

Ethische Aspekte der multiparametrischen Gendiagnostik

Ethical Aspects of Multiparametric Gene Diagnostics

M. Fuchs

Zusammenfassung: Gegenstand der Betrachtung ist der prädiktive Einsatz von multiparametrischen genetischen Tests. Es wird davon ausgegangen, dass mit der kostengünstigen Verwendung der Gen-Chip-Technologie eine Reihe pragmatischer Hindernisse für die Nutzung prädiktiver genetischer Tests entfallen. Sowohl die Bedingungen für die Einwilligung wie für die Beratung von zu Testenden werden allerdings erschwert. Die grundsätzliche ethische Beurteilung indes kann anknüpfen an die Erörterung prädiktiver genetischer Tests generell.

Angesichts positiver Erwartungen wie therapeutische Vorteile, die Erweiterung des Wissens für die Familienplanung, die gezielte Förderung oder didaktische Kompensation nicht krankheitsbezogener genetisch bedingter Anlagen sowie die Entwicklung und der Einsatz von Arzneimitteln, die der individuellen genetischen Ausstattung von Patienten angemessen sind einerseits und gewichtiger Befürchtungen andererseits wurden vor allem mittlere Wege zwischen dem völligen Verbot und der reinen Marktlösung vorgeschlagen. Zu nennen sind die Bindung prädiktiver Testverfahren an sogenannte gesundheitliche Zwecke, die Formulierung eines Arztvorbehaltes in Bezug auf die Testung und die Beratung, die Einführung spezieller Prüf- und Zulassungsverfahren oder die gezielte Verhinderung von Diskriminierungen im Zusammenhang mit Gentests durch politische und gesetzgeberische Maßnahmen. Insbesondere mit Bezug auf den Einsatz von Tests bei Erwachsenen wird die Reichweite der Vorschläge und ihre Begründbarkeit diskutiert.

Schlüsselwörter: multiparametrische Diagnostik; Gendiagnostik; Ethik; genetische Beratung.

Summary: This paper considers the predictive use of multiparametric genetic tests. It is argued that a series of pragmatic obstacles to the use of predictive genetic tests will disappear as gene chip technology becomes cheaply available. However, there will also have to be tighter conditions both for consent and for the counselling of the persons to be tested, while the basic ethical

judgement can generally be linked to the examination of predictive genetic tests.

The positive expectations, such as therapeutic benefits, the enlargement of knowledge for family planning, targeted support, or didactic compensation for non-disease-related, genetically determined predispositions and the development and use of medicines appropriate to a patient's individual genetic make-up are accompanied by very serious concerns, and most experts propose some kind of middle way between total prohibition and a purely free-market solution. Possible options include a requirement that predictive testing methods be for so-called health purposes, the formulation of a physician's duty to exercise caution in relation to testing and consultation, the introduction of special testing and licensing procedures or political and legislative action to prevent discrimination in connection with gene tests. This paper discusses the ramifications of these proposals and their rationale, focusing on the use of diagnostic tests for adults.

Keywords: multiparametric diagnostics; gene diagnostics; ethics; genetic counselling.

Prädiktive genetische Tests stellen eine der interessantesten Anwendungsoptionen der modernen Humangenomforschung dar. Lange bevor ein Patient erkrankt, kann die Disposition zu dieser Krankheit genetisch festgestellt werden. Tests können bereits vor der Geburt, ja sogar vor der Implantation signifikante Ergebnisse haben. Dies liegt auf der Hand bei den relativ selten auftretenden monogen vererbten Krankheiten, gilt aber grundsätzlich auch für multifaktoriell wirkende genetische Dispositionen zu häufig auftretenden Krankheiten wie Herz-Kreislauf- oder Krebserkrankungen. Auch die Ausprägung nicht krankheitsbezogener Merkmale entzieht sich nicht prinzipiell der Prädiktion auf der Grundlage von Gentests.

Wie die Humangenomforschung überhaupt so war auch die Anwendung von prädiktiven Gentests schon früh Gegenstand einer ethischen und rechtspolitischen Debatte. Die Bandbreite der politischen Handlungsmöglichkeiten reicht dabei von einer völligen Freigabe bis zum gänzlichen Verbot prädiktiver Gentests. Während das Verbot niemals explizit begründet wurde, hat etwa der Philosoph Robert Nozick für die Marktlösung, also die völlige Freigabe votiert. Da aber mit der Früherkennung genetischer Dispositionen nicht nur positive

Institut für Wissenschaft und Ethik, Niebuhrstr. 51, 53113 Bonn
Korrespondenz: Dr. Michael Fuchs, Geschäftsführer, Institut für
Wissenschaft und Ethik, Niebuhrstr. 51, 53113 Bonn, Deutschland
Fax: +49-2 28-73 19 50
<http://www.uni-bonn.de/iwe>
<http://www.uni-bonn.de/philosophie/fuchs/index.html>

Möglichkeiten bestehen – wie therapeutische Vorteile, die Erweiterung des Wissens für die Familienplanung, die gezielte Förderung oder didaktische Kompensation nicht krankheitsbezogener genetisch bedingter Anlagen sowie die Entwicklung und der Einsatz von Arzneimitteln, die der individuellen genetischen Ausstattung von Patienten angemessen sind –, sondern ebenso Befürchtungen und Risiken, haben in der Diskussion insbesondere unterschiedliche Modelle der Eingrenzung und rechtlichen Regelung von Gentests vorgeherrscht. Zu nennen sind hier die Bindung prädiktiver Testverfahren an sogenannte gesundheitliche Zwecke, die Formulierung eines Arztvorbehaltes in Bezug auf die Testung und die Beratung, die Einführung spezieller Prüf- und Zulassungsverfahren oder die gezielte Verhinderung von Diskriminierungen im Zusammenhang mit Gentests durch politische und gesetzgeberische Maßnahmen.

Vorschläge zur Regelung prädiktiver genetischer Tests bei Erwachsenen

Während die Einführung von Prüf- und Zulassungsverfahren primär auf eine technische Qualitätskontrolle der Testkits ausgerichtet ist, orientieren sich die anderen Einschränkungen an spezifischen Gefahren, die auch und gerade mit einem validen Test verbunden sein können. Zum Teil gründet die Annahme solcher Gefahren auf der Tatsache, dass es sich um einen *genetischen* Test handelt, der also auch für Verwandte relevante Informationen birgt, und dass der Test prädiktiv ist. Das frühzeitige Wissen kann, so wird argumentiert, unter gewissen Umständen zu einer schweren Belastung werden. Der Vorteil der präsymptomatischen Feststellung kann also auch als Nachteil eingeschätzt werden. Zum Teil gründet sich die spezifische Sorge auf die Einschätzung, dass das genetische Wissen eine spezifische Form des Wissens sei, weil angenommen wird, dass das individuelle Genom in einer besonderen Nähe zum Kern der Persönlichkeit stehe. Diese Einschätzungen werden nicht von allen geteilt und auch sofern sie geteilt werden, werden sie unterschiedlich gewichtet. Die Heterogenität der Regelungsvorschläge und Regelungen ist das Ergebnis solcher Unterschiede. Allerdings muss man einräumen, dass die Hintergrundannahmen dieser Regelungsansätze nur unzureichend expliziert sind.

Der Vorschlag einer Anti-Diskriminierungsgesetzgebung oder -politik, wie ihn etwa Onora O'Neill unterbreitet hat [1], knüpft vor allem an die Einschätzung der Persönlichkeitsnähe der genetischen Information an. Das Individuum muss nicht geschützt werden vor seinem Wissen um die eigene Zukunft, sondern davor, dass diese Information zu anderen gelangt, welche den Getesteten stigmatisieren, d. h. auf Grund dieser Information geringer schätzen, oder ihn aufgrund dieser Information in ungerechtfertigter Weise benachteiligen könnten, ihn also diskriminieren.

Die Sorge, dass die Feststellung bestimmter Merkmale zur ungerechten Benachteiligung der Merkmals-

träger eingesetzt werden kann, lässt sich keineswegs auf genetische Tests eingrenzen. Allerdings lässt sich argumentieren, dass die Stigmatisierung insofern besonders gravierend sei, als der medizinische Charakter des Tests das festgestellte Merkmal als krankhaft, bzw. zu vermeidend ausweist, zugleich aber derzeit keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Anders als das Konzept der Antidiskriminierung greift der Vorschlag des Arztvorbehaltes [2] nicht primär bei der möglichen Weitergabe der Information an Dritte, sondern bereits bei der Erhebung der Information. Entweder der Test wird als ein Eingriff analog zu einer medizinischen Intervention aufgefasst, der nur im Rahmen einer ärztlichen, d. h. auf Heilung oder Leidenslinderung ausgerichteten Praxis gerechtfertigt ist, oder der besondere Charakter des erhobenen Wissens wird als Gefahr für den Getesteten verstanden, wenn die Information nicht sachgerecht gedeutet und in die Lebenswelt des Getesteten übersetzt wird. Diese Deutungs- und Übersetzungsleistung wird von einer Person erwartet, die zugleich naturwissenschaftlich-humangenetisch ausgebildet und als praktischer Arzt in der sprachlichen Vermittlung von Handlungsoptionen geübt ist.

Mitunter wird der Arztvorbehalt zu einem Facharztvorbehalt verschärft ([2] S. 281–284). Gefordert wird – insbesondere von Humangenetikern – dass Tests nur durch Fachärzte für Humangenetik durchgeführt werden dürfen.

Ebenfalls bei der Erhebung des Wissens setzt die Zweckbindung an. Tests seien nur dann legitim, wenn sie auf gesundheitliche Zwecke ausgerichtet seien. In der Variante wie diese Zweckbindung etwa vom Europarat festgeschrieben wird, soll sie vor allem auch die Diskriminierung verhindern. Die Konvention zur Biomedizin des Europarates [3] stellt nämlich nur solche Tests unter die genannte Zweckbindung, die krankheitsbezogen sind bzw. einen entsprechenden Trägerstatus ermitteln (vgl. auch die Einschränkung, die der Ethikbeirat des BMG durch die Definition von Gentests macht [4]). Wie die Erläuterungen zur Konvention verdeutlichen, geht es vor allem um den Ausschluss bestimmter Einsatzweisen von Gentests in der Arbeitsmedizin und im Rahmen des Versicherungswesens [5]. Grundsätzlicher angelegt ist dagegen die Zweckbindung, die das geltende französische Recht vorsieht [6]. Hier bezieht sich die Bindung an Gesundheitszwecke *grundsätzlich* auf prädiktive Gentests. Prädiktive Gentests fallen also generell unter eine medizinische Teleologie von Diagnose, Prävention und Therapie, auch wenn sie im Gesetz nicht explizit an die Person eines Arztes gebunden sind. Auch hier scheint es der Eingriff zu sein, der einer Rechtfertigung über die Zustimmung des Getesteten hinaus bedarf, welche wiederum nur durch die medizinische Teleologie erreicht werden kann.

Es ist leicht zu sehen, dass diese Regelungsvorschläge einander nicht ausschließen; sie können vielmehr kombiniert werden. Doch sie alle stehen unter erheblichen Begründungsschwierigkeiten. Die Begründung

fällt am leichtesten im Falle der Qualitätskontrolle der Tests. Wohl wird man unterstellen können, dass der Verbraucher ein Anrecht darauf hat, dass das Produkt hält, was es verspricht.

Braucht es aber darüber hinaus eine spezifische Antidiskriminierungsgesetzgebung? In der Tat scheint die Besonderheit genetischer Informationen mitunter überzeichnet. Trifft überhaupt die Auffassung zu, dass genetische Informationen besonders persönliche Informationen sind? Dagegen spricht zunächst, dass viele genetisch codierte Merkmale für alle offen zu Tage liegen und keineswegs erst durch einen Gentest erhoben werden müssen. Für die Tatsache, dass ich männlichen Geschlechts bin etwa, kann ich keine besondere Privatheit reklamieren. Zudem ist meine Person nicht durch meine individuelle genetische Ausstattung determiniert. Zweifellos sehen wir monozygote Mehrlinge als individuelle Personen an. Steht also hinter dieser Auffassung der besonderen Intimität der genetischen Daten ein falscher Determinismus oder Genetizismus? In der Tat kann eine solche Verbindung vorliegen. Dabei ist zu betonen, dass problematische Formen eines Genetizismus von sehr unterschiedlicher Seite vertreten werden. Berühmt ist etwa die Auffassung des Vatikans, durch die der moralische Status des frühen Embryos begründet werden soll: Mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle liegt das neue Individuum vor, das sich aus sich heraus nach dem genetischen Programm entwickelt. Die modernen entwicklungsbiologischen Befunde und die Kenntnisse über die Rolle des Genoms geben der Kongregation für die Glaubenslehre den Anlass, konträr zur alten Theorie der Sukzessivbeseelung die Beseelung mit der Entstehung des individuellen Genoms anzusetzen oder zumindest tutoristisch im praktischen Handeln und der Schutzzumessung diesen frühen Zeitpunkt als Beginn personalen Lebens zu unterstellen [7, 8]. Aber ist das Genom die Seele? Auch einige Naturwissenschaftler scheinen eine solche Gleichsetzung zu vertreten. Der französische Nobelpreisträger François Jacob erklärt in seiner Logik des Lebendigen, ein Organismus verwirkliche ein von der Vererbung vorgeschriebenes Programm. „An die Stelle der Absicht einer *anima* tritt von nun an die Übersetzung einer Botschaft.“ ([9] S. 10)

Die Rede von der zu schützenden *privacy* genetischer Daten sollte sich von solchen anthropologisch fragwürdigen, metaphysischen Überzeichnungen des Genoms absetzen. Zwar kommt dem individuellen Genom als wichtigem Steuerungselement und als relativ stabiler Größe eine sehr wichtige Rolle bei der körperlichen und geistigen Konstituierung zu. Die Person aber entsteht und entwickelt sich in einer Wechselwirkung mit anderen materiellen Größen und mit anderen Personen. Genetischen Informationen kommt daher kein ganz anderer Status zu als medizinischen Informationen nichtgenetischer Art.

Zur Debatte steht allerdings nur, ob Gentests besondere Anstrengungen zur Verhinderung von Diskriminierungen erforderlich machen. Dass es der Respekt für

Personen prinzipiell und somit auch im Bereich der Gendiagnostik erfordert, Stigmatisierungen und Diskriminierungen zu verhindern, gehört zum Bestand der geteilten Moral und wurde vor dem Hintergrund von Krisenerfahrungen im 20. Jahrhundert gerade in der Medizinethik bekräftigt. Grundsätzlich umstritten dagegen ist die Frage, ob gelegentlich auch das Individuum vor seinen eigenen Ambitionen geschützt werden muss und ob der Wunsch nach individuellen Gentests hierzu gehören kann. Daraus ergeben sich Rückfragen sowohl an einen Arztvorbehalt wie auch an die vorgeschlagene Zweckbindung. Was rechtfertigt den hinter dem Vorbehalt stehenden Paternalismus der Ärzte oder den hinter der Zweckbindung stehenden Regelungsanspruch des Staates? Schwerlich wird der Eingriff als solcher als eine Belastung oder Gefahr aufzufassen sein, die einen hochrangigen Rechtfertigungszweck erfordert. Denn der Test macht keinen körperlichen Eingriff im medizinischen Sinne erforderlich, er stellt damit keine Gefahr für den Körper des Patienten dar. Die Gefahr kann also nur von den Testergebnissen und ihren Interpretationen ausgehen. Dass hier angesichts eines auch in der Bevölkerung verbreiteten Genetizismus eine kompetente Darlegung und Interpretation der Testergebnisse erforderlich ist, scheint durchaus begründbar. Ist aber diese Fähigkeit wirklich ausschließlich bei Mitgliedern des ärztlichen Standes gegeben? Vorstellbar ist, dass eine naturwissenschaftliche Kompetenz verbunden mit einer psychologischen und kommunikativen Kompetenz die Arztrolle nicht nur kompensiert, sondern sogar die bessere Eignungsvoraussetzung bietet. Dies gilt allerdings nur dann, wenn keine präventiven und therapeutischen Angebote im medizinischen Sinne gemacht werden können. Bei Tests, die auf krankheitsbezogene Merkmale abstellen, wird hingegen die medizinische Handlungsoption immer möglich sein. Daher scheint hier der Arzt auch künftig und mit Recht der geeignete Gewährsmann.

Wie aber steht es mit Tests, die dezidiert auf Normalmerkmale abstellen würden. Es ist schwer begründbar, dass ein Arzt eher als einer, der über die genannten anderen Kompetenzen verfügt, einen Gentest auf Musikalität oder Ähnliches durchführen sollte. Hier könnte die Zweckbindung greifen und einen solchen Test gänzlich untersagen. In der Tat scheint mir manches dafür zu sprechen, dass die Testung unserer genetischen Möglichkeiten die Ausbildung vieler Fertigkeiten verhindern würde und für das Glück der Einzelnen, der Familien und Gemeinschaften eher abträglich wäre. Ein Beweis ist hier freilich nicht geführt und nicht zu führen. Die Urteilsbildung muss vielmehr Teil einer gesellschaftlichen Debatte und Positionierung sein. Gleichzeitig scheinen mir erhebliche Zweifel an einer rechtswirksamen Durchsetzung eines entsprechenden Verbotes angebracht.

Weitgehendes Einvernehmen scheint also derzeit nur darüber zu bestehen, dass Tests einer Qualitätsprüfung zu unterziehen sind, dass Diskriminierungsgefahren durch datenschützerische Maßnahmen zu verhindern

sind und dass ungewollte psychische und soziale Auswirkungen von individuellen genetischen Informationen durch Beratung abzufedern sind. Weitere Einschränkungen und auch die Frage, ob solche Beratung verpflichtend sein sollte, bleiben umstritten.

Implikationen der Datenvermehrung

Diese Überlegungen beziehen sich zunächst nur auf einzelne Tests. Im Folgenden sollen demgegenüber besondere ethische Aspekte betrachtet werden, die der Einsatz von DNA-Arrays mit sich bringt. Obschon *prima facie* für den Einsatz von DNA-Chips dieselben Kriterien wie für Einzeltests gelten, da nicht nur das Verfahren vergleichbar, sondern vor allem die Ziele identisch sind, sehen einige erst mit dem Aufkommen und dem klinischen Einsatz von DNA-Arrays die eigentliche Gefahr genetischer Diagnostik wirksam werden. Zitiert sei die Stellungnahme der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder für die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages ([10] S. 7): „Wissenschaftliche Erkenntnisfortschritte und neue Fragestellungen erhöhen die Versuchung, vorhandene Proben, die für einen bestimmten Zweck gesammelt wurden, nun unzulässigerweise für neue Tests zu nutzen. Die Möglichkeit, mit Hilfe der Gen-Chip-Technologie dieselbe Probe gleichzeitig auf verschiedene genetische Normabweichungen/Merkmale zu untersuchen, erhöht das Risiko. Auch ist nicht ausgeschlossen, dass bislang weitgehend anonymisierte Proben und Gendaten durch neue Auswertungen und Vergleiche mit anderen (personenbezogenen) Forschungsergebnissen ihre Anonymität verlieren und personenbeziehbar werden. Ohne entsprechende fachkompetente Hinweise fehlt es den Datenschutz-Kontrollinstanzen regelmäßig an dem für eine effektive Überwachung notwendigen gentechnischen Sachverstand.“ An anderer Stelle ([10] S. 16) heißt es: „Die Aufklärung und damit auch die Einwilligung wird dann zur Farce, wenn eine einzelne Blutprobe etwa mit Hilfe von Gen-Chips für viele unterschiedliche Gentests zugleich genutzt werden soll. Gegenwärtig gibt es nach Auskunft der Bundesärztekammer 1 000 Gentests, davon 300 als Routineuntersuchungen in Labors. Kein medizinischer Laie vermag durch ein Aufklärungsgespräch (oder eher: -Handbuch) die ganze Reichweite der gewünschten Einwilligung zu erfassen, wenn seine Probe für viele Tests genutzt werden soll. Nach derzeitiger datenschutzrechtlicher Auffassung sind entsprechend breite oder verallgemeinerte Einwilligungen nicht wirksam. Es fragt sich, ob die Gen-Chip-Technologie – bei personenbezogenen Auswertungen – überhaupt mit datenschutzrechtlichen Grundsätzen zu vereinbaren ist.“

Der Grund für die spezifische Sorge liegt zunächst in der quantitativen Zunahme der Daten. In der Tat dehnt sich allerdings mit den Micro-Arrays nicht nur ein etabliertes Verfahren der genetischen Testung aus, es wird

auch insofern modifiziert, als die Daten unmittelbar durch einen Rechner abgelesen werden. Kolleg und Feuerstein [11] sprechen deshalb von einer Automatisierung der Testung und sehen in der Netzwerkfähigkeit der Rechner den entscheidenden Grund, an der bei Einzeltests gegebenen Schutzzfähigkeit der Daten im Rahmen des Einsatzes von Gen-Chips zu zweifeln. Gerade dann, wenn die genetischen Daten in einer systematisierten Form gesammelt und mit klinischen Daten korreliert werden, geben sie in der Tat einen so umfassenden Einblick, dass Sorgen hinsichtlich des Missbrauchs verständlich werden.

Auch Kritiker der DNA-Chip-Technologie bestreiten allerdings nicht, dass ihre Unaufhaltsamkeit in realistischen Nutzererwartungen gründet. Dies gilt zum einen für ihren Einsatz in der Forschung, sei es in Tierexperimenten oder auch in der genetischen Epidemiologie. Es gilt aber ausdrücklich auch für den diagnostischen Einsatz, nämlich dann, wenn mit einer positiven Diagnose eine verlässliche Therapie oder gar eine verlässliche Prävention verbunden werden kann [11]. Zu denken ist hier etwa an verschiedene Formen des erblichen Darmkrebses [12].

Nur wenige Autoren haben diese Technik bislang einer Analyse und Bewertung unterzogen. Eine systematische Darlegung steht derzeit noch aus. Der Einsatz von Gen-Chips stellt Anfragen an die Praktikabilität der Eingrenzungsvorschläge und der mit ihnen verbundenen Schutzvorkehrungen. Von besonderem Stellenwert ist zudem, dass unter dem Kosten- und Effizienzaspekt genetische Reihenuntersuchungen durch Gen-Chips leichter möglich werden. Im Rahmen dieser Reihenuntersuchungen aber auch von individuell eingesetzten Gen-Chips werden Informationen über Heterozygotie bezüglich bestimmter Krankheiten in großer Zahl anfallen. Die Kostensenkung von Screeningmaßnahmen könnte Auswirkungen auf die Nachfrage nach Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik haben, die zusätzlichen Kenntnisse über Heterozygotie auch die Wahl von Partnern beeinflussen.

Die Besonderheiten, die sich aus der speziellen Array-Technik unter ethischem Gesichtspunkt ergeben, sollen zunächst am vereinfachten Fall einer freiwilligen Testung von Erwachsenen verfolgt werden. Sodann werden im Ausblick die zusätzlichen Schwierigkeiten betrachtet, die sich im Rahmen der Pränatal- und Präimplantations- sowie der Diagnostik bei Kindern und Neugeborenen ergeben.

Gen-Chips für die freiwillige Testung Erwachsener

Zunächst bringt die Vermehrung von Tests durch die Array-Technik außer der Datenvermehrung auch Probleme mit sich. Zum Konsens über das Erfordernis eines Beratungsangebots bei Gentests gehört, dass bereits vor dem Test eine Beratung und Aufklärung zu erfolgen hat. Vielfach wird beklagt, dass schon unter den Bedin-

gungen von Einzeltests dem nicht Genüge getan wird. Die Vervielfachung von Tests mit der Array-Technik verlangt eine Aufklärung und Beratung zu jedem einzelnen Parameter. Zumindest die prädiktiv aussagekräftigen Parameter, so wird argumentiert [13], verlangen alle eine spezielle Berücksichtigung. Sodann ergeben sich meines Erachtens Probleme mit der standardisierten Verknüpfung von Tests: Ein Druck auf potentielle Testpersonen, dem Test *en bloc* zuzustimmen (oder ihn insgesamt abzulehnen), ist schwer zu vermeiden. Der Kosten-Vorteil der Array-Technik würde fraglich, wenn die Zustimmung differenziert genutzt würde, sofern eine Teilnutzung von DNA-Chips überhaupt technisch möglich ist. Damit ist aber die Freiwilligkeit in Frage gestellt.

Weitere Probleme ergeben sich im Anschluss an den Test: Hier schärfen sich Probleme von Einzeltests zu, nämlich jene des Umgangs mit dem Wissen, sei es hinsichtlich der psychischen Belastung im Falle eines gesicherten Wissens um bevorstehende nichttherapierbare Krankheiten; sei es hinsichtlich der Unsicherheit im Falle der bloßen Probabilität: Die Möglichkeit, die psychischen Belastungen durch Beratung aufzufangen, wird durch die große Quantität der erzeugten Daten erschwert.

Gleiches gilt in manchen Fällen für die Beratung über Präventionsangebote; auch wo die Beratung in ausreichendem Maße zur Verfügung gestellt werden kann, kann sie das Entscheidungsdilemma nicht beseitigen. Der erbliche Brustkrebs ist hierfür das häufigste und wohl auch das treffendste Beispiel. Dieses Problem entsteht aber keineswegs erst mit der Technik der Micro-Arrays.

Grundlegend neu scheint die Situation, dass ein Getesteter zugleich mit einer Vielzahl konstatierter Risiken konfrontiert werden muss. Henn spricht deshalb von den Konsequenzen des iatrogenen Eingriffs in die Unbeschwertheit der Lebensführung ([14] S. 131). Bayertz und Schmidtke ([15] S. 105) kündigen sogar eine ‚universelle präsymptomatische Multimorbidität‘ an. Es könnte schwierig sein, eine solche Vielzahl von prädiktiven Aussagen einer integrativen Interpretation zuzuführen, die vom Getesteten auch verstanden werden kann. Wie ein ausgeweiteter Beratungsbedarf sicherzustellen und zu finanzieren ist, ist ungeklärt. Es wird bezweifelt, dass wir kulturell in der Lage sind, für den Umgang mit einem sich so komplex darstellenden Risiko geeignete Coping-Strategien zu entwickeln [16].

Dies trifft sicher auch auf die Einschätzung von Heterozygotie hinsichtlich bestimmter Krankheitsdispositionen zu. Informationen über solche Träger-Zustände werden mit dem weiten Einsatz von Gen-Chips sicher massiv zunehmen. Nicht nur Risikogruppen, die mit der entsprechenden Krankheit unter Umständen vertraut sind, werden mit dieser Art von Information konfrontiert, sondern auch die unaufgeklärte Normalbevölkerung. Die Genchip-Technik macht umfassendes Bevölkerungsscreening in vielen Bereichen erstmals realistisch. Für jede Krankheit sollte einzeln entschie-

den werden, ob ihre Anwendung tatsächlich nützlich ist. Erkenntnisse über Heterozygotie als Nebenprodukt eines Tests, der eigentlich Erkenntnis von Krankheiten und Krankheitsdispositionen zum Ziel hat, sind nicht schon deshalb gerechtfertigt, weil sie kostenfrei mitanfallen. Auch dann wenn entsprechende Beratungsangebote verfügbar und bezahlbar sind, sollten wir gründlich überlegen, ob uns solches Wissen in umfangreicher Form zuträglich erscheint oder ob hierdurch die Kriterien der Partnerwahl und unsere Erwartungen gegenüber unseren Nachkommen nicht in einer Weise verändert werden, die wir nicht wollen können.

Eine neue Situation könnte der Einsatz von Gen-Chips auch für die Versicherungswirtschaft herbeiführen. Bislang haben die Versicherungen entsprechende gesetzliche Verbote eines Einsatzes bzw. einer Nutzung von Gentests hingenommen bzw. wie bei uns keinen Gebrauch von der Möglichkeit der genetischen Testung gemacht. Dies kann vor allem auf die bislang eingeschränkten Möglichkeiten und den unverhältnismäßigen Aufwand zurückgeführt werden. Mit der Array-Technik kann sich auch dies ändern. Wenn man das parallele, zweigeteilte System der Krankenversicherung prinzipiell als gerecht akzeptiert, dann fällt es allerdings schwer, dem privaten Krankenversicherer gerade den Gentest als Instrument der Risikobewertung abzusprechen. Jedenfalls scheint mir der Nachweis nicht erbracht, dass die Erhebung von oder die Nachfrage nach genetischen Informationen im Rahmen der Gestaltung privater Versicherungsverträge in anderer Weise zu werten ist als die Feststellung des Geschlechts und die Aufnahme der Familienanamnese.

Dies gilt m. E. auch dort, wo es nur ein System privater Versicherungen gibt. Auch hier ist die Ausnahmeregelung für Ergebnisse von Gentests nicht konsistent. Das Gebot der Solidarität erfordert vielmehr, ein System der sozialen Sicherung zusätzlich zu etablieren. Die schnellen gesetzlichen Verbote z. B. in einigen Staaten der USA wirken daher etwas übereilt.

Zu beachten ist allerdings, dass die Komplexität der Testergebnisse nicht nur wie bereits dargelegt die individuelle Beratung erschwert; gleiches gilt auch für eine angemessene Risikobeurteilung durch den privaten Versicherer.

Die Chiptechnologie in der Pränataldiagnostik

Die Fragen des individuellen Umgangs mit dem genetischen Wissen schärfen sich zu, wenn der Test oder das Screening vor der Geburt erfolgt, da hier in dem derzeit generell vorliegenden Fall des Fehlens einer Therapie die Möglichkeit der Selektion besteht. Hier soll nicht das Angebot der Pränataldiagnostik aus moralischen Gründen generell in Frage gestellt werden, zumal in vielen Fällen durch die diagnostische Abklärung ein Abbruch der Schwangerschaft gerade verhindert werden kann. Auch spricht vieles dafür, dass nicht eine Op-

timierung der Schwangerschaft die elterlichen Erwartungen prägt, sondern ein möglichst weitreichender Ausschluss existentieller Sorgen um die eigenen Kinder. Diese Sorgen entstehen nicht durch die Möglichkeit des Wissens, sondern sie sind mit seiner Begrenztheit immer schon dar.

Allerdings sollte die Praxis der Pränataldiagnostik sorgfältig beobachtet werden. Solche Beobachtung lässt auch Rückschlüsse auf den Einsatz von DNA-Arrays in der Pränataldiagnostik und ihre Auswirkung auf den Wunsch nach Schwangerschaftsabbruch sowie auf die beruhigende oder beunruhigende Wirkung auf Eltern zu. Noch mehr muss in der Debatte um eine mögliche Zulassung der Präimplantationsdiagnostik die Wahrscheinlichkeit mitbedacht werden, dass auch hier Micro-Arrays zum Einsatz kommen. Angesichts einer im Vergleich zum Schwangerschaftsabbruch herabgesetzten Hemmschwelle hinsichtlich einer Verwerfung des Embryos muss geprüft werden, ob die vorgeschlagenen Eingrenzungen der Präimplantationsdiagnostik auf nachgewiesene Risiken sehr weniger schwerer Krankheiten praktisch durchsetzbar erscheinen.

Neugeborenenenscreening

Da diese Möglichkeit nach der Geburt entfällt, könnte man fordern, flächendeckende Screeningmaßnahmen gerade für Neugeborene zu empfehlen. Allerdings scheint medizinethisch auch für diesen Fall zu gelten, dass der Informed consent durch den Getesteten selbst nur dann durch die Zustimmung eines Rechtsvertreters ersetzt werden kann, wenn der Zeitgewinn für die Diagnose im Hinblick auf den Vorteil für die Prävention oder Therapie signifikant ist. Ein Screening von Kindern im Blick auf Krankheiten, die ebenso erfolgreich therapiert werden können, wenn sie im Erwachsenenalter ausbrechen, scheint daher übertrieben paternalistisch.

Fazit

Der fatalistische Tonfall, der die Beurteilung von Gen-Chips durch Datenschützer und einige Kritiker begleitet, scheint im Rahmen einer ethischen Beurteilung kaum angebracht. Die Möglichkeit des Missbrauchs der Daten kann ein generelles Verbot nicht begründen, zumal positive Auswirkungen allgemein erwartet oder anerkannt werden. Generelle Verbote sind also nicht deshalb abzulehnen, weil sich die Technologie ohnehin durchsetzt, sondern weil mit der Technologie moralisch achtenswerte Forschungs- und Diagnoseziele verbunden sind.

Darüber hinaus ist auch mit einer Nutzung von DNA-Arrays im Rahmen der Pharmakogenetik zu rechnen, eine Anwendung, die auch unter moralischen Gesichtspunkten positiv bewertet wird. Allerdings wird man der Versuchung widerstehen müssen, mehr Daten

zu erzeugen, als man wirklich bewältigen kann. Dies gilt für die lebenspraktische Deutung von Diagnosen über Dispositionen, Heterozygotie und noch mehr über Polymorphismen, für die uns derzeit noch jedes Verständnis fehlt. In der Tat sind Daten, die einmal erzeugt wurden, angesichts vernetzter EDV-Systeme schwer zu beseitigen. Je umfangreicher die Informationen über eine Person werden, desto leichter wird die Reidentifizierung anonymisierten Daten. Für alle Tests braucht es daher – ob krankheitsbezogen oder nicht – eine wohlüberlegte Indikation. Solche Indikationen müssen sehr speziell konkreten Zwecksetzungen zugeordnet sein und tendenziell eng ausgelegt werden. Datenschutz kann nicht nur durch Gesetze und Kontrollmechanismen durchgesetzt werden. Sowohl bei den klinisch arbeitenden Personen wie bei den Forschern muss sich vielmehr ein Bewusstsein durchsetzen, dass der Schutz medizinischer und genetischer Daten die Integrität der Person betrifft und nicht bloßes Arbeitshindernis für den Kliniker und den Forscher ist.

Literatur:

1. O'Neill O. Genetische Information und Nichtwissen. In: Krull W (Hrsg.) Zukunftsstreit. Weilerswist: Velbrück Wissenschaft 2000: 227–242.
2. Taupitz J. Humangenetische Diagnostik zwischen Freiheit und Verantwortung: Gentests unter Arztvorbehalt. In: Honnefelder L, Propping P. (Hrsg.). Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen? Köln: DuMont 2001: 265–88.
3. Council of Europe. Explanatory report to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine. DIR/JUR; 97,5. Strasbourg 1997.
4. Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit. Prädiktive Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung. In: Honnefelder L, Streffer C (Hrsg.) Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 6. Berlin, New York: de Gruyter 2001: 441–56.
5. Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine. European Treaty Series, 164. 1997.
6. République Française. Loi n° 94–653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Journal officiel, Paris 1994.
7. Kongregation für die Glaubenslehre. Instruktion der Kongregation für die Glaubenslehre über die Achtung vor dem beginnenden menschlichen Leben und die Würde der Fortpflanzung. Antworten auf einige aktuelle Fragen (= Verlautbarungen des Apostolischen Stuhls; 74). Hrsg. von: Sekretariat der Deutschen Bischofskonferenz, Bonn 1987.
8. Kongregation für die Glaubenslehre. Erklärung über den Schwangerschaftsabbruch. Von den deutschen Bischöfen approbierte Übersetzung (lat. *Declaratio de abortu procurato*). Eingeleitet von Franz Böckle (= Nachkonziliare Dokumentation; Bd. 48). Trier 1975.
9. Jacob F. Die Logik des Lebenden. Von der Urzeugung zum genetischen Code. Frankfurt/Main: S. Fischer Verlag, 1972.
10. Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder. Stellungnahme: Zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, http://www.bundestag.de/gremien/medi/dbs_fragen.pdf, 2000.
11. Feuerstein G, Kolleg R. DNA-Chips: Konsequenzen der Automatisierung von Gentests. Forum DKG 1999;14:203–8.

- 12.** Lamberti C. et al. Erbliches Kolonkarzinom: Symptomatik, Diagnostik und Krebsvorsorge. Deutsches Ärzteblatt 1996;93:38–43.
- 13.** Grody WW. Ethical Ramifications of Genetic Analysis Using DNA Arrays. Methods Mol Biol 2001;170:53–69.
- 14.** Henn W. Der DNA-Chip – Schlüsseltechnologie für ethisch problematische neue Formen genetischen Screenings? Ethik in der Medizin 1998;10:128–37.
- 15.** Bayertz K, Schmidtke J. Genomanalyse: Wer zieht den Gewinn? Ethische und soziale Probleme der molekulargenetischen Diagnostik erblich bedingter Erkrankungen. In: Mannheimer Forum 93/94, München 1994: 71–125.
- 16.** Rose H. Study Commission on the Law and Ethics of Modern Medicine, Stellungnahmen der Sachverständigen zur öffentlichen Anhörung „Folgen der genetischen Diagnostik“ vom 16. Oktober 2000. http://www.bundestag.de/gremien/medi/medi_oef2.html, 2000