Health*, 3(4), Supplementum 2.
- Fangerau, H., Illes, F., Müller, I., Müller, D.J., Gross, M., Maier, W. & Rietschel, M. (2001). Attitudes towards psychiatric genetics in Germany Part I: in the dawn of the Weimar Republic. *The World Journal of Biological Psychiatry*, 2, Supplementum 1.
- Illes, F., Fangerau, H., Rietz, C., Schulze, T.G., Müller, D.J., Gross, M., Rudinger, G., Maier, W. & Rietschel, M. (2001). Attitudes towards psychiatric genetics in Germany Part II: At the beginning of the new millenium. *The World Journal of Biological Psychiatry*, 2, Supplementum 1.
- Illes, F., Rietz, C., Fangerau, H., von Widdern, O., Schulze, T.G., Müller, D.J., Gross, M., Maier, W. & Rietschel, M. (2001). Attitudes of German psychiatrists, psychologists, gynaecologists, human geneticists, patients and of the general population towards psychiatric genetic research and testing. *American Journal of Medical Genetics, Neuropsychiatric Genetics*, 105, 7.
- Illes, F., Rietz, C., Rudinger, G., Maier, W. & Rietschel, M. (2002). Attitudes towards psychiatric genetic research and testing in the German general population and in selected population groups. In: J. Wadzack, A. Haese & B. Löhmer (Eds.): *Progress Report 1999-2002-German Human Genome Project (S.38-39)*. Berlin: DHGP.
- Illes, F., Rietz, C., Rudinger, G., Maier, W. & Rietschel, M. (2002). Does knowledge influence attitudes towards psychiatric genetics? *Medizinische Genetik*, 3, 312.
- Illes, F., Rietz, C., Rudinger, G., Maier, W. & Rietschel, M. (2002). Knowledge influences attitudes towards psychiatric genetics. *American Journal of Medical Genetics, Neuropsychiatric Genetics*, 114, 7.
- Illes, F., Rietz, C., Rudinger, G., Maier, W. & Rietschel, M. (2002). Psychiatrische Genetik aus der Perspektive von Patienten, Psychiatern und der Allgemeinbevölkerung. *GenomXpress*, 1, 9-10.
- Illes, F., Rudinger, G., Angermeyer, M., Schulze, T.G., Müller, D.J., Ohlraun, S., Gross, M.M., Bauer, I., Nöthen, M.M., Maier, W. & Rietschel, M. (2002). Attitudes towards psychiatric genetics in the general population. *American Journal of Medical Genetics, Neuropsychiatric Genetics*, 96, 542.

## Jochen Taupitz

- Taupitz, J. (2000): *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht*, Karlsruhe.
- Bartram, C.R., Beckmann, J.P., Breyer, F., Fey, G.H., Fonatsch, C., Irrgang, B., Seel, K.-M., Taupitz, J., Thiele, F. (2000): *Humangenetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Konsequenzen*, Berlin, Heidelberg, New York (= Band 7 der Reihe „Technikfolgenabschätzung“ der Europäischen Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler).
- Taupitz, J. (2001): *Humangenetische Diagnostik zwischen Freiheit und Verantwortung: Gentests unter Arztvorbehalt*, in: Honnefelder, L., Propping, P. (Hrsg.) (2001): *Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?*, Köln, 265-288.
- Taupitz, J. (2001): *Die Biomedizin-Konvention und das Verbot der Verwendung genetischer Informationen für Versicherungszwecke*, in: Honnefelder, L., Streffer, C. (Hrsg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 6, Berlin, New York, 123-177.

- Taupitz, J. (2002): Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung - Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin.
- Taupitz, J. (2002): Gentests beim Abschluß von Personenversicherungsverträgen: Problemorientierte Differenzierung oder Methodendiskriminierung?, in: RPG (2002), 43-57.
- Taupitz, J. (2002): Genetischer Striptease für Versicherungen?, in: Ruperto Carola – Forschungsmagazin der Universität Heidelberg 1/2002, 12-16.
- Taupitz, J. (Hrsg.) (2002): Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? Heidelberg
- Taupitz, J., Brewe, M., Schelling, H. (2002): Landesbericht Deutschland, in: Taupitz, J. (Hrsg.): Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? Heidelberg, 409-485.
- Taupitz, J., Moeller-Herrmann, M. (2003): Rechtliche Regelung der Gentechnik, in: Ganten, D., Ruckpaul, K. (Hrsg.): Grundlagen der Molekularen Medizin, Berlin, Heidelberg, New York, 735-786.

**b) Mitglieder der Arbeitsgruppe waren in den folgenden Gremien tätig:**

**Göran Hermerén**

- Vorsitzender der European Group on Ethics in Science and New Technologies
- Mitglied des National Council on Medical Ethics in Sweden (Statens Medicinsk-Etiska Råd)

**Ludger Honnefelder**

- Mitglied in der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ des 14. Deutschen Bundestages
- Mitglied der deutschen Delegation im Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarats (CDBI) sowie der Arbeitsgruppe für Humangenetik
- Mitglied der Kommission des Wiss. Beirats der Bundesärztekammer: Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik. (Dt Ärztebl 2003, im Druck)

**Dirk Lanzerath**

- Sachverständiger für die Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ des 14. Deutschen Bundestages im Rahmen der öffentlichen Anhörung von Sachverständigen (Berlin, 16.10.2000) zum Thema „Der Umgang mit prädiktivem Wissen in der genetischen Diagnostik – Ethische Aspekte unter besonderer Berücksichtigung des Krankheitsbegriffs“

**Peter Propping**

- Mitglied des Nationalen Ethikrates der Bundesregierung
- Federführendes Mitglied der Kommission des Wiss. Beirats der Bundesärztekammer: Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik. (Dt Ärztebl 2003, im Druck)
- Gemeinsam mit Prof. Baur Organisator des Symposiums „Genetics of Complex Diseases“, Bonn, 10. – 11. Februar 2003
- Organisator des Symposiums der Deutschen Krebshilfe: „Erbliche Krebserkrankungen – wie effektiv ist die Krebsfrüherkennung?“, Bonn, 18. – 19. September 2001

**Jochen Taupitz**

- Mitglied des Nationalen Ethikrates der Bundesregierung
- Mitglied der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft
- Mitglied der Kommission des Wiss. Beirats der Bundesärztekammer: Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik. (Dt Ärztebl 2003, im Druck)
- Sachverständiger bei der Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages (Berlin, 05.06.2002) zum Thema „Anwendung von Gentests in Medizin und Versicherungen“

## VI. Zusammenfassung der Ergebnisse der Arbeitsgruppen

### a) Ethischer Teil (Arbeitsgruppe Honnefelder)

Versucht man die Ergebnisse zu skizzieren, die sich durch die Analyse der vorliegenden Ansätze, die Auswertung der Literatur und der projektinternen Diskussion in Bezug auf die Leitfrage des Projekts *aus ethischer Sicht* abzeichnen, so ergibt sich ein differenziertes Bild:

#### 1. Nutzen und Risiken der PGT: Gefährdungspotential und Regelungsbedarf

Neben dem unbestreitbar positiven Potential der bereits vorhandenen und der sich für die Zukunft abzeichnenden prädiktiven genetischen Testverfahren gibt es ohne Zweifel auch Risiken und Gefahren, die aus ethischer Sicht eine Regelung zur Begrenzung der Anwendung solcher Testverfahren erforderlich machen. Sie haben Ähnlichkeit mit den Risiken anderer bereits bekannter medizinisch-diagnostischer Verfahren, unterscheiden sich aber von ihnen durch die besondere und in dieser Form bislang nicht bekannte Einsichtstiefe und den Einsichtsumfang dieser Test und dem daraus resultierenden prognostischen Potential. Diese Risiken umfassen verschiedene *Wirkungsbereiche*:

- die mögliche Gefährdung oder Beeinträchtigung des Selbstverhältnisses, des zukünftigen Lebens und der Lebensplanung der betroffenen Person
- die Auswirkung auf Dritte
- die Beeinträchtigung der Vertraulichkeit persönlicher Daten
- die mögliche Stigmatisierung und Diskriminierung der Träger bestimmter genetischer Prädispositionen oder Anfälligkeiten
- eine wachsende Genetisierung von Krankheit und Gesundheit sowie
- die Beförderung der Tendenz zu einer Praxis positiver oder negativer Eugenik

Durch diese Risiken und Gefahren werden in ethischer Hinsicht verschiedene *Grundansprüche bzw. Güter* berührt:

- den Anspruch auf Selbstbestimmung und Entfaltung der Persönlichkeit
- die Integrität von Leib und Leben
- den Schutz der Vertraulichkeit der persönlichen Daten
- den Schutz vor Stigmatisierung und Diskriminierung

#### 2. Ausschluss eines generellen Verbots und einer generellen Freigabe

Geht man davon aus, dass das individuelle Genom aufgrund seiner Bedeutung für die individuelle Konstitution, das Verhalten und den Lebenslauf des betreffenden Individuums in einer besonderen Nähe zur Person und ihrer Individualität und Identität steht, ergibt sich bereits aus dem hohen Gut der Selbstbestimmung und der Entfaltung der Persönlichkeit und des zu ihr gehörenden Selbstverhältnisses der Anspruch, Kenntnis über das eigene Genom gewinnen zu können, ebenso wie der Anspruch, diese Kenntnis nicht zu erhalten. Abgesehen von allen an-

deren mit solchen Tests verbundenen positiven Potentialen spricht schon dieses *Recht auf Wissen/Nichtwissen* gegen ein *generelles Verbot* der Anwendung prädiktiver genetischer Tests. Umgekehrt kann die generelle Freigabe der Anwendung solcher Tests, oder genauer gesagt, ihre Anwendung nach dem Gesetz von Angebot und Nachfrage (*market model*) als (Nicht-) Regelungsmodell nicht überzeugen. Zumindest für bestimmte Anwendungsbereiche ist die Erwartungsgewissheit bestimmter Risiken und Gefährdungen zu hoch und die durch diese Risiken und Gefährdungen berührten Ansprüche und Güter zu hochrangig, um die Anwendung dem freien Spiel von Angebot und Nachfrage zu überlassen.

### **3. Einschränkung der Regelung auf prädiktive Tests genetisch bedingter Krankheiten**

Gleichwohl ist nicht mit allen prädiktiven Testverfahren ein hinreichend großes Gefährdungspotential verbunden, das über die Grundrechtsgarantien hinaus einen zusätzlichen regulierenden Eingriff zu rechtfertigen vermag. Insbesondere mit Tests, die dazu geeignet sind, genetische Merkmale zu ermitteln und durch sie bedingte Eigenschaften zu prognostizieren, die keinen Krankheitswert haben, geht im Allgemeinen ein geringes Risiko- oder Gefährdungspotential aus. Eine Regelung der Anwendung prädiktiver genetischer Tests muss dieser graduellen Abstufung von Gefahren und Risiken Rechnung tragen. Daher wird man in Würdigung des Rechts auf Wissen die regelungsbedürftigen Testverfahren auf solche einschränken müssen, die sich auf genetisch bedingte Krankheiten bzw. Krankheitsdispositionen beziehen.

### **4. Regelung dieser Tests durch Verbindung verschiedener Elemente**

Was die Gruppe der prädiktiven Tests auf genetisch bedingte Krankheiten bzw. Krankheitsdispositionen betrifft, so darf als ein zentrales Ergebnis des Projekts die Einsicht betrachtet werden, dass aus ethischer Sicht nur eine *Kombination verschiedener Elemente* zu einer Autonomie- und Schutzansprüche angemessen vermittelnden und den genannten Risiken und Gefahren wirksam begegnenden Regelungsform führt und dass ein überzeugender Ansatz aus einer Verbindung der aus den Grundansprüchen des bzw. der Betroffenen und der aus der ärztlichen Teleologie folgenden Normen zu erwarten ist.

- Die Bindung der prädiktiven Tests genetisch bedingter Krankheiten an *gesundheitliche Zwecke*, wie sie auch die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarats vorsieht, ist als Indikator für den Rahmen der Regelung zu betrachten. Sie verweist darauf, dass die Regelung in dem normativen Rahmen zu suchen ist, der durch die jeder betroffenen Person zukommenden Grundansprüche bzw. –rechte einerseits und die ärztliche Teleologie und das sie zum Ausdruck bringende Berufsethos bzw. –recht andererseits gezogen ist. Für die konkrete Regelung bedarf dieser Rahmen näherer Ausgestaltung.
- Dazu kann auf der Ebene der Grundansprüche bzw. –rechte eine Vorschrift gehören, die – wie in der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarats – eigens das *Verbot der Diskriminierung aufgrund der genetischen Eigenschaften einer Person* zum Inhalt hat.

- Dazu gehört die Bindung an eine besondere *Beratung*, bei der freilich zu unterscheiden ist zwischen der dem Test vorausgehenden und der ihm nachfolgenden Beratung. Die dem Test vorausgehende Beratung ist Voraussetzung der informierten Zustimmung des Patienten, d.h. der Wahrung seines Rechts auf Wissen/Nichtwissen und deshalb als eine obligatorische Bedingung für die Vornahme eines Tests zu betrachten. Die dem Test nachfolgende Beratung ist Voraussetzung für die Bewältigung eines ggf. negativen Testergebnisses. Ihr Angebot muss als obligatorisch gefordert werden; die Durchführung ist freilich von der Annahme des Angebots durch den Patienten abhängig.
- Zur Regelung gehört ferner der (im einzelnen näher auszugestaltende) *Arztvorbehalt*. Er sichert durch die den Arzt bindenden berufsethischen Normen die Qualität der Beratung und der Durchführung des Tests und bindet die Vornahme an die mit dem Arzt-Patient-Verhältnis verbundenen Rechte und Pflichten (Nichtschadensprinzip, Fürsorgeprinzip usw.). Der Arztvorbehalt kann auch über die *Verschreibungspflicht* bestimmter Testverfahren vorgenommen werden.
- Zur Regelung gehören ferner Vorkehrungen, die die *Qualität der Testverfahren* und die *Qualifizierung der den Test vornehmenden Personen* sichern. Dazu kann auch eine *Zulassungspflicht* gehören.

Was die Anwendung der untersuchten Testverfahren im *Versicherungswesen* und am *Arbeitsmarkt* betrifft, so sind die gleichen Kriterien für eine Regelung zugrunde zu legen wie für die Anwendung im medizinischen Bereich, wobei zusätzliche ethische Kriterien (wie etwa das Prinzip der Vertragsgerechtigkeit im Bereich der Lebensversicherung) in Rechnung zu stellen sind.

#### **b) Rechtswissenschaftlicher Teil (Arbeitsgruppe Taupitz)**

Prädiktive Gentests tangieren die Privatautonomie, das allgemeine Persönlichkeitsrecht und u.U. das Recht auf körperliche bzw. gesundheitliche Unversehrtheit. Bezogen auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht besteht ein immanentes Spannungsverhältnis zwischen dem Recht auf Wissen und dem Recht auf Nichtwissen.

Neben den unterschiedlichen Anwendungsbereichen und Chancen, die Gentests aufweisen, gibt es auch eine Reihe spezifischer Risiken, die jedoch nicht ohne Berücksichtigung der Zielrichtung und Aussagekraft des einzelnen Gentests beurteilt werden kann. Eine allgemeine Definition des Gentests oder eine pauschale Regelung aller Gentests ist daher nicht sinnvoll. Vielmehr können Gentests u.a. danach unterschieden werden, (1) welche Methode verwendet wird, (2) ob sie prädiktive oder lediglich diagnostische Aussagen ermöglichen, (3) ob sie behandelbare oder derzeit nicht behandelbare Krankheiten (bzw. veränderbare oder nicht veränderbare Eigenschaften) betreffen, (4) ob sie vererbare oder nicht vererbare Krankheiten bzw. Eigenschaften erfassen, (5) ob sie monogenetische oder multifaktoriell bedingte Krankheiten bzw. Eigenschaften betreffen.

Die mit Gentests verbundenen Risiken sind an sich nicht neuartig; vielmehr handelt es sich zum großen Teil um bekannte Rechtsprobleme aus dem Bereich des Medizinrechts und des



Datenschutzrechts, die durch Gentests allerdings eine bislang nicht bekannte Zuspitzung erfahren und immanente Schwächen bestehender Regelungssysteme aufdecken. Die Untersuchung war daher darauf fokussiert, die bereits bestehenden Regelungen auf ihre Anwendbarkeit und - soweit diese bejaht wurde - auf ihre Zweckmäßigkeit zur Steuerung der mit Gentests verbundenen Risiken zu überprüfen.

Im Vordergrund stand dabei zunächst die Qualitätssicherung. Gentestprodukte unterfallen als Medizinprodukte den einschlägigen Regelungen, die insgesamt vorwiegend europarechtlich geprägt sind, so dass für nationalstaatliche Regelungen nur wenig Spielraum verbleibt. Ein Arztvorbehalt für die Anwendung oder Verschreibung von Gentests, der ebenfalls die Qualität des Gentestangebots steigern und die Beachtung grundsätzlicher Verfahrenserfordernisse gewährleisten könnte, ist im deutschen Recht bislang nicht normiert; er ist jedoch in begrenztem Umfang zulässig und sinnvoll. Über die Medizinprodukte-Verschreibungs-Verordnung besteht schon jetzt die Möglichkeit, einzelne Gentestverfahren für verschreibungspflichtig zu erklären.

Der Vorschlag, in der Bindung an Gesundheitszwecke oder an eine medizinische Indikation die gesuchte Regelungslösung zu erblicken, muss grundsätzlich abgelehnt werden. Denn der Begriff der Gesundheit ist als solcher nicht geeignet, zwischen im Einzelnen sinnvollen und nicht sinnvollen oder legitimen / illegitimen Gentests zu unterscheiden. Die Bindung an eine medizinische Indikation ist grundsätzlich abzulehnen, denn die Indikationslösung setzt einen Arztvorbehalt zwingend voraus, verschleiert die Konflikte jedoch und bürdet dem Arzt die Entscheidung über nichtmedizinische, aber durchaus grundrechtsrelevante Tatsachen auf. Sie ist daher aus rechtlicher Sicht nicht anzustreben.

Die bestehenden Regelungen zur Beratung, Einwilligung und zum Datenschutz erfassen prädiktive Gentests und sichern einen grundlegenden Schutz, so dass sich die Frage nach der Anwendung eines reinen „Markt-Modells“ aus rechtlicher Sicht nicht stellt. Gentestspezifische Regelungen in einzelnen Punkten - insbesondere zur Absicherung der Beratung - sind erstrebenswert, jedoch nicht zwingend erforderlich, da im Wege der Rechtsauslegung und richterlichen Rechtsfortbildung ebenfalls angemessene Resultate erzielt werden können.

Bezüglich der Regelung des Umgangs mit bereits erhobenen genetischen Informationen ist ein Regelungsmodell, das bei der Erhebung der Daten ansetzt (wie der Arztvorbehalt), ungeeignet. Aber auch eine generelle Bindung an Gesundheitszwecke überzeugt nicht. Vielmehr muss eine Lösung im jeweiligen Anwendungskontext, d.h. etwa im Versicherungsrecht oder im Arbeitsrecht, gefunden werden.