

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Stenographischer Dienst und Ausschußdienst

# **N i e d e r s c h r i f t**

## **Enquetekommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie"**

8. Sitzung  
am Freitag, dem 14. November, 10:00 Uhr,  
im Sitzungszimmer des Landtages

### **Anwesende Mitglieder**

Abg. Jürgen Weber (SPD)

Vorsitzender

Abg. Dr. Jürgen Hinz (SPD)

Abg. Gero Storjohann (CDU)

Abg. Dr. Adelheid Winking-Nikolay (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

Abg. Dr. Christel Happach-Kasan (F.D.P.)

Abg. Anke Spoorendonk (SSW)

Prof. Dr. Wolfgang Hanneforth

Prof. Dr. Christian Jung

Prof. Dr. Regine Kollek

Dr. Jochen Peters

Prof. Dr. Brigitte Schlegelberger

Dr. Jochen Wilkens

### **Fehlende Mitglieder**

Dr. Martin Frauen

Anita Idel

### **Weitere Anwesende**

Siehe Anlage



<b>Tagesordnung</b>	<b>Seite</b>
<b>1. Humanmedizin/Humangenetik</b>	
- Molekulargenetische Diagnostik (Sv. Prof. Dr. Schwinger)	<b>4</b>
- Gendiagnoseverfahren (Entwicklung von molekulargenetischen Diagnostika in der Industrie) (Sv. Dr. Jens Deerberg-Wittram)	<b>12</b>
- Genetische Beratung/soziologisch-gesellschaftliche Aspekte, genetisches Screening (Sv. Prof. Dr. Elisabeth Beck-Gernsheim - ab 14:00 Uhr)	<b>14</b>
- Datenschutz (Sv. LD Dr. Helmut Bäumler)	<b>36</b>
- Politischer Regelungsbedarf bei der genetischen Diagnostik, einschließlich Datenschutzproblematik (Sv. Dr. Wolfgang Wodarg, MdB)	<b>39</b>
<b>2. Weiteres Arbeitsverfahren</b>	<b>43</b>
<b>3. Verschiedenes</b>	<b>45</b>

Der Vorsitzende, Abg. Weber, eröffnet die Sitzung um 10:10 Uhr und stellt die Beschlußfähigkeit der Kommission fest. Die Tagesordnung wird in vorstehender Fassung gebilligt.

Punkt 1 der Tagesordnung:

### **Humanmedizin/Humangenetik**

#### **- Molekulargenetische Diagnostik**

Sachverständiger: Prof. Dr. Schwinger

Prof. Dr. Schwinger schickt seinem Vortrag, den er durch Lichtbilder unterstützt (vgl. Anlage), die Bemerkung voraus, daß genetische Erkrankungen, die durch ein Gen verursacht würden, relativ selten seien; im Mittelpunkt des allgemeinen Interesses stehe die Ausweitung der molekulargenetischen und humangenetischen Diagnostik von Krebs und anderen Volkskrankheiten.

Zunächst gibt er einen Überblick über die geschichtliche Entwicklung der Genetik und die Entstehung der molekulargenetischen Diagnostik (vgl. Anlage). Nachdem seit Ende des letzten Jahrhunderts in allen Industriestaaten die Prinzipien der Eugenik - Primat des Genotyps und Primat des Genpools einer Gesellschaft - verfolgt und Gesetze zur Verhütung erbkranken Nachwuchses geschaffen worden seien - in Deutschland seien aufgrund dieses Gesetzes schätzungsweise 500 000 Menschen zwangssterilisiert worden -, habe nach dem Zweiten Weltkrieg ein Paradigmenwechsel stattgefunden weg von eugenischen Vorstellungen hin zur individuellen humangenetischen Beratung, die sich durch den Primat des Phänotyps und den Primat der individuellen Entscheidung auszeichne.

3 bis 5 % aller Erkrankungen seien die Folge von genetischen oder chromosomalen Veränderungen. 1991/92 seien die sogenannten dynamischen Mutationen entdeckt worden; CAG-Repeat-Expansionen seien beispielsweise die Ursache für Krankheiten wie Chorea Huntington, die jeden Zehntausendsten treffe, Myotone Dystrophie, möglicherweise auch für Psychosen, Schizophrenie und bipolare Erkrankungen. Eine um so entscheidendere Rolle spiele in allen Bereichen der Medizin eine Mutationsuntersuchung mit Hilfe der sogenannten PCR-Reaktion, einer Sequenzierung des Genoms.

Als weitere molekulargenetisch diagnostizierbare Krankheiten führt er Mukoviszidose an, die häufigste genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung in Mitteleuropa, die jedes zweitausendste Neugeborene treffe, und Alpha 1-Antitrypsinmangel, eine Stoffwechselstörung, die zur

Erkrankung der Lunge führen könne. Gerade diese Krankheit sei ein gutes Beispiel dafür, daß es für die Lebensplanung des einzelnen durchaus sinnvoll sei, sich einer molekulargenetischen Untersuchung zu unterziehen, die selbstverständlich immer mit einer intensiven und umfassenden individuellen Beratung verbunden sein müsse, um negative Einflußfaktoren, wie zum Beispiel das Rauchen oder den Staub, meiden zu können.

Sodann wendet sich Prof. Dr. Schwinger der Entstehung von Krebs zu. Es gebe Krebsarten, bei denen zunächst nur ein Chromosom eine Veränderung aufweise, die aber ausbrächen, wenn bestimmte Einwirkungen - Umweltfaktoren, Ernährungsgewohnheiten u.a. - hinzukämen und auch andere Chromosomen veränderten. Darmkrebs, der statistisch jeden Fünfzigsten befallt, sei zu zirka 10 bis 15 % genetisch determiniert. Auch bei Brustkrebs, Adipositas und Diabetes gebe es eine genetische Disposition. Die molekulargenetische Diagnostik werde sich in wenigen Jahren auch auf multigenetisch bedingte Erkrankungen ausweiten.

Abschließend betont er noch einmal, daß die molekulargenetische Diagnostik nur im Kontext mit einer umfassenden Beratung sinnvoll und für den einzelnen gewinnbringend sei.

Prof. Dr. Schlegelberger fragt nach den Chancen einer prädiktiven Diagnostik für den Betroffenen und Möglichkeiten, das Risiko einer Diagnostik ohne Beratung zu minimieren.

Prof. Dr. Schwinger führt aus, auf der einen Seite gebe es eine prädiktive Diagnostik, die zur Zeit nicht in eine Therapie einmünden könne (zum Beispiel bei Chorea Huntington, zukünftig bei einigen Krebserkrankungen), auf der anderen Seite könne beispielsweise eine über die normalen Vorsorgeuntersuchungen hinausgehende Brustkrebsuntersuchung zu dem Ergebnis führen, daß eine Patientin möglicherweise für Brustkrebs disponiert sei und erste krebsige Entartungen wesentlich früher erkannt werden könnten. Wenngleich durch die molekulargenetische Diagnostik der Gendefekt nicht beseitigt oder korrigiert werden könne, handele es sich sozusagen um eine sekundäre Prävention, zu der selbstverständlich gehöre, daß sich die betroffenen Anlageträger nach einer prädiktiven Diagnostik mit ihrer Lebenssituation aktiv auseinandersetzen. Auch wenn man nicht heilen könne, sei eine sinnvolle Prävention für den einzelnen zu erarbeiten. Die Entwicklung von Untersuchungsautomaten, die eine große Anzahl von Probeuntersuchungen gleichzeitig erlaubten - hinter denen auch kommerzielle Interessen steckten -, werde bedauerlicherweise dazu führen, daß den Betroffenen eine sinnvolle und umfassende genetische und allgemeine Beratung langfristig nicht zur Verfügung gestellt werde. "Automatikmedizin" und "Automatikentscheidungen" seien der falsche Weg.

Der Vorsitzende fragt nach Desideraten der Forschung im Bereich von genetischen Dispositionen für bestimmte Krankheiten.

Prof. Dr. Schwinger antwortet, man hinke mehr oder weniger der Entwicklung in den USA hinterher, zum Beispiel bei der Erforschung der Alzheimer-Krankheit, die angesichts der demographischen Entwicklung und der Erkrankung von Ronald Reagan in den USA eine zentrale Rolle spiele. Für das Gesundheitswesen sei die Untersuchung genetischer Dispositionen zu Volkskrankheiten (Psychosen, Hypertonie u.a.) von größter Bedeutung.

Dr. Deerberg-Wittram tritt dem Eindruck entgegen, die Industrie verkaufe Produkte, die dem einzelnen und damit letztlich auch dem Unternehmen schaden; vielmehr biete sie aus eigenem Interesse nur solche Produkte an, die auf eine breite Akzeptanz stießen. So habe beispielsweise weltweit nur ein einziges Unternehmen einen Test angeboten, mit dem man das Risiko an Alzheimer zu erkranken etwas besser differenzieren könne, an die Durchführung eines solchen Tests aber die Auflage geknüpft, daß der Patient vorher genetisch beraten und vom Arzt die Diagnose einer Demenz unbekannter Herkunft ausgestellt worden sei. Es könne für einen Patienten, bei dem sich erste Zeichen einer Demenz entwickelten, durchaus Sinn machen, wenn aufgrund genetischer Untersuchung festgestellt werde, daß nicht Alzheimer die Ursache der Demenz sei. Wahrscheinlich seien mehr als 30 % der Demenzen im Alter auf Medikamentenabusus zurückzuführen.

Prof. Dr. Kollek sieht in den Äußerungen von Prof. Dr. Schwinger zur Untersuchung multigenetischer Erkrankungen einen Widerspruch zwischen Individuumzentrierung auf der einen und Tests zur genetischen Disposition auf der anderen Seite, die immer nur statistische Aussagen trafen, auch für das Individuum.

Prof. Dr. Schwinger stimmt insoweit zu, daß sichere prädiktive Aussagen nicht getroffen werden könnten, sondern man im statistischen Bereich bleibe und eine Art Risikoabschätzung vorgenommen werde, macht aber darauf aufmerksam, daß eine Risikoabschätzung natürlich auch eine individuelle Beratung sei, auf deren Grundlage das Individuum für seine Lebensplanung eine Entscheidung treffen könne.

Abg. Dr. Winking-Nikolay sieht die Gefahr, daß die Beratung der Entwicklung der molekulargenetischen Diagnostik nicht in erforderlichem Maße nachkomme. Trotz aller diagnostizierbarer genetischer Dispositionen komme es vorrangig darauf an, die Umweltbedingungen - Boden, Wasser, Luft - zu verbessern. An die Adresse von Dr. Deerberg-

Wittram gerichtet, bemerkt sie, daß die Industrie dem Medikamentenmißbrauch Vorschub leiste.

Prof. Dr. Schwinger stellt klar, daß die persönlichen Lebensumstände (Ernährungsgewohnheiten, Bewegung, Tabak- und Alkoholkonsum) für den Gesundheitszustand in der Regel eine wesentlich größere Bedeutung hätten als disponierende Gene. Daher gelte es primär, das persönliche Verhalten im Hinblick auf eine gesunde Lebensführung zu optimieren, anstatt auf die Durchführung von Dispositionstests u.ä. zu setzen. Die von zur Erkennung von Brustkrebs regelmäßig durchgeführten Mammographien ausgehende Strahlenbelastung sei nicht überzubewerten.

Abg. Dr. Winking-Nikolay hält an ihrer Auffassung fest, Forschungsgelder vorrangig für Projekte zur Vermeidung von Umweltgefahren einzusetzen.

Prof. Dr. Schwinger macht noch einmal deutlich, daß die Entstehung von Krankheiten maßgeblich durch die persönliche Verantwortung des einzelnen und nicht in erster Linie durch Umweltfaktoren wie Trinkwasser oder Luft beeinflußt werde.

Prof. Dr. Hanneforth problematisiert die Methode der molekulargenetischen Diagnostik zum einen vor dem Hintergrund, daß auch bei einem negativen Testergebnis - zum Beispiel einer Brustkrebsuntersuchung - der Ausbruch einer Krankheit keineswegs ausgeschlossen sei, weil die anderen Einflußfaktoren - bei Brustkrebs zum Beispiel zu 95 % - erhalten blieben, zum anderen vor dem Hintergrund zu befürchtender faktischer Auswirkungen auf den Arbeitsschutz.

Prof. Dr. Schwinger betont nochmals, daß der phänotypischen Untersuchung und Erfassung der Primat gegenüber der genotypischen Erfassung zukomme, was bedeute, daß überhaupt nur diejenige Person getestet werde, die ein erhöhtes Krebsrisiko aufgrund des Familienstammbaumes erkennen lassen. Das Krankheitsrisiko bei vorliegender Familienstammbaumbelastung werde nicht dadurch genommen, daß an den derzeit bekannten Genen keine Veränderungen festgestellt würden. Daß kein Mißbrauch getrieben, beispielsweise nach Feststellung von Gendispositionen bestimmte Arbeitnehmer selektiert und der Arbeitsschutz von seiten der Arbeitgeber reduziert werde, dafür müsse die Politik sorgen. Er als Mediziner stehe auf dem Standpunkt, daß jeder Mensch das Recht habe, sich auf Wunsch über seine Gene zu informieren, um möglicherweise seine Lebensumstände entsprechend zu ändern.

Prof. Dr. Hanneforth macht auf die Gefahr aufmerksam, daß die Ergebnisse von Serientests zu unverhältnismäßigen und unverantwortlichen, vermeintlich prophylaktischen Reaktionen bei Patientinnen und Patienten führen könnten (zum Beispiel Brustamputation).

Prof. Dr. Schwinger weist erneut darauf hin, daß es "Mißbrauch aller Orten gibt", den es - durch intensive Aufklärung und Beratung - zu verhindern gelte.

Dr. Deerberg-Wittram äußert, er habe kein ethisches Problem, in Richtung Dickdarmkrebs familiär vorbelastete Patienten regelmäßig koloskopisch zu untersuchen, um bei Entstehung von Adenomen oder Carzinomen frühzeitig zu intervenieren und kurativ zu operieren. Das gleiche gelte für die rechtzeitige Erkennung von Brustkrebs, der zu zirka 5 % genetisch bedingt sei. Natürlich werde mit genetischen Tests auch Mißbrauch getrieben, es gebe auch in anderen Kulturen unterschiedliche Einstellungen zu genetischen Tests. In Amerika beispielsweise sei in der letzten Zeit eine lebhafte Debatte über den von einer Firma angebotenen Test zur Entdeckung des BRCA-Gens, das für Brustkrebs verantwortlich sei, ausgebrochen: Während die einen über den Zustand ihrer Erbanlagen informiert sein wollten, um über ihr Leben selber zu entscheiden, lehnten die anderen die Durchführung solcher Tests mit dem Argument ab, die betroffene Person könne mit dem Ergebnis eines solchen Tests selbst bei begleitender Beratung nicht unbedingt adäquat umgehen.

Prof. Dr. Kollek geht auf die Vermutung von Prof. Dr. Schwinger ein, daß eine genetische Beratung im Zusammenhang mit einer verantwortbaren genetischen Diagnostik nicht ausreichend sichergestellt sein werde, und will wissen, was getan werden könne, um dies zu ändern. Prof. Dr. Schwinger berichtet, die Ausbildungskapazitäten für den neugeschaffenen Facharzt für Humangenetik seien ausgesprochen gering. Er persönlich halte es nicht unbedingt für erforderlich, daß die Beratung von einem Fachspezialisten durchgeführt werde; wichtig sei allerdings entsprechende Beratung. Zur Zeit gebe es keinen allgemeinen Konsens darüber, daß eine Beratung durchgeführt werden solle. Es sei Aufgabe der Medien und insbesondere der Politik, hier einen Einstellungswandel zu fördern. Er sei fest davon überzeugt, daß die Humangenetik, wie sie derzeit existiere, die Beratungsaufgaben nicht werde leisten können, jedoch auch davon, daß sie einen Beitrag dazu leisten könne, einen Einstellungswandel herbeizuführen.

Prof. Dr. Schwinger bezieht sich sodann auf eine Frage von Prof. Dr. Kollek hinsichtlich eines neuen Teilforschungsprojektes in den USA, in dem gezielt nach Dispositionen für Umweltfaktoren, vor allem Schwachchemikalien, gesucht werden solle, und führt aus, daß er sich im Bereich der Genomprojekte nicht genügend auskenne, um fachkundig Auskunft geben

zu können. Daraufhin erinnert Prof. Dr. Kollek an die Ausführungen von Prof. Dr. Lehrach zu diesem Bereich. Sie möchte sodann wissen, ob es Maßnahmen für die Qualitätssicherung der genetischen Beratung in der Bundesrepublik Deutschland gebe. Prof. Dr. Schwinger legt dar, daß jedes Institut interne Qualitätssicherung betreibe, es aber keine übergeordnete Qualitätssicherung in diesem Bereich gebe.

Prof. Dr. Schwinger geht sodann auf eine Anmerkung der Prof. Dr. Schlegelberger hinsichtlich des Patientenbildes im Bereich der Humangenetik ein und betont die Bedeutung der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen genetischer Diagnostik und Beratung. In diesem Zusammenhang führt er beispielhaft die Vorgehensweise im Bereich der pränatalen Diagnostik in der Lübecker Frauenklinik an. Er betont, eine große Rolle spiele die prospektive Beratung. Wenn diese im klinischen Bereich zur Normalität werde, werde sie in der nächsten Generation der Ärzte sicherlich zur normalen Vorgehensweise gehören.

Die Frage von Prof. Dr. Schlegelberger nach der Situation des Beratungsangebots in Schleswig-Holstein beantwortet Prof. Dr. Schwinger dahin, daß dieses in Schleswig-Holstein abgebaut worden sei. Bis vor einigen Jahren habe es ein Beratungsprojekt gegeben, das an die Gesundheitsämter angebunden gewesen sei; dieses Projekt existiere nicht mehr. Insgesamt sei zu sagen, daß das Beratungsangebot gerade ausreichend deshalb sei, weil nicht genügend Reklame dafür gemacht werde. Würde die Beratung allerdings zur Voraussetzung für Untersuchungen gemacht, gäbe es viel zu wenig Beratungskapazität. Das sei allerdings keine schleswig-holsteinische Spezialität, sondern in der ganzen Bundesrepublik Deutschland so.

Abg. Dr. Happach-Kasan legt dar, die Ausführungen von Prof. Dr. Schwinger hätten deutlich gemacht, daß humangenetische Beratung nichts mit Eugenik zu tun habe. Sie äußert ihre Auffassung, daß Beratung in Zukunft immer komplizierter werde, und hält die Frage, wie man zu besseren Ergebnissen kommen könne, für ungelöst. Für sehr gut halte sie den Ansatz, weitere Fachdisziplinen einzubeziehen. Außerdem spricht sie sich dagegen aus, die Entwicklung von Testverfahren zu stigmatisieren. Entscheidend sei, die individuellen Ansprüche des einzelnen zu berücksichtigen. Zum Bereich Arbeit habe Prof. Dr. Schwinger zu Recht ausgeführt, daß hier der Gesetzgeber gefordert sei, bestimmte Regelungen zu treffen. Die Entwicklung von gesetzlichen Regelungen, um Mißbrauch auszuschließen und die Selbstbestimmung des Arbeitnehmers zu gewährleisten, sei eine schwierige Aufgabe, die angepackt werden müsse.

Eine Frage des Abg. Dr. Hinz nach dem Inhalt einer Beratung beantwortet Prof. Dr. Schwinger dahin, daß hier eine formale Antwort nicht möglich sei. Der Inhalt der Beratung hänge primär

vom Problem sowie vom Geschick des einzelnen Beraters ab. - Dr. Deerberg-Wittram ergänzt, in der Regel kämen Patienten mit konkreten Fragen zur Beratung; das mache die Sache oft leichter. Weiter gebe es innerhalb der Humangenetik einen internationalen Konsens dahin, das Prinzip der Nondirektivität zu gewährleisten. Zu bemerken sei in diesem Zusammenhang jedoch auch, daß der Wissensstand im Bereich der Ärzteschaft über die Genetik katastrophal sei.

Auf eine Frage von Dr. Peters wiederholt Prof. Dr. Schwinger, daß sich das Beratungsangebot im Bereich der Humangenetik in Schleswig-Holstein verschlechtert habe, was er sehr bedaure. Zum Teil seien im Zusammenhang mit dem abgebauten Beratungsprojekt in den Gesundheitsämtern wesentlich schwerwiegendere Erkrankungen zu beraten gewesen, als dies in dem Lübecker Institut der Fall sei.

Prof. Dr. Kollek spricht das "heikle Thema" der Eugenik an. Sie führt aus, daß sich die eugenischen Ziele, wie sie Anfang dieses Jahrhunderts definiert worden seien, nach dem Krieg geändert hätten: kein staatlicher Zwang, sondern individuelle Entscheidung, keine Populationsorientierung, sondern Familienorientierung, keine komplexen, sondern monogame Merkmale, keine Merkmale, die sich auf Persönlichkeitseigenschaften oder Verhalten richten, sondern nur krankheitsbedingte. Heute sei jedoch die Tendenz zu beobachten, daß zunehmend Elemente in die Praxis einfließen, die eugenischen Charakter hätten; das sei nicht voneinander zu trennen. Zunehmend würden nämlich nicht nur krankheitsbestimmende Merkmale, sondern auch Dispositionen gegenüber umweltbestimmten Faktoren berücksichtigt. Auch werde der gesellschaftliche Druck auf Frauen immer größer, keine Kinder mehr mit genetischen Defekten beziehungsweise Behinderungen zur Welt zu bringen.

Prof. Dr. Schwinger bezieht sich auf die von Prof. Dr. Kollek erwähnte Krankheit Chorea Huntington und legt dar, daß dies die einzige Erkrankung sei, von der gegenwärtig keine Neumutationen bekannt seien. Bei allen anderen Erkrankungen sei die Neumutationsrate so hoch, daß ein Reproduktionsverzicht nichts bringe. Insofern sei auch der Ansatz der Eugenik, die Reproduktionsbereitschaft einzuschränken, falsch. Er geht sodann auf den von Prof. Dr. Kollek erwähnten gesellschaftlichen Druck ein und führt aus, er sehe primär nicht diese angesprochene Gefahr des öffentlichen Interesse, sondern vielmehr die große Gefahr, daß eine ursprünglich individuelle Entscheidung dadurch, daß sie von vielen in ein und derselben Richtung getroffen werde, als Folge des gesellschaftlichen Drucks tatsächlich eine kollektive Einstellungsänderung bewirke. Diesen gesellschaftlichen Druck, die Aufhebung der individuellen Entscheidung zugunsten einer Kollektiventscheidung des gesellschaftlichen

Umfelds, die fehlende Akzeptanz von Behinderten in breiten Bevölkerungsschichten sehe er als echte Gefahr an, die individuelle Entscheidung auszuhebeln.

Abg. Dr. Winking-Nikolay schließt sich den Ausführungen hinsichtlich des gesellschaftlichen Drucks, insbesondere auf Frauen, an.

Nach den Worten von Prof. Dr. Schlegelberger ist dagegen eine Gegenströmung zu beobachten, und zwar - wie sie ausführt - gerade bei den aufgeklärten und nachdenklichen Leuten in der Gesellschaft, bei denen eine Problematisierung stattfindet und eine individuelle und überzeugte Haltung da sei. - Prof. Dr. Schwinger führt aus, daß auch er das Gefühl habe, daß hier ein Einstellungswandel stattfindet, also zunehmend die Bereitschaft bestehe, auch möglicherweise behinderte Kinder auszutragen. Dieses Gefühl sei aber nicht durch konkrete Untersuchungen zu belegen. Nach den Worten von Abg. Dr. Happach-Kasan gibt es gegen gesellschaftliche Zwänge nur ein Mittel, und zwar die Stärkung des einzelnen. - Prof. Dr. Hanneforth äußert seine Überzeugung, daß auch die Medien, die Institute beziehungsweise die Industrie, die mit entsprechenden Angeboten auf den Markt komme, mit dazu beitragen, daß gesellschaftlicher Druck entstehe beziehungsweise sich verstärke.

Auf die Frage der Abg. Dr. Happach-Kasan, weshalb Prof. Dr. Schwinger mit solcher Bestimmtheit ausschließen könne, daß es keine Neumutationen bei Chorea Huntington gebe, legt dieser dar, das sei eine wissenschaftliche Überzeugung, die durch molekulargenetische Untersuchungen zur Zeit eindrucksvoll belegt werden könnte. Neumutationen spielten im Vergleich zu anderen Erkrankungen - wenn überhaupt - eine lediglich minimale Rolle.

Auch Dr. Wilkens kommt auf die Notwendigkeit der Beratung im Bereich der medizinischen Praxis zu sprechen und fragt nach einer Qualitätssicherung in diesem Bereich. - Prof. Dr. Schwinger erwidert, er könne zu diesem Bereich lediglich berichten, daß etwa Qualitätszirkel von niedergelassenen Ärzten immer häufiger durchgeführt würden. Die Erkenntnis um die Notwendigkeit von Kenntnissen in diesem Bereich habe enorm zugenommen. Das sei aber ein Prozeß, der noch nicht abgeschlossen sei.

Von Dr. Wilkens auf die Qualität der Ausbildung angesprochen, äußert Prof. Dr. Schwinger seine Überzeugung, daß sich die Ausbildung im Bereich der Humangenetik nach Verabschiedung der neuen Approbationsordnung deutlich verschlechtern werde. Ein positiver Aspekt ergebe sich sicherlich aus dem neuen Gebiet "Facharzt für Humangenetik". Vorstellbar sei, daß eine zunehmende Beteiligung von Ärzten aus anderen Fachbereichen ein Defundieren

von Erkenntnissen in andere Bereiche verbessern werde. Aber das werde von der Initiative der einzelnen abhängen.

Auf eine Nachfrage von Frau Mangold hinsichtlich der Beratung im Zusammenhang mit der genetischen Diagnostik betont Prof. Dr. Schwinger, daß durchaus das ganze Spektrum der möglichen Auswirkungen dargelegt werde.

### **Humanmedizin / Humandiagnostik**

#### **- Gendiagnoseverfahren (Entwicklung von molekulargenetischen Diagnostika in der Industrie)**

Sachverständiger: Dr. Jens Deerberg-Wittram

hierzu: Kommissionsvorlage 14/68

Dr. Deerberg-Wittram gibt anhand der aus der Kommissionsvorlage 14/68 ersichtlichen Übersichten und Schaubilder einen Überblick über Gendiagnoseverfahren. Dabei bezieht er sich in erster Linie auf folgende Bereiche:

- Gendiagnoseverfahren, Entwicklungen von molekulargenetischen Diagnostika in der Industrie
- Arzneimittel- und Diagnostika-Weltmarkt 1996 / Gesamtmarkt der Diagnostika-Industrie in Deutschland 1996
- Diagnostika-Produktion nach Regionen 1996
- GKV-Ausgaben 1996: Deutschland 247,8 Milliarden DM
- Entwicklung der GKV-Gesamtausgaben und Laborausgaben
- Beispiele für Einsparpotentiale durch Labordiagnostik
- molekulare Diagnostik / erfolgreiche Produkte in der molekularen Diagnostik
- die EDMA-Klassifikation für molekulardiagnostische Tests (s. auch Analge)
- "genetische Tests" als industrielle Massenprodukte? / Entwicklungskosten eines Diagnostika-Tests
- Diagnostika-Industrie: weltweite Umsätze 1993 und 1996
- "genetische Tests" - was kommt in Zukunft?
- Boehringer-Mannheim. Servicecenter für Gen- und Zelltherapie
  - \* Verteilung der Patente in Gen- und Zelltherapie
  - \* Zusammenhang zwischen sinkender Vergütung, Konsolidierungsprozeß, steigenden Kosten und zunehmenden Regularien
  - \* Komplementäre Partnerschaft als Antwort auf die Entwicklung im Gesundheitswesen
  - \* Aufgaben des Servicecenters für Gen- und Zelltherapie
- EDMA's Positions on Genetic Testing / Topics of the Position Paper

Dr. Deerberg-Wittram beschreibt einen Trend auf dem Markt der genetischen Tests dahin, daß die Frage der Präsymptomationsdiagnostik von häufigen Krankheiten, zum Beispiel Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs, nicht allein eine Aufgabe der Diagnostikfirmen

bleibe, sondern in Zukunft Pharmafirmen versuchen werden, neben der Therapie auch die Tests zur Erkennung von Prädispositionskrankheiten anzubieten.

Natürlich könne man fragen, ob es sinnvoll sei, jemanden mit einer Prädisposition zu konfrontieren und die Tests einzuführen. Vielleicht sollte man - so schlägt Dr. Deerberg-Wittram vor - die Entscheidung darüber jedem einzelnen überlassen und dessen Entscheidung akzeptieren. Man dürfe nicht außer acht lassen, daß es auch heute schon Prädispositionsdiagnostik gebe, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Cholesterinspiegel.

Daran anknüpfend betont er, daß die Frage der ethischen Akzeptanz medizinischer Tests für die Industrie von großer Bedeutung sei. Aus diesem Grunde sei auch eine Arbeitsgruppe aus Vertretern unterschiedlicher internationaler Diagnostikfirmen gebildet worden, die ein Positionspapier zu den ethischen Fragen im Zusammenhang mit genetischen Tests entworfen habe. Die Ergebnisse und die Grundzüge des Papiers bilden den zweiten Teil der Kommissionsvorlage 14/68. Dr. Deerberg-Wittram fordert die Mitglieder der Kommission auf, Kritik und Anregung zu diesem Konzept an ihn weiterzuleiten.

Als Antwort auf die Entwicklungen im Gesundheitswesen, auf die internationalen Entwicklungen auf dem Markt der Patente und auf die zunehmende Komplexität der Arbeit auf dem Gebiet der Gen- und Zelltherapie stellt Dr. Deerberg-Wittram im folgenden ein in den USA praktiziertes und von Boehringer Mannheim auf Deutschland übertragenes Konzept vor, bei dem die enge Verzahnung und Zusammenarbeit von Krankenhäusern, Grundlagenforschung und Industrie im Vordergrund stehe. Ziel sei es, ein Servicecenter - bevorzugt in einer Universitätsklinik wie schon in Hannover geschehen - anzusiedeln, und dadurch direkte Kommunikation zu fördern und Synergieeffekte zwischen Ärzten, Wissenschaftlern und Trägern technischen Know-hows zu ermöglichen. Dr. Deerberg-Wittram sieht - angesichts des finanziellen Rahmens Schleswig-Holsteins, mit dem kein Biotechnologiestandort realisiert werden könne - nur durch Umsetzung eines solchen Konzeptes in Schleswig-Holstein für das Land die Chance, sich in Zukunft an der Entwicklung auf dem Gebiet der Gen- und Zelltherapie zu beteiligen.

(Unterbrechung: 13:25 bis 14:20 Uhr)

## **Humanmedizin / Humangenetik**

### **- Genetische Beratung/soziologisch-gesellschaftliche Aspekte, genetisches Screening**

Sachverständige: Prof. Dr. Elisabeth Beck-Gernsheim

hierzu: Kommissionsvorlage 14/62

Prof. Dr. Beck-Gernsheim beginnt ihr Statement mit dem Hinweis, daß sie sich in ihrem Vortrag insbesondere auf typische Konfliktzonen konzentrieren wolle, die innerhalb der genetischen Beratung auftauchen. Innerhalb weniger Jahrzehnte, so trägt Prof. Beck-Gernsheim vor, hätten sich Entwicklungen in Medizin und Naturwissenschaften vollzogen, die eine enorme Ausweitung des Wissens um die biologischen und genetischen Grundlagen des Menschen gebracht hätten. Ein solches Wissen könne zweifellos im Umgang mit Gesundheit, Krankheit und Behinderung neue Handlungschancen eröffnen. Aber ebenso gelte: Ein solches Wissen sei Chance und Gefahr zugleich. Was man im Bereich der Medikamente seit langem wisse, daß nämlich jede Wirkung ihre Nebenwirkung habe, gelte ebenso für die viel weiterreichenden Eingriffe, die mit der Gentechnologie möglich würden.

Aber während jedes Medikament vor der Zulassung zunächst viele Kontrollen durchlaufen müsse, um Verträglichkeit und physische Nebenwirkungen zu prüfen, sei das Wissen darüber, was die Gentechnologie an ungeplanten Nebenwirkungen bringe, sowohl im politischen als auch im gesellschaftlichen, sozialen und psychischen Bereich noch in einem frühen Anfangsstadium begriffen.

Diese Kehrseite wolle sie bewußt ins Blickfeld rücken, indem sie einige der psychosozialen Belastungen und Entscheidungskonflikte thematisieren wolle, die im Gefolge gendiagnostischer Verfahren auf die Patienten zukämen.

Dabei sei einleitend an einen der wichtigsten Punkte zu erinnern, an dem sich die molekulargenetische Diagnostik von den herkömmlichen Arten der Diagnostik unterscheide. Das sei die prädiktive Dimension, woraus auch die Bezeichnung "prädiktive Medizin" resultiere.

Während die herkömmliche Diagnostik eine pathologische Veränderung erst dann feststelle, wenn diese - sei es auch in in einem sehr frühen Stadium - bereits eingetreten sei, zeichne sich die genetische Diagnostik durch die Möglichkeit aus, die Krankheit schon lange vor ihrem Ausbruch vorherzusagen. Als bekanntestes Beispiel werde immer Chorea Huntington genannt.

Genau in dieser prognostischen Dimension liege ein wesentlicher Grund für die Attraktivität der neuen Technik; denn ein frühzeitiges Erkennen schaffe Handlungsmöglichkeiten, die nach dem Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht mehr gegeben sein würden. Aber demgegenüber schaffe genau diese prognostische Dimension auch Probleme.

Man müsse sich immer vor Augen halten: zukünftige Kranke seien aktuell Gesunde. Mit der Ausdifferenzierung der genetischen Diagnostik- und Prognoseverfahren werde somit eine neue Personengruppe geschaffen, die man die "gesunden Kranken" nennen könnte. Das seien Menschen, die sich völlig gesund fühlten, aber nun plötzlich mit der Nachricht konfrontiert würden, daß sie die Anlage zu einer schweren Krankheit in sich trügen, daß es also nur eine Frage der Zeit sei, bis die Krankheit offen ausbreche.

Dabei sei diese Krankheit aller Wahrscheinlichkeit nach nicht heilbar, und dies aufgrund der Kluft zwischen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten, die die gegenwärtige Genforschung kennzeichne.

Im Umgang mit diesen neuen Formen der diagnostischen Informationen hätten Ärzte wie Patienten bislang wenig Erfahrung. Deshalb könne es in der jetzigen Anhörung auch nicht darum gehen, fertige Ergebnisse zu präsentieren, sondern es könne nur ein möglicher Rahmen entworfen werden. Dies solle in drei Thesen geschehen, die exemplarisch auf nicht intendierte Nebenfolgen der Gendiagnostik verwiesen. Dabei solle von folgenden drei Thesen, die etwas von der Kommissionsvorlage 14/62 abwichen, ausgegangen werden, nämlich erstens soziale Stigmatisierung, zweitens Lasten des Wissens und drittens Überforderung und Verdrängung.

**- Soziale Stigmatisierung:**

Hier sei Bezug zu nehmen auf einen Klassiker der wissenschaftlichen Forschung, nämlich Erich Goffmann sowie sein Buch "Stigma". Dies wolle sie, Prof. Dr. Beck-Gernsheim, auf die Gendiagnostik anwenden, und in diesem Bezugsrahmen wolle sie folgende Annahmen entwickeln:

In den Fällen, wo eine schwerwiegende Krankheitsanlage mitgeteilt werde, werde dies auch nachdrücklich Einfluß darauf nehmen, wie die entsprechende Person von anderen gesehen und von anderen eingeschätzt werde. Zu denken sei an Arbeitgeber oder Kollegen beziehungsweise auch an Versicherer.

Das bedeute, der genetische Defekt könne, wenn er bekannt werde, im sozialen Umfeld zum Etikett werden, wenn nicht sogar zum Stigma.

Damit werde er zum Auslöser für typische Reaktionsformen und Interaktionsformen zwischen der Person, die dieses Stigma trage, und ihrer Umwelt. Die Palette dieser Interaktionsformen reiche von Unbehagen und Peinlichkeit bis zu diffusen Vorurteilen und Ängsten, von Vermeidung und Ablehnung bis zu subtilen oder ganz direkten Formen der Ausgrenzung und Diskriminierung.

Wo dies zu erwarten sei, oder wo dies geschehe, werde das betroffene Individuum aus naheliegenden Gründen versuchen, sich über diverse Spielarten des Stigmamanagements zu schützen, das heißt über Tarnung, indem man versuche, das Stigma zu verdecken, oder über Abwehr, Informationssteuerung und Informationskontrolle. Das bedeute übersetzt: Wem soll ich das mitteilen, wem könnte ich es mitteilen und wem nicht? Wann soll ich was mitteilen und wieviel in welcher Dosierung zu welchem Zeitpunkt?

Als Beispiel möge die Situation werdender Eltern dienen, die durch die Pränataldiagnostik erführen, daß das Kind im Mutterleib die Anlage zu einer schweren Krankheit in sich trage. Wenn die Eltern die Schwangerschaft trotzdem fortsetzen wollten, müßten sie überlegen, ob und wie sie die Nachricht der Umwelt mitteilen wollten, also etwa den Großeltern oder anderen Familienmitgliedern.

Sofern es sich um eine Krankheit handele, die erst in späteren Jahren zum Ausbruch komme, wie etwa Chorea Huntington, hätten die Eltern auch zu entscheiden, ob sie dem heranwachsenden Kind seine Veranlagung mitteilen wollten oder ob sie es besser verschweigen sollten.

Nehme man nun den Idealfall, daß die beiden Eltern nicht blind mit der Nachricht umgingen, sondern versuchten abzuwägen, dann werde offensichtlich, daß jede Entscheidung ihre eigenen Dilemmata, ihre eigenen Konflikte in sich trage, also etwa: Welcher Weg ist belastender und für wen? Was sind die jeweiligen Chancen und umgekehrt die Kosten? Wer kann wieviel Wahrheit ertragen? Stigma also oder Spiralen des Schweigens, Schock oder Familiengeheimnis? Was solle man tun?

Schon diese knappe Skizze lassen ahnen: Besonders explosiv wirke die genetische Information da, wo die Krankheitsanlage bereits sehr früh erkannt werde, etwa pränatal im Mutterleib, der tatsächliche Krankheitsausbruch aber dann weit später erfolge; denn bis zum

Krankheitsausbruch könne dieser Mensch ein völlig normales Leben führen, beziehungsweise genauer, er könnte es, sofern er nichts über die genetische Veranlagung erfahre.

Wo dies aber geschieht und die Veranlagung bekannt werde, da werde die Chance zu einem normalen Leben empfindlich gestört oder im schlimmsten Falle sogar zerstört. Zu denken sei hier an die Berufswahl, die Partnerschaft, die Elternschaft und anderes. Alle diese großen Lebensentscheidungen stünden dann immer unter der Hypothek des erwarteten Schicksalschlages, und für diese so "stigmatisierten" Menschen sei es zunächst nicht die Krankheit, sondern die gendiagnostisch bereitgestellte Information über diese Krankheit, also sozusagen das damit einhergehende Etikett, das die Normalität der Lebensgestaltung nachhaltig außer Kraft setze.

#### **- Lasten des Wissens**

Bei diesem Punkt solle begonnen werde mit einer Aussage der Humangenetikerin Traude Schröder-Kurth, die folgendes schreibe:

"Durch Vermittlung von genetischen Fakten wird eine entscheidende Veränderung erfahren. Das Stadium des Nichtwissens ist endgültig vorbei, und Wissen fordert ein verantwortliches Handeln heraus."

In diesen Worten werde eine wichtige Voraussetzung sichtbar: Die Gendiagnostik setze einen Menschen voraus, der rational abzuwägen verstehe, der mit hochkomplizierten medizinischen Aussagen umgehen könne und mit den ethischen Problemen, die daraus resultierten.

Unsicher sei aber, ob die Fragen, die sich hier auftäten, überhaupt einer rationalen Abwägung zugänglich seien. Gibt es rationale Kriterien des Schwangerschaftsabbruchs? Bei welchem genetischen Befund? Bei welchem Schweregrad, ab welchem Wahrscheinlichkeitsgrad?

Dann sei erst recht unsicher, ob der Normalbürger, also der medizinische Laie mit der auf sie einströmenden Information umgehen könne und wie das zu geschehen habe.

Dies gelte um so mehr, wenn der Betreffende keine qualifizierte Ausbildung habe, vielleicht gar Ausländer sei und die deutsche Sprache nur teilweise beherrsche, mit anderen Worten zu einer Gruppe gehöre, die im Zeitalter von Globalisierung und Migration noch deutlich weiter anwachsen werde.

An dieser Stelle soll noch einmal Frau Schröder-Kurth zitiert werden:

"Genetische Beratung geht davon aus, daß der Ratsuchende eine bessere Orientierung, eine geeignete Einstellung und Verhaltensweise in seiner spezifischen Situation finden kann."

Beim Lesen solcher Worte müsse die Frage an die Humangenetiker gestellt werden, wie oft diese bessere Orientierung tatsächlich erreicht werde. Wie oft? Das heißt wo, bei welchen Krankheitsbildern, unter welchen psychischen und sozialen Rahmenbedingungen?

Wo aber werde keine bessere Orientierung erreicht, sondern würden statt dessen neue Konfliktlagen erzeugt, die den Lebensentwurf der Betroffenen aus dem Gleichgewicht brächten?

Oder anders gefragt: Ist die Voraussetzung richtig, die zum Handlungsparadigma der Gendiagnostik gehöre? Ist Wissen immer besser als Nichtwissen?

Als Fazit dieser Fragen könne nur festgehalten werden: Nicht mehr alle Humangenetiker seien bereit, hier ganz selbstverständlich ja zu sagen. Natürlich sei Wissen besser als Nichtwissen; aber darüber gebe es nicht mehr den vollen Konsens, auch nicht mehr unter den Humangenetikern; wenn man neuere Aussagen lese, finde man schon bei einer ganzen Reihe von Humangenetikern deutliche Töne der Vorsicht und der Skepsis. Dazu sei der Humangenetiker Fuhrmann zu zitieren:

"Wir haben vor 20 und 30 Jahren die genetische Beratung unter der vielleicht etwas naiven Annahme entwickelt, daß mehr Wissen und besseres Wissen immer gut sei. Wir wissen heute viel besser, daß dies keineswegs immer der Fall ist."

Dies sei ein Dilemma, das noch viel schärfer bei dem Humangenetiker Schmidtke formuliert werde, der vor kurzem einen Artikel mit dem bezeichnenden Titel "Die Einsamkeit angesichts der Wahrheit" geschrieben habe. Schmidtke beginne in diesem Artikel mit dem Hinweis auf die Lasten, die im Wissen angelegt seien und stelle fest:

"Dem Wissenschaftler komme leicht das Gefühl dafür abhanden, welche Bedeutung die Freiheit des Nichtwissens hat. Denn schließlich ist es ja die Aufgabe des Wissenschaftlers, Wissen zu schaffen. Aber die Situation der Klienten, der Patienten ist grundsätzlich anders."

Das bedeute, für die Patienten könne sich Wissen schnell als Last erweisen; anders als etwa mit Gegenständen, die man verschenken oder wegschmeißen könne, wenn man sie nicht mehr

wolle, habe man mit dem einmal erworbenen Wissen stets seine Not. Man könne es bestenfalls verdrängen, aber man werde es nicht mehr los.

Schmidtke nenne dann auch die vielen Fragen, die mit der Sicherheit der Vorhersage einhergingen. So fragt er:

"Ist es immer sinnvoll, persönliche Risiken zu kennen? Lassen sich derartige Kenntnisse in eine bewußtere Lebensführung umsetzen? Ist man wissend glücklicher als vermutend oder hoffend?"

Wir müssen davon ausgehen, daß wir in den nächsten Jahren immer mehr über unsere individuelle Zukunft erfahren. Wie aber läßt sich mit den in solchem Wissen enthaltenen Chancen und Ängsten leben?"

### **- Überforderung und Verdrängung**

Zu beginnen sei hier mit dem enormen Tempo, mit dem sich die technischen Möglichkeiten ausweiteten; das gelte für die verschiedensten medizinischen Felder, sei aber besonders gravierend im Bereich der Gendiagnostik. Dieses Problem äußere sich besonders in der Humangenetik, weil gerade in diesem Bereich der Entzifferung der genetischen Landkarte des Menschen die Entwicklung in Sprüngen voranschreite.

Die Forschungsinstitute konkurrierten geradezu um dauernd neue Erfolgsmeldungen. Wie sicher sie seien, sei allerdings dann eine andere Frage. Aber sie überschlugen sich, und die Medien kämpften geradezu darum, das jeweilige Gen der Woche zu präsentieren. Dies alles bedeute, es bleibe sehr wenig Zeit in der Öffentlichkeit, in der Wissenschaft aber auch in der Politik, um die Eingriffsmöglichkeiten zu reflektieren, sozialverträgliche Formen der Umsetzung und Anwendung zu suchen und über Regeln und gegebenenfalls auch über notwendige Grenzen zu diskutieren.

Deshalb verwundere es nicht, wenn es vor allem wiederum Vertreter der Humangenetik seien, die nachdrücklich auf das Problem des massiven Zeitdrucks hinwiesen. Hier sei Frau Schröder-Kurth noch einmal zu zitieren:

"Das Übermaß und die Geschwindigkeit der Zunahme an Kenntnissen wirkt nicht nur einem solchen Bestreben nach politischen gesetzlichen Regelungen entgegen, sondern trifft auf eine unvorbereitete Gesellschaft."

Dasselbe Problem sei noch pointierter von Baitsch und Sponholz ausgedrückt worden, die beide in der Humangenetik in Ulm angesiedelt seien. Nach ihrer Beobachtung seien es nicht nur die sogenannten Laien, die sich durch diesen extrem schnellen Fortschritt des Wissenszuwachses überrollt fühlten, vielmehr seien auch die Mediziner selbst in einer durchaus ähnlichen Lage.

"Die Wissensexplosion trifft den Arzt weitgehend unvorbereitet. Der Zuwachs an Daten läßt sich mit einer exponentiellen Wachstumskurve beschreiben. Die Datenmenge verdoppelt sich alle zwei Jahre allein in dem Wissensbereich, der für die prädiktive Medizin relevant ist. Es nimmt nicht nur die absolute Menge der Daten zu; die Datenzusammenhänge, die Hypothesetheorien und Interpretationen werden zunehmend komplexer. Die Leser, auch sogenannte Fachleute, sehen sich zunehmend außerstande, die Datenflut zu überblicken, geschweige denn zu verarbeiten."

Aufgrund solcher Beobachtungen kämen dann Baitsch und Sponholz zum Fazit:

"Nicht nur die Patienten sind hilflos, sondern auch wir Ärzte, Berater..., die wir mit dem neuen Wissen umzugehen haben, sind von der Wissens- und Datenflut überrollt worden."

Angesichts dieser Situation sei es im Grunde kein Zufall, wenn bei Ärzten, Beratern und Betroffenen Verhaltensweisen aufkämen, die sich als Strategien des Ausweichens, Vermeidens und Verdrängens interpretieren ließen. Denn wo die technischen Angebote in moralische Dilemmata hineinführten und für die Auseinandersetzung darüber keine Zeit verbleibe, wo Handlungsmöglichkeiten greifbar würden, die an Tabuschwellen rührten, ohne daß Reflektion darüber möglich sei, sei der Versuch naheliegend, das Problem in der einen oder anderen Form zu umgehen, und auch da biete die Pränataldiagnostik wiederum besonders anschauliche Beispiele.

Denn das Grundproblem in der Pränataldiagnostik sei, daß sie, solange die Therapiemöglichkeiten weitgehend fehlten, fast immer einen Test auf Leben oder Tod des Fötus darstelle und damit das Tabu des Tötungsverbotes und seiner Übertretung potentiell präsent sei. Deshalb könne man hier ganz besonders gut beobachten, wie das Problem sprachlich gefaßt und umschrieben - oder genauer: umgangen und mit Euphemismen zugedeckt werde.

So sei beispielsweise in der Medizin noch häufig von "therapeutischem Abort" die Rede. Dies sei aus naheliegenden Gründen eine ungenaue Definition; denn es gebe da keine Therapie; der Fötus werde nicht therapiert, sondern getötet.

Ähnlich werde bei ungünstigem Befund manchmal nicht vom Austragen des Kindes geredet, sondern nur noch vom Austragen der Krankheit. Und Klienten, die dieses Austragen nicht wollten, sprächen nicht von "Abbruch", sondern lieber davon, eine Frühgeburt einleiten zu lassen.

So gesehen sei es möglicherweise kein Zufall, sondern wiederum symptomatisch, wenn in der Beratung zur Pränataldiagnostik beide Seiten - Patienten und Berater - oft nicht die Möglichkeit ansprechen, daß der Testbefund unter Umständen ungünstig ausfallen könnte. Vielmehr werde so getan, als gehe es nur um einen Beleg für die Gesundheit des Kindes.

Das seien, wie sie, Prof. Dr. Beck-Gernsheim, es nennen wolle, "Spiralen des Schweigens". Für diese Spiralen des Schweigens gebe es die unterschiedlichsten Beweggründe, aber eines werde dabei in jedem Fall sichtbar: Es gebe eine große und wahrscheinlich noch wachsende Kluft zwischen dem, was an technischem Wissen verfügbar sei, und den Fähigkeiten, gesellschaftlich wie individuell mit den darin angelegten Dilemmata umzugehen.

Nicht zuletzt komme in solchen sprachlichen Leistungen beziehungsweise Fehlleistungen zum Ausdruck, welches Ausmaß an emotionalen, kognitiven und moralischen Irritationen von den technischen Möglichkeiten und ihrem Handlungspotential ausgingen, wie bedrohlich sie oft seien und an welche Schuldgefühle sie potentiell anrührten.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim schließt ihren Vortrag mit folgenden Schlußüberlegungen. Sie habe in ihrer Skizze zu umreißen versucht, wo die bislang noch wenig erforschten Kehrseiten der prädiktiven Medizin lägen. Das sei in folgender These zusammenzufassen: Die psychosozialen Kosten und Probleme, die das Wissen um die genetische Veranlagung brächten, würden vom vorherrschenden naturwissenschaftlichen Paradigma der Medizin nicht erfaßt. Sie würden vor allem auch unterschätzt in der explosiven Bedeutung und Brisanz, die ein solches Wissen für den einzelnen und möglicherweise unfreiwillig auch für weitere Familienmitglieder bringen könne. Denn das Wissen um die genetische Veranlagung betreffe fundamental das Selbstbild, greife ein in die Lebenszusammenhänge, die Lebensplanung und in die Alltagsabläufe der Menschen und unterwerfe sie medizinischen Betreuungsvorhaben, Präventionskonzepten und Kontrollen.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim beendet ihre Ausführungen mit der Hoffnung, daß die Dilemmata, in denen die Humangenetik heute stehe, die sowohl ihr Selbstverständnis wie ihr alltägliches Handeln beträfen, systematisch und breit erforscht würden, auch in Form einer

interdisziplinären Zusammenarbeit. Denn nur so könne man versuchen, Lösungsmöglichkeiten zu finden, und dies möglichst bald.

Denn wenn man die genetische Landkarte immer detaillierter aufschlüssele, immer mehr Defekte, Anomalien, Risikofaktoren entdecke, wenn gleichzeitig die damit verknüpften psychischen, sozialen und ethischen Probleme aber unbegriffen blieben, dann werde der Umgang mit Gesundheit, Krankheit und Behinderung nicht rationaler und erst recht nicht humaner, sondern im Gegenteil werde die biologische Entdeckungseuphorie, wenn sie einseitig betrieben werde, in eine moralische Odyssee führen.

Die sich anschließende Diskussion über die Vorträge von Dr. Deerberg-Wittram und Prof. Dr. Beck-Gernsheim wird eingeleitet mit den Überlegungen von Prof. Dr. Jung, daß die vorgetragenen Probleme im Zusammenhang mit der Information auf alle Bereiche der Medizin im Arzt-Patienten-Verhältnis übertragen werden könnten, wenn es zum Beispiel um eine bereits ausgebrochene schwere Krankheit gehe. Diese Krankheit betreffe den Menschen dann auf jeden Fall, während man bei der Genmutation nur von einer gewissen Wahrscheinlichkeit auszugehen habe. Das gelte auch für viele außermedizinische Bereiche. Er selbst halte das Vorenthalten von Wissen für sehr gefährlich und frage sich, wie weit man hier gehen dürfe. Ihn, Prof. Dr. Jung, interessiere, ob Prof. Dr. Beck-Gernsheim für oder gegen die humangenetische Beratung generell sei.

An Dr. Deerberg-Wittram geht die Frage des Vorsitzenden, wie weit entsprechend der von Prof. Dr. Beck-Gernsheim vorgetragenen Überlegungen auch für das unternehmerische Handeln der Pharmaindustrie Direktiven zu entnehmen seien, und ob es sich eventuell bei solchen Überlegungen nur um ein Stück Unternehmensstrategie handele. Darüber hinaus bitte er um Auskunft, wie weit die von Dr. Deerberg-Wittram angesprochenen Nischen in der Diagnostikindustrie erfolgreich sein könnten.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim gesteht zu, daß die von ihr vorgetragene Problematik nicht nur für die Gendiagnostik gelte. Diese Probleme habe es durchaus schon früher gegeben, aber mit dem neuen Verfahren der Gendiagnostik erhielten diese Probleme eine ganz neue, sich verschärfende Dimension aufgrund der sich immer mehr vergrößernden Kluft zwischen den Möglichkeiten der Diagnostik und denen der Therapie. Die Gendiagnostik sei mit großen Versprechungen bezüglich zahlreicher neuer Therapiemöglichkeiten angekündigt worden; diese Versprechungen aber seien in den letzten Jahren sehr deutlich eingeschränkt worden, und damit würden die aktuell Betroffenen nun von den Problemen eingeholt.

Zu einer weiteren Frage von Prof. Dr. Jung nach statistischen Erhebungen über Gespräche mit Betroffenen deutet Prof. Dr. Beck-Gernsheim an, daß es bisher nur sehr wenig sozialwissenschaftliche Begleitforschung gebe. Deshalb sei man darauf angewiesen, einerseits aus allgemeinen Theorien oder anderen Bereichen der Medizin Parallelen zu entdecken, oder andererseits, wenn man die vorliegenden Materialien über die Gendiagnostik, die Genforschung und die genetische Beratung durchgehe, in den Fällen, die nebenbei zur Sprache kämen, Problemfelder zu manifestieren. Das bedeute letzten Endes, daß es für die von ihr aufgeworfenen Fragen noch immer kein systematisches Wissen gebe. Erste Ansätze für Untersuchungen über psychosoziale Fragen finde man nun in der Universität Münster bei Prof. Nippert.

Zu der Frage von Prof. Dr. Jung nach der Einschätzung über die Notwendigkeit genetischer Diagnostik trägt Prof. Dr. Beck-Gernsheim vor, daß gerade in der pränatalen Diagnostik vielfach Tests von den Gynäkologen angeboten würden, bei denen kaum eine Beratung über die tatsächlichen Auswirkungen und Folgen stattfinde. Das sehe sie als extrem problematisch an. Diese Situation werde aller Wahrscheinlichkeit nach in dem Maße zunehmen, als die Tests vereinfacht und damit verbilligt würden. Damit sei zu erwarten - wie es sich in den USA bereits andeute -, daß sich die Betroffenen mit Hilfe von homekits selbst testeten und bei problematischen Ergebnissen dann ganz ohne Hilfe seien. Sie selbst befürworte eine intensive genetische Beratung. Diese Beratung, wie sie sie sich wünsche, setze allerdings eine demokratische Gesellschaft voraus, in der die direktiven Beratungsformen, wie sie zum Beispiel in der DDR praktiziert worden seien, ausgeschlossen sein müßten. Im übrigen könne nach ihrer Auffassung die genetische Beratung, so wichtig sie sei, die Entscheidungskonflikte nicht aus der Welt schaffen, sowie die Tatsache, daß die Betroffenen mit den Ergebnissen zu leben hätten. Diese genetische Beratung könne damit also lediglich Hilfe und Unterstützung bedeuten.

Im weiteren führt Prof. Dr. Beck-Gernsheim aus, daß genetische Beratung auch ihre eigenen Probleme habe, die die Humangenetiker sehr stark monierten, und zwar aufgrund des Leitbildes der nichtdirektiven Beratung, das sich in der Humangenetik herausgebildet habe und das inzwischen aufgrund anderer Entwicklungen beispielsweise im juristischen Bereich zunehmend für die Praxis in Frage gestellt werde.

Neuere Entwicklungen im Haftungsrecht gingen soweit - aufgrund neuerer Gerichtsurteile -, daß der Humangenetiker verpflichtet werde, den Patienten in der Pränataldiagnostik mit aller Nachdrücklichkeit und Schärfe auf das Ausmaß aller erdenklichen genetisch möglicherweise vorhandenen Defekte hinzuweisen. Das gelte selbst für Defekte, deren Wahrscheinlichkeit nur

im Promillebereich liege. Denn wenn der Humangenetiker nicht entsprechend aufkläre, laufe er Gefahr, verklagt und verurteilt zu werden, wenn ein Kind mit einem Gendefekt geboren werde. Solche Beispiele gebe es heute auch schon in Deutschland. Zu erinnern sei nur an das sogenannte Hanauer Urteil.

Zur Frage des Vorsitzenden nach eventuellen Entscheidungskriterien für die Beratung stellt Prof. Dr. Beck-Gernsheim folgende Überlegungen an: Etwas, was aus der von ihr vorgetragenen Analyse folgen könnte bezüglich der genetischen Testung, sei ein Problem, das immer wieder auftauche und kontrovers behandelt werde, nämlich die Frage der Altersgrenze. Solle eine Altersgrenze eingeführt werden, das heißt, sollten bereits Kinder auf schwerwiegende Krankheiten getestet werden, die möglicherweise erst sehr viel später ausbrechen.

Aus ihrer Sicht sei das ein extrem großes Problem. Sie selbst sei gegen eine Testung von Kindern wegen der sozialen Stigmatisierung, die dann für dieses Kind je nach Befund die Folge sein würde. Aus der Sozialpsychologie wisse man, wenn jemand ein solches "Label" habe, werde immer von der Umwelt etwas erwartet. Selbst wenn die Krankheit nicht ausbreche, sei das Kind von den Erwartungen der Umwelt her vorgeprägt.

Dr. Deerberg-Wittram geht auf die Frage des Vorsitzenden ein, wieweit die Debatte über ethische Implikationen von Gentests in der Industrie Politmarketing sei oder ernstes Anliegen. Hierzu sei folgendes zu sagen. Wie überall im Leben sei das, wenn man größere Gruppen betrachte, von verschiedenen Seiten zu sehen. Man könne sicherlich nicht sagen, alle politischen Parteien seien zu hundert Prozent überzeugt davon, daß die ethische Debatte nötig sei. Trotzdem werde sie mittlerweile von den politischen Parteien aufgegriffen, weil man sie für wichtig halte. In der Industrie sei es ähnlich. Ihm persönlich liege die Problematik am Herzen, und er habe in seinem Unternehmen auch keine Probleme damit. Es sei im Gegenteil innerhalb der ersten Wochen, in dem in seiner Firma dieses Thema vorgebracht worden sei, sehr starkes Interesse vorhanden gewesen, und er werde auch noch heute in allen Aktivitäten, die diesen Bereich angingen, geschlossen unterstützt.

Ein Ergebnis dieser Haltung sei gewesen, daß man auf europäischer Ebene mit Firmenvertretern, die solche Tests überlegten, eine Arbeitsgruppe gegründet hätte, in der sehr offen über die Probleme diskutiert worden sei und in der ein Positionspapier formuliert worden sei. Er biete an, die Meinung der Enquetekommission über dieses Positionspapier mit der Industrie auszutauschen.

Es könne davon ausgegangen werden, daß bei den Verfassern eine positive Sichtweise über die Bedeutung der Gendiagnostik vorherrsche. Allerdings sei es natürlich keine Frage, daß solche Tests von vielen lediglich geduldet würden, weil es sich dabei um einen marktentscheidenden Faktor handle. Die gesellschaftliche Akzeptanz von genetischen Tests bestimme in erheblichem Maße die Größe des Marktes und die Marktentwicklung, und derjenige, der diese Verknüpfung am besten verstanden habe, könne das größte Geschäft machen. Dies eben wolle die Industrie. Deshalb sei es aus der Sicht der Industrie ein redliches Argument, mit dem auch er kein Problem habe, zu sagen: Wir engagieren uns in diesem Bereich, weil wir wissen, daß es für das Geschäft wichtig ist.

Ob diese Meinung allerdings weltweit oder auch nur in Europa einmütig von allen Firmen vertreten werde, könne er nicht beurteilen. Vermutlich müsse diese Frage mit nein beantwortet werden, weil es durchaus Firmen gebe, die im stärkeren Maße als andere Firmen umsatzorientiert seien, und weil in diesen unterschiedlichen Firmen unterschiedliche Leute in bestimmten Positionen säßen. Dennoch halte er Verbandsarbeit auf internationaler Ebene für wichtig, weil über die Verbandsposition Leute unter einem Dach geeint werden könnten, und das werde mit dem Arbeitskreis versucht.

Zur Frage des Vorsitzenden nach den ökonomischen Nischen verweist Dr. Deerberg-Wittram auf sein Eingangsstatement, in dem er ausgeführt habe, daß die Entwicklung genetischer Tests eine extrem teure Angelegenheit sei, so teuer, daß es nur wenig Firmen gebe, die in der Lage seien, ein solches Geschäftsfeld zu entwickeln. Es sei für kleine "start-up-companies", die sich jetzt mit wenig Personal entwickelten und mit wenigen Ideen versuchten, erfolgreich zu werden, schwer vorherzusagen, ob sie sich an Spielregeln hielten, die der Verband formuliere.

Er wisse nur, daß es eine gute Chance gebe, wenn man durch eine übereinstimmende Meinung und eine zurückhaltende Position eine entsprechende geschäftliche Umwelt kreierte, daß kleine Firmen mit unethischen Ideen auf dem Markt keine Chance hätten.

In dieser Hinsicht beruhige ihn sagen zu können, daß die kleinen US-amerikanischen Serviceanbieter, die versucht hätten, mit direktem Marketing erfolgreich zu sein, und die vorschnell mit BRCA-Tests, also Brustkrebstests, in die Öffentlichkeit gegangen seien, in aller Regel ökonomisch nicht erfolgreich gewesen seien.

Prof. Dr. Schlegelberger bezeichnet die Anregung von Prof. Dr. Beck-Gernsheim, interdisziplinär zusammenzuarbeiten, als sehr hilfreich und hält dies für eine sehr wichtige Anregung für die Humangenetiker. Gerade die interdisziplinäre Zusammenarbeit, bei der nicht

eine isolierte Forschung von außerhalb über die Humangenetik stattfindet, sondern in der der Dialog gepflegt werde, müsse vorangebracht werden.

Dennoch wolle sie einige kritische Anmerkungen zu dem Vortrag von Prof. Dr. Beck-Gernsheim machen. Die Humangenetik sei nicht richtig charakterisiert, wenn behauptet werde, sie schätze Wissen für wichtiger ein als Nichtwissen. In den Stellungnahmen der Humangenetiker sei immer der Schutz des Nichtwissens enthalten. Inzwischen sei allen bewußt, daß humangenetische Beratung zum Ziel habe, Ratsuchende zu schützen, zum Beispiel die Frauen, die kämen und sich über die Pränataldiagnostik informieren wollten.

Sie selbst habe in ihrer Anfangszeit einmal eine Untersuchung in Form einer Doktorarbeit durchgeführt, in der man herausgefunden habe, daß die unentschlossenen Frauen sich zum weit überwiegenden Teil nach der Beratung gegen die Pränataldiagnostik entschieden, weil sie in der Beratung die Unterstützung erführen, einen alternativen, wenn auch nicht immer allgemein akzeptierten Weg zu gehen.

Dies sei der Standpunkt, der zu der Alternative Wissen oder Nichtwissen von ihr eingenommen werde.

Es gebe im übrigen ein Übereinkommen, so fährt Prof. Dr. Schlegelberger fort, daß Kinder nicht genetisch getestet werden dürfen, außer wenn das vitale Konsequenzen haben würde. Sie sehe nicht, daß Menschen durch ein genetisches Testen plötzlich mit einer neuen Situation konfrontiert würden. Das sei für sie eine neue Erfahrung in den ersten Jahren gewesen, als man mit der Brustkrebsberatung angefangen habe. Sie selbst sei sehr im Zweifel gewesen, ob es für die Frauen etwas Gutes sei, und habe ihren Part durchaus darin gesehen, den Schutz des Rechts auf Nichtwissen zu wahren. Heute sehe sie jedoch, daß selbst bei ganz normalen Menschen, die längst "Genetiker im Kopf" seien, weil sie ihre eigenen Familiengeschichte kennen und wissen, daß die eigene Mutter oder Großmutter betroffen sei, schon ein gewisses Wissen vorhanden sei. Diese Personen würden nicht mit einem plötzlichen Wissen konfrontiert, sondern sie hätten sich längst mit der Situation auseinandergesetzt. Wenn man das nun projiziere auf die Beratung bei der Chorea Huntington, dann sehe sie das eher so, daß viele stärker unter der Unsicherheit litten, möglicherweise betroffen zu sein, als definitiv zu wissen, daß die Person erkranken werde. Dieses Wissen könne durchaus auch eine entlastende Funktion haben.

Im übrigen meine sie, daß es falsch sei zu sagen, der Normalbürger sei überfordert. Die Erfahrungen aus der Beratung gingen dahin, daß auch die einfachen Leute und gerade die Frauen mit schwierigen Themen sehr gut umgehen könnten und eine sehr gute Art hätten, sich

damit auseinanderzusetzen. Eine qualifizierte Ausbildung spiele überhaupt keine Rolle, in Entscheidungskonflikten einen eigenen Weg zu finden.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim sieht bei der Problematik um den Schutz des Nichtwissens keine Diskrepanz zwischen ihr und Prof. Dr. Schlegelberger. Sie habe aus ihrer Sicht zu zeigen versucht, wie sich in der Humangenetik gerade jetzt ein Bewußtsein um den Schutz des Nichtwissens herausbilde. Dies sei früher nicht der Fall gewesen, und sie erkenne es sehr an, daß sich ein solches Bewußtsein heute herausbilde.

Genau vor diesem Hintergrund sei nach ihrer Meinung auch der Aufschrei mancher Humangenetiker, wie etwa von Schröder-Kurth gegen juristische Regelungen wie dieses Hanauer Urteil zu verstehen, die eben dieses Nichtwissen nicht mehr schützen wollten, sondern von der Ansicht ausgingen, Wissen sei in jedem Fall besser. Das allerdings sei nicht der Wissensstand in der Humangenetik allgemein; hier habe sich ein vorsichtiger Umgang durchgesetzt, den sie nachdrücklich anerkenne. Diese Anerkennung sei auch das Ergebnis einer interdisziplinären Zusammenarbeit mit den Humangenetikern.

Auf weiteres Befragen von Prof. Dr. Jung schildert Prof. Dr. Beck-Gernsheim kurz den Inhalt des Hanauer Urteils und betont ausdrücklich, daß die Frau jünger als 35 Jahre gewesen sei. Das Urteil ist in der Kommissionsvorlage 14/70 nachzulesen.

Bezogen auf die deutsche Situation möchte Dr. Wilkens wissen, welche Rahmenbedingungen nach Ansicht von Prof. Dr. Beck-Gernsheim gesetzt werden müßten, um die Gendiagnostik einsetzen zu können.

An Dr. Deerberg-Wittram richtet er unter Bezug auf das niedersächsische Gemeinschaftsprojekt die Frage, inwieweit die Förderung durch das Land Niedersachsen eine wichtige Komponente für die Zusammenarbeit der Medizinischen Hochschule und der Firma Boehringer gewesen sei und ob solche gemeinsamen Projekte erst durch die Bereitstellung staatlicher Fördermittel möglich würden. Zudem interessiere ihn nach den Ausführungen von Dr. Deerberg-Wittram, inwieweit Gentechnik in der Vorstufe, bei der Entwicklung von Diagnostika eine Rolle spiele, wenn sie schon bei der Anwendung selbst keine große Bedeutung habe.

Schließlich bittet er um eine Einschätzung der Möglichkeiten von Wissenschaftlern, die sich selbständig machen und eine gute Idee zur Patentierung führen wollten, ohne sie selbst in den Markt einzuführen, das Patent nachher zu verkaufen.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim bekräftigt, daß gerade im Zeitalter der Globalisierung immer auch die internationale Perspektive im Augen behalten werden müsse. So entwickle sich ein Medizintourismus; Belgien sei ihres Wissens wegen seiner geringen rechtlichen Einschränkungen der Anwendung der Technik das Land mit den höchsten In-vitro-Fertilisationsraten in Europa. Aber selbst wenn in Deutschland akzeptable politische Rahmenbedingungen dafür geschaffen würden, seien damit noch längst nicht alle Probleme aus der Welt geschafft.

Sie plädiere keineswegs für ein Verbot aller Tests; erste Rahmenbedingung müsse aus ihrer Sicht jedoch sein, daß kein Test ohne Beratung durchgeführt werden dürfe. Bei dem gegenwärtigen Wissensstand sehe sie sich jedoch außerstande, eine bestimmte Zahl von Anwendungsregeln für solche Tests anzugeben. Erst aus dem Dialog mit den Humangenetikern ließen sich solche Regeln und Kriterien entwickeln. Voraussetzung dafür sei die von ihr erwähnte internationale und interdisziplinäre Zusammenarbeit. Nach ihrem Eindruck seien die Humangenetiker von der Einführung der Pränataldiagnostik, die in unerwarteter Form explodiert sei, überrascht worden.

Bedauerlicherweise herrsche in diesen Fragen auf sozialwissenschaftlicher Seite immer noch ein erheblicher Mangel, der durch die Strukturen der Universitäten begründet sei, die etwa im Bereich der Soziologie keinerlei Forschung über Genomanalyse vorsähen. Ihres Wissens habe sich bisher auch niemand in Deutschland auf "Technikfolgenabschätzung im Bereich der Gendiagnostik" spezialisiert.

Inwieweit die Unterstützung des Landes Niedersachsen unabdingbare Voraussetzung für das gemeinsame Servicecenter-Konzept gewesen sei, vermag Dr. Deerberg-Wittram nicht zu sagen. Grundgedanke sei jedenfalls gewesen, bei gemeinsamer Interessenlage von Universität, Land und einem Industrieunternehmen hinsichtlich der Grundlagenforschung ein Modell zu entwickeln, von dem alle profitierten. Jedoch auch andere, regierungsunabhängige Formen der Zusammenarbeit zwischen einer Universität und einem Industrieunternehmen seien keineswegs ausgeschlossen. Es gebe unzählige, finanziell gut unterstützte und gemeinsam von Universitäten und der Firma Boehringer sowie anderen Industrieunternehmen betriebene Forschungsprojekte. Ohnehin werde in Unternehmen wie Boehringer sehr viel geforscht; in den Forschungs- und Entwicklungsstätten in Oberbayern seien 1.500 Wissenschaftler beschäftigt, die zum Teil gleichzeitig Lehrstühle an Universitäten inne hätten.

In der Entwicklung von Diagnostika spielten gentechnologische Verfahren eine große Rolle. Auch die molekulardiagnostischen Tests beispielsweise zum Auffinden von Tuberkulose oder ähnlichen Krankheiten basierten auf molekulargenetischen Methoden und würden teilweise auch mit molekulargenetischen Methoden produziert. Alle Forschungs- und Entwicklungslabors arbeiteten auf den gesetzlichen Grundlagen und würden entsprechend überprüft.

Sogenannte Start-up-Firmen mit wenigen Personen und wenig Kapital, die mit einer Idee, die sie zu patentieren versuchten, erfolgreich sein wollten, seien sehr sensible Gebilde und bedürften doch eines geeigneten politischen und wirtschaftlichen Umfeldes, wie es in den USA eher herrsche, weil dort solche Aktivitäten unterstützt würden und erheblich weniger sozialrechtliche Beschränkungen herrschten. In Deutschland hätten es solche "Garagenfirmen" sehr viel schwerer. Wenn sich jedoch ein unmittelbarer Abnehmer für eine solche Idee finde, sei es durchaus möglich - etwa im Raum Mannheim/Heidelberg oder in der Umgebung von München -, Büros und ähnliche Infrastruktureinrichtungen zur Verfügung gestellt zu bekommen. Diese Möglichkeiten fehlten seines Wissens aber in Schleswig-Holstein.

Prof. Dr. Kollek greift die letzten Ausführungen von Prof. Dr. Beck-Gernsheim auf; bereits gut untersucht seien die psychologischen Aspekte des Kommunikationsprozesses zwischen Berater und Klienten in der diagnostischen Beratung. Seit Ende der siebziger Jahre hätten sich im wesentlichen drei Ergebnisse herausgestellt:

1. Es gebe einen erheblichen Unterschied zwischen Selbstwahrnehmung und Fremdwahrnehmung bei humangenetischen Beraterinnen und Beratern; Humangenetiker schätzten sich stets etwas anders ein, als es sich in der psychologischen Begleitforschung herausstelle,
2. statistische Angaben zum Risiko würden von den Klientinnen in der Regel nur sehr schwer verstanden; zwar werde die Art der Krankheit begriffen, weniger aber würden die Angaben zu Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten verarbeitet.
3. Es scheine sich herauszukristallisieren, daß viele Leute in die genetische Beratung gingen, um sich ihre vorgefaßte Auffassung bestätigen zu lassen, daß also der Beratungsprozeß keineswegs so offen sei, wie immer angenommen werde. Deshalb komme es darauf an zu eruieren, woraufhin sich die Leute ihre Meinung bildeten, mit der sie dann in die humangenetische Beratung gingen. In dieser Phase finde wohl der kollektive gesellschaftliche

Aspekt Eingang, was die Gesellschaft über Genetik denke und wie dadurch die Individuen beeinflußt würden.

Über diesen Vermittlungsprozeß erbittet Prof. Dr. Kollek nähere Auskünfte wie auch zu der Frage, welche Rolle die zunehmende Individualisierungstendenz in der Gesellschaft spiele und in welchem Umfang sich Individuen in dieser Situation noch frei entscheiden könnten.

Anders als Dr. Wilkens sei sie der Auffassung, daß nicht nur die technologischen, sondern auch die sozialen Entwicklungen aus den USA nach Europa "überschwappten". Ihr seien sozialwissenschaftliche Untersuchungen aus Schweden und den USA bekannt, die - auch statistisch abgesichert - zeigten, daß Frauen zwar erklärten, sie unterzögen sich einer Beratung freiwillig; aus den Antworten auf Kontrollfragen werde jedoch deutlich, daß sie sich zu den Untersuchungen indirekt gezwungen fühlten.

An Dr. Deerberg-Wittram richtet Prof. Dr. Kollek die Frage, welche Entwicklungen es in Deutschland in bezug auf Genchips gebe. Zudem möchte sie wissen, wie die Aussage von Dr. Deerberg-Wittram zu verstehen sei, daß die Klientel für die Tests zunehmend die Humangenetiker seien und die Tests dem Patienten nicht zur Verfügung stünden.

Abg. Dr. Winking-Nikolay räumt ein, daß ein genetischer Test bei vorhandener Therapiemöglichkeit durchaus von Nutzen sein könne. Auf der anderen Seite führe die immer größere Zahl erkannter Krankheitsdispositionen und die Angst vor solchen Erkrankungen in der Bevölkerung im Extremfall dazu, lieber von vornherein ganz auf ein Kind zu verzichten und die Schwangerschaft abzubrechen. In Verbindung mit der nichtprofessionellen Darstellung in den Medien würden auf diese Weise abstrakte Ängste vor einem Kind hervorgerufen.

In diesem Zusammenhang möchte Abg. Dr. Winking-Nikolay wissen, ob Frauen, die über ihre Prädisposition für Brustkrebs wüßten, im Sinne einer Self-fulfilling prophecy eher an Brustkrebs erkrankten als solche, denen diese Disposition nicht bekannt sei.

Dr. Peters stellt darauf ab, daß sowohl Diagnoseverfahren mit Hilfe von Ultraschall - etwa bei Feststellung eines hypoplastischen Linksherzsyndroms - als auch mit Hilfe gentechnischer Methoden - beispielsweise bei der Mukoviszidose - zu einem Schwangerschaftsabbruch führen könnten. Ihn interessiere, wo der Unterschied zwischen konventionell gewonnenen und gentechnisch gewonnenen Ergebnissen liege.

Der Individualisierungsprozeß in der Gesellschaft spielt nach den Worten von Prof. Dr. Beck-Gernsheim in der Pränataldiagnostik eine sehr große Rolle. Frauen befürchteten oft, durch ein Kind - insbesondere ein behindertes Kind - in die für sich selbst überwunden geglaubte Position ihrer Mutter oder Großmutter zurückgedrängt zu werden. In einer Gesellschaft, die es Frauen so schwer mache, einen Beruf auszuüben und gleichzeitig Kinder zu haben, sei diese Haltung einer Frau nicht vorzuwerfen. Der Individualisierungsprozeß manifestiere sich auch darin, daß sich die früheren größeren Familienverbände aufgelöst hätten. Hinzu komme der Geburtenrückgang durch die Einengung des Kinderwunsches auf allenfalls ein Kind, höchstens zwei - dann aber auch gesunde - Kinder; dies wiederum lasse sich nur durch einen Test sicherstellen.

Eine "freie Entscheidung" sei für einen Soziologen nie allein vom Individuum her zu begreifen, sondern hänge auch von dem gesellschaftlichen und sozialen Umfeld ab, in dem sich dieses Individuum bewege - öffentliches Klima, Darstellungen in den Massenmedien, politische Äußerungen. In den Massenmedien würden genetische Krankheiten mit Begriffen belegt, die einer Frontberichterstattung oder einer Kriminalstatistik entnommen sein könnten; in den öffentlichen Darstellungen bleibe stets außer acht, daß man - wie Behinderte immer wieder berichteten - mit Krankheiten durchaus leben, daß man daran wachsen und daß man auch mit Krankheiten Lebensfreude genießen könne. Angesichts dieses so produzierten öffentlichen Klimas aber sei die Entscheidung der Frau nicht mehr frei, weil sie in der Regel durch sehr negative Stereotypen geprägt in die Beratung gehe. Wenn ihr dann freigestellt sei, sich zu entscheiden, bestehe von vornherein ein Ungleichgewicht in Richtung auf einen Test und bei ungünstigem Befund im Falle der Pränataldiagnostik ein Ungleichgewicht in Richtung auf einen Schwangerschaftsabbruch.

Inwieweit bei dem Wissen um eine Prädisposition für Brustkrebs eine Art Self-fulfilling prophecy zum Tragen komme, könne sie als Nichtmedizinerin nicht beurteilen.

Abg. Dr. Happach-Kasan deutet an, daß nach ihrem Eindruck angesichts der Zunahme pränataldiagnostischer Untersuchungen in den letzten fünf Jahren um 60 % - wie Prof. Dr. Kollek bestätigt - von einer "Explosion" der Pränataldiagnostik sicherlich nicht die Rede sein könne.

Dem Hinweis von Prof. Dr. Beck-Gernsheim, daß ein negatives Ergebnis eines pränataldiagnostischen Tests für eine Frau einen Schock bedeute, hält sie entgegen, daß auch die Geburt des Kindes ohne Kenntnis des Testergebnisses für die Frau einen Schock zur Folge

haben werde. Das schreckliche Erlebnis selbst sei ihr nicht zu ersparen; entweder erfahre sie es beim Test oder erst bei der Geburt.

Im übrigen pflichte sie Prof. Dr. Schlegelberger bei, daß es eine Vielzahl von Frauen gebe, die - von Akademikerinnen oft unterschätzt - wesentlich kompetenter seien, ihr Leben in die Hand zu nehmen und Entscheidungen zu treffen, als es sich akademisch hochdekorierte Experten vorzustellen vermöchten.

Aus der Tatsache, daß immer wieder der Mangel an statistischem Material beklagt werde, sei nach Ansicht von Abg. Dr. Happach-Kasan zu schließen, daß dieses Thema auch im wissenschaftlichen Bereich noch nicht den ihm gebührenden Stellenwert habe. Sie sehe darin ein Versäumnis der Universitäten, für notwendig gehaltene geeignete Untersuchungsansätze zu erforschen.

Abg. Dr. Happach-Kasan stimmt Prof. Dr. Beck-Gernsheim darin zu, daß in Darstellungen zur Gendiagnostik häufig Euphemismen verwendet würden. Diese Kritik gelte aber über die Gendiagnostik hinaus; schon der Begriff "Schwangerschaftsabbruch" selbst, der nur die Frau im Auge habe, ohne dem werdenden Kind Rechnung zu tragen, sei bereits ein Euphemismus.

Schließlich erkundigt sich Abg. Dr. Happach-Kasan nach der Bedeutung der Grundlagenforschung für die Industrie im Falle der Gendiagnostik.

Prof. Dr. Beck-Gernsheim legt dar, daß auch dann, wenn der Fötus eine genetische Anlage zu einer Krankheit in sich trage - etwa beim Down-Syndrom -, die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Fehlgeburt wesentlich höher sei. Ohne den Test erlebte die Frau möglicherweise eine Fehlgeburt und den damit verbundenen Schock, hätte aber kein krankes Kind. Hier liege ein qualitativer Unterschied. Psychologische Untersuchungen zeigten, daß ein Abbruch bei Frauen Schuldgefühle erzeuge, die oftmals Jahre dauerten. Ebenfalls für zu allgemein halte sie die Aussage, daß der Fall eintreten könnte, daß zwar der Fötus gesund sei, daß es aber aufgrund der Untersuchung zu einer Fehlgeburt komme; ohne Durchführung des Tests hätte die Frau also ein gesundes Kind zur Welt gebracht, während es aufgrund des Tests zu einer Fehlgeburt gekommen sei, was wiederum zu Selbstvorwürfen der Frau führe. Auch in diesem Falle werde ein Schock durch das Verfahren selbst ausgelöst.

Schließlich könne ein Schock auch aufgrund eines Wahrscheinlichkeitsbefundes entstehen. Es ließe sich sicherlich noch eine Reihe anderer Situationen ausmalen, in denen ein solcher

Schock durch die technischen Verfahren ausgelöst werde und nicht so sehr durch die Krankheit des Kindes.

Die Kritik an dem Mangel wissenschaftlicher Daten sei - so bestätigt Prof. Dr. Beck-Gernsheim - im Grundsatz berechtigt. Maßgebend dafür sei der etablierte Kanon von Lehrangeboten an den Universitäten, in dem das Angebot "konkrete Soziologie" bisher fehle. Bis sich solche Sparten wie auch "Techniksoziologie" etablierten, vergingen 10 bis 20 Jahre. Zwar werde Technikfolgenabschätzung betrieben, die Technik sei aber stets bereits drei Sprünge weiter als die wissenschaftlichen Untersuchungen dazu.

In seiner Entgegnung auf die Fragen von Prof. Dr. Kollek bemerkt Dr. Deerberg-Wittram, daß Genchips das Ergebnis einer Technologie bildeten, die - wie in der Informationstechnologie - die Speicherung einer sehr großen Menge von Informationen auf einer kleinen Oberfläche zulasse. Diese Genchips seien relativ schnell nach ihrer Entwicklung kritisch bewertet worden; so werde an sie die Befürchtung geknüpft, daß damit praktisch die gesamten Informationen, die man über ein Individuum erhalten könne, auf einem möglichst frühzeitig erstellten Chip gespeichert würden und der Mensch sein Leben lang an dieser so gespeicherten genetischen Ausstattung gemessen werde. Dieses Szenario sei aber aus jetziger Sicht weder von den Firmen angestrebt, noch sei es aus technischer Sicht realistisch. Möglich sei es mit Hilfe der Genchips jedoch, eine große Zahl von Untersuchungen vereinfacht in einem Zuge durchzuführen. Dies wiederum berge technologisch eine so große Menge von Vorteilen, daß an diesem Verfahren viele interessiert seien.

Die von Prof. Dr. Schwinger zu Beginn der Sitzung dargestellten Verfahren für eine Sequenzanalyse "per Hand" zur Untersuchung eines Patienten auf eine bestimmte Krankheit seien extrem langwierig, teuer und bedauerlicherweise auch fehlerhaft. Mit Hilfe eines Genchips ließen sie sich demgegenüber wesentlich besser bewerkstelligen. So gebe es beispielsweise einen Genchip, um die wesentlichen Mutationen, die bei jemandem, der Krebs habe, am Gen MP 53 vorkämen, zu untersuchen.

Seine Firma sei an der "Miniaturisierung von molekulargenetischen Untersuchungen" beteiligt, deren einziges Ziel - es habe sich um eine reine Modellstudie gehandelt, die aber technisch nicht umgesetzt werde - die Feststellung sei, gegen welche Medikamente ein Patient resistent sei, wenn er durch ein bestimmtes Tuberkulosebakterium infiziert sei.

Auf die Frage von Prof. Dr. Kollek, ob auch andere Unternehmen in Deutschland an Genchips arbeiteten und in welchem Umfang dadurch beispielsweise eine CF-Diagnose auf der Basis von

etwa 600 Mutationen zeitlich effektiviert und auch verbilligt werden könnte, bekräftigt Dr. Deerberg-Wittram, daß zahlreiche Firmen in Deutschland wie überall auf der Welt an dem Prinzip der Miniaturisierung interessiert seien, um die verschiedenartigsten Untersuchungen vornehmen zu können. Die Technologie sei aber äußerst komplex und bilde nur eine von vielen Möglichkeiten. Er selbst sei, nachdem er in den letzten eineinhalb Jahren an Genchips in Theorie und Praxis gearbeitet habe, mittlerweile recht skeptisch, ob diese Technologie das Rennen machen werde.

Hinsichtlich der zystischen Fibrose seien bis jetzt 660 Mutationen bekannt. Das zugrunde liegende Gen sei riesig. Bisher gebe es keine Miniaturisierungstechnologie, die in der Lage wäre, alle 600 Mutationen zu einem angemessenen Preis untersuchbar zu machen. Denkbar wäre jedoch der Bau von Chips, die die zu 95 % oder 97 % häufigsten und wichtigsten Mutationen bei der zystischen Fibrose untersuchten. Die Kosten der Entwicklung solcher Chips hingen entscheidend von der Masse ab. Daß solche Genchips als Massenprodukt für Screening oder ähnliches produziert und eingesetzt würden, halte er für denkbar.

Dem Hinweis von Prof. Dr. Kollek, daß eine Firma Chips für 15.000 Mutationen von HIV entwickelt habe, hält Dr. Deerberg-Wittram entgegen, daß dieser Chip tatsächlich nur die Möglichkeit biete, etwa 20 unterschiedliche Fragestellungen innerhalb des HIV-Gens aufzudecken. Mit dem Chip werde versucht, die statistische Fehlerhaftigkeit, die in der Technologie liege, dadurch auszuschalten, daß jede einzelne Frage mehrfach gestellt werde. Kürzlich habe die selbe einen Chip vorgestellt, der sogar 408.000 Mutationen auf 1,28 cm<sup>2</sup> speichere.

Zu den Gründen, warum sich die Diagnostika-Industrie unmittelbar an die Ärzte wende, erwähnt Dr. Deerberg-Wittram, daß die Firma UK Diagnostic einen Test - nicht einen Test-Kit für jedermann - auf zystische Fibrose angeboten habe. Die Überlegung, solche Untersuchungen zu poolen und - wie bei jedem Bluttest - an spezielle Labors zu vergeben, halte er grundsätzlich für sinnvoll, statt daß einzelne humangenetische Abteilungen von Universitäten solche Untersuchungen "per Hand" durchführten. Das Unternehmen habe dann aber erwogen, seinen Profit dadurch zu steigern, daß es direkt an die Öffentlichkeit gegangen sei. Dies habe bei den angesprochenen Frauen große Verwirrung und Unsicherheit ausgelöst; sowohl der Biotechnologieverband der Vereinigten Staaten als auch der aus England hätten überaus schnell darauf reagiert.

Um eine Feststellung werde man nicht herumkommen: Es gebe durchaus sinnvolle genetische Tests. Eine Testung auf zystische Fibrose, so umstritten sie als Massen-Screening sein möge,

könne in der individuellen Situation wichtig und wertvoll sein, vor allem dann, wenn sie qualitativ hochwertig, qualitätsgesichert und kostengünstig sei.

Ob es - wie Prof. Dr. Kollek einwirft - sinnvoll und richtig sei, diesen Test in der gynäkologischen Praxis im Rahmen der Schwangerenvorsorge anzubieten, könne er im Augenblick nicht beurteilen. Noch vor drei Wochen hätte er dies nicht für sinnvoll gehalten. In einer kürzlich erschienenen Veröffentlichung sei aber aufgrund von Untersuchungen dargelegt worden, daß im Rahmen des Neugeborenen-Screenings Kinder, die sehr früh molekulardiagnostisch mit CF diagnostiziert worden seien, hinsichtlich ihrer Entwicklung - sowohl Lungenentwicklung als auch Wachstum - einen extremen Vorteil erfahren hätten. Diese Erkenntnisse müßten zunächst jedoch wissenschaftlich und auch in der Industrie ausgewertet und diskutiert werden.

Pränataldiagnostik und Screening von schwangeren Paaren dürften in den Vereinigten Staaten angeboten werden. Nach seinem Eindruck werde dort die Problematik aber etwas anders eingeschätzt als in Europa, wo diese Frage noch diskutiert werden müsse.

Die Grundlagenforschung in der Diagnostika-Industrie sei - so betont Dr. Deerberg-Wittram auf die Frage der Abg. Dr. Happach-Kasan - überaus wichtig. 20 % der Ausgaben der Firma Boehringer flössen in die Forschung. Wer beispielsweise einen HIV-Test verkaufen wolle, ohne selbst die Entwicklung dafür zu betreiben, müßte mit Patentgebühren von 70 Millionen \$ für das Verfahren und darüber hinaus Patentgebühren für HIV-Sequenzen rechnen. Dies sei finanziell nicht tragbar. Deswegen versuchten Diagnostiker-Firmen auf breiter Ebene sehr früh, hinsichtlich der Technologie und der möglichen Ziele Grundlagenforschung zu unterstützen, um die Chance zu haben, gegebenenfalls, wenn sich ein interessantes Produkt ergeben könnte, die Rechte daran zu haben.

## **Humanmedizin /Humangenetik**

### **- Datenschutz**

Sachverständiger Dr. Helmut Bäumler

hierzu: Kommissionsvorlage 14/67

Dr. Bäumler trägt die Eckpunkte seiner Stellungnahme zum Thema Gentechnologie und Datenschutz vor. Diese finden sich auch in seiner ausführlichen schriftlichen Ausarbeitung, in der Kommissionsvorlage 14/67, wieder. Als Leitgedanken seines Vortrages formuliert er die Frage, wie der Datenschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bei neuen Technologien gewahrt werden könne und stellt anhand der zur Zeit gegebenen und in Zukunft vielleicht denkbaren Möglichkeiten der Anwendung und Verwendung von Daten, die auf der Grundlage gentechnischer Verfahren gewonnen werden können, die Chancen und Risiken für einzelne Bereiche dar.

Abschließend faßt er seine Stellungnahme dahin gehend zusammen, daß die Empfehlung der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie" zu diesem Thema nach wie vor aktuell sei. Für den Staat sei ein gesetzgeberischer Handlungsbedarf vor allem im Bereich der Versicherten- und Arbeitsverhältnisse gegeben. Der Staat müsse dafür Sorge tragen, daß ein sicheres und ordnungsgemäßes Vorgehen der Labore, die gentechnologisch arbeiteten, gewährleistet sei. Darüber hinaus hält Dr. Bäumler es für geboten, im Strafrecht eine Verbotsnorm zu schaffen, mit der die Durchführung einer Genomanalyse ohne nachweisbare Zustimmung des Betroffenen unter Strafe gestellt werde.

Auf die Frage von Dr. Wilkens, was unter dem Begriff "personenbezogene Daten" subsumiert werden könne, antwortet Dr. Bäumler, daß es nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vor allem darauf ankomme, wie die Daten verarbeitet würden. Es müsse sich weiter um Informationen handeln, die speziell auf einen Menschen bezogen und beziehbar seien. Erst durch die Möglichkeit einer Person, die die Informationen in der Hand halte und die konkrete Verwendungsmöglichkeit besitze, diese auch auf einen bestimmten Menschen zu beziehen, bekämen sie die Qualität von personenbezogenen Daten.

Prof. Dr. Jung möchte wissen, ob es datenschutzrechtliche Überlegungen im Zusammenhang mit der Gentechnologie auch in anderen europäischen Ländern oder in den USA gebe. Für die

USA - wo praktisch keinerlei Datenschutz rechtlich verankert sei - verneint Dr. Bäumler die Frage. Restriktionen über die Verwendung aus genetischen Tests gewonnener Erkenntnisse für die Versicherungen könnten dort höchstens direkt aus der Verfassung hergeleitet werden. Spezielle Regelungen im Bereich der Gentechnologie seien ihm auch aus anderen EU-Staaten nicht bekannt, generell gelte aber auf EU-Ebene die Richtlinie zum Datenschutz.

Ausgelöst durch Fragen von Prof. Dr. Schlegelberger und Abg. Weber problematisiert Dr. Bäumler die von Ärzten über ihre Patienten gewonnenen Informationen, die grundsätzlich durch die ärztliche Schweigepflicht geschützt seien. In zunehmendem Maße träten aber Paragraphen in Kraft, die Ärzte berechtigten, zum Teil sogar verpflichteten, solche Daten weiterzugeben. Damit werde der Schutz der personenbezogenen Daten immer weiter aufgeweicht. In diesem Zusammenhang seien auch die Bestrebungen einzuordnen, in Zukunft - in welcher Form auch immer - für jeden Patienten eine zusammengeführte und digitalisierte Patientenakte anzulegen. Bisher sei gesetzlich nicht geregelt, wer in diesem Fall Einsicht in das sogenannte Patiententagebuch nehmen dürfe und wie der Schutz der Daten gewährleistet werden solle.

Dr. Bäumler stellt klar, daß eine Laboruntersuchung von Blut in der Regel anonym erfolge und daß an diese Ergebnisse auch nur Ärzte herankommen könnten, die an ihre Schweigepflicht gebunden seien. Ein Problem sei aber darin zu sehen, daß es keine gesetzlichen Vorgaben über die Lagerung und Aufbewahrung der Rückstände der eingeschickten Proben und über Belege des Labors gebe, so daß ein Mißbrauch - vielleicht erst Jahre später, wenn die Daten in andere Hände gerieten, wenn neue Untersuchungsmethoden und genauere medizinische Erkenntnisse vorlägen - für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden könnte. Eine ähnliche Problematik sieht Dr. Bäumler auch bei der erkennungsdienstlichen Speicherung von genetischen Fingerabdrücken. Deshalb müsse laufend beobachtet werden, ob sich die wissenschaftlichen Methoden so weiter entwickelt hätten, daß aus einer solchen genetischen Datenbank Risiken für den Datenschutz entstehen könnten.

Abg. Dr. Happach-Kasan fragt, wie die Arbeitnehmer in Zukunft vor einer "Zwangsgenomanalyse" geschützt werden könnten. Dr. Bäumler antwortet dahin, daß an ein grundsätzliches Verbot im Rahmen des Arbeitsschutzes gedacht werden könne. Ausnahmen

müßten jedoch auch im Interesse des Arbeitnehmers und im Interesse Dritter möglich sein, zum Beispiel um überprüfen zu lassen, ob ein Bewerber für die Pilotenausbildung Epileptiker sei.

Dr. Bäumler stimmt Prof. Dr. Kollek zu, daß bei genetischen Untersuchungen im Rahmen der kriminalpolizeilichen Arbeit, die zunächst einmal der Feststellung der Identität des Täters dienen und für die auch keine Einwilligung der Person vorliegen müsse, auch Informationen gewonnen werden könnten, die außerhalb des bezweckten Erfolges lägen. Auch hier seien datenschutzrechtliche Bedenken gegeben.

Abg. Dr. Winking-Nikolay bringt ihre Besorgnis darüber zum Ausdruck, daß bei zukünftig bestehenden Möglichkeiten auf dem Gebiet des Screenings eine Versicherung auch ohne Einwilligung des Kunden jederzeit an für sie wichtige Informationen gelangen könne, indem sie beispielsweise einen Detektiv mit der Beschaffung eines Haares oder einer anderen Körperzelle der Person beauftrage und diese untersuchen ließe. Sie fragt, wie man eine solche Entwicklung verhindern könne. Dr. Bäumler hält diese Befürchtung nicht für abwäglich und erklärt, daß er zur Verhinderung solcher Aktionen - außer durch das schärfste Mittel des deutschen Rechts, das Strafrecht - im Moment keinerlei Ansatzpunkte sehe.

Abschließend betont Dr. Bäumler, daß die von Abg. Dr. Winking-Nikolay beschriebene Gefahr nur eine von vielen darstelle, die aus dem stetig anwachsenden Potential an Erkenntnissen, die mit Hilfe genetischer Tests gewonnen werden könnten, hervorgingen. Das Ausmaß der Risiken, die daraus für die informationelle Selbstbestimmung entstünden, sei zum Teil noch gar nicht einzuschätzen.

## **Humanmedizin/Humangenetik**

### **- Politischer Regelungsbedarf bei der genetischen Diagnostik, einschließlich Datenschutzproblematik**

Sachverständiger: Dr. Wolfgang Wodarg, MdB

hierzu: Bundestagsdrucksache 12/7094 und Kommissionsvorlage 14/65

Zu Beginn seiner Ausführungen verweist Dr. Wodarg auf die Bundestagsdrucksache 12/7094, die eine Analyse der verschiedenen Anwendungsbereiche der Genomanalyse und Handlungsoptionen für rechtliche Regularien zum Inhalt habe. Eine Kopie der Drucksache wird den Mitgliedern der Kommission nachgereicht werden.

Dr. Wodarg berichtet, daß seit dem Ende der Arbeit der Enquete-Kommission im Deutschen Bundestag und der angesprochenen Analyse - sie sei vor drei Jahren erschienen - im Bundestag das Thema Genomanalyse und genetische Diagnostik, außer durch die Ergänzung der schon erwähnten strafrechtlichen Bestimmung, noch nicht wieder aufgegriffen worden sei. Da in der Zwischenzeit eine Reihe von neuen technischen Möglichkeiten auf diesem Gebiet geschaffen worden seien, sei der Regelungsbedarf immens angestiegen.

Auch in dem Beitrag von Dr. Bäumler - so fährt er fort - sei die Notwendigkeit der Schaffung neuer Bestimmungen und Maßgaben auf diesem Gebiet deutlich geworden. Dr. Wodarg führt aus, daß der Gesetzgeber diesen Anforderungen auf zwei Arten gerecht werden könne. Zum einen bestehe die Möglichkeit, ordnungspolitisch einzugreifen, indem zum Beispiel Normen im Strafrecht geändert oder geschaffen würden, zum anderen gebe es die - aus seiner Sicht - wesentlich effizientere Möglichkeit durch Strukturierung der übrigen Rechtsfelder zu versuchen, ein gesellschaftliches Klima zu schaffen, so daß für die eben genannten mißbräuchlichen Anwendungen der Genomanalyse keinerlei Bedarf bestehe. Er macht deutlich, daß in einem solidarischen Gesundheitswesen persönliche Risiken, wie sie durch Screenings festgestellt werden könnten, so gut wie keine Rolle spielten. Anders sei dies bei einem Versicherungssystem, das eine individuelle Risikoabsicherung beinhalte und bei dem die Kosten daran festgemacht würden. Dr. Wodarg zieht daraus den Schluß, daß man die Diskussion über genetische Diagnostik zum Anlaß nehmen müsse, sich noch stärker dafür einzusetzen, daß das bestehende solidarische Sicherungssystem erhalten bleibe.

Nichtsdestotrotz sei der Regelungsbedarf auf diesem Gebiet im Versicherungswesen als enorm hoch anzusehen. Da im Rahmen der Vereinbarung der Europäischen Union auch die Möglichkeit bestehe, ausländische Versicherungen abzuschließen, sei es erforderlich, internationale Absprachen über Regelungen zu treffen, die den Datenschutz des einzelnen sicherten und strafbewährt seien. Solche über nationale Gesetze hinausgehenden Vereinbarungen seien gerade im Hinblick auf den sogenannten Medizintourismus angebracht.

Dr. Wodarg spricht weiter den Bereich des Arbeitsschutzes an. Auch hier gebe es in vielen Fällen eine Alternative zum strikten Verbot oder Gebot, sich als Arbeitnehmer auf bestimmte Dispositionen, zum Beispiel im Hinblick auf Allergien, testen zu lassen. Der Gesetzgeber müsse gegen die Ursachen - im angeführten Fall die Ursachen für die Allergie - vorgehen, indem er zum Beispiel die Verarbeitung bestimmter Stoffe verbiete.

Abschließend geht Dr. Wodarg auf den Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der Zulassung genetischer Diagnostika ein und trägt die in der Kommissionsvorlage 14/65 dazu aufgeführten Eckpunkte für neuzuschaffende gesetzliche Rahmenbedingungen vor.

In der folgenden Aussprache betont Dr. Wodarg zu den in seiner schriftlichen Stellungnahme enthaltenen 13 Punkten zur genetischen Diagnostik, daß es selbstverständlich Widersprüche zwischen den einzelnen Punkten gebe; die Beziehungen der Punkte zueinander habe er in dem Papier nicht dargestellt. Einige Eckpunkte seien sicherlich als höherwertig zu bewerten, andere seien denen unterzuordnen. Es gebe insoweit durchaus Überschneidungsbereiche. - Zur Frage der Humangenomanalyse, der genetischen Beratung in Schleswig-Holstein, verweist Dr. Wodarg auf seine Erfahrungen als langjähriger Leiter des Flensburger Gesundheitsamtes. So habe man in Flensburg zum Beispiel eine humangenetische Sprechstunde angeboten, und er habe den Eindruck gewonnen, daß von seiten der humangenetischen Institute im Blick auf die Qualität der Diagnostik sehr verantwortungsvoll vorgegangen werde. Wenn man sich die humangenetische Beratung und Diagnostik insgesamt ansehe, liege eine Gefährdung eher im Bereich der Gynäkologie und im Bereich der sonstigen medizinischen Anwender von genetischer Diagnostik. Auch in Schleswig-Holstein sei wohl die Zeit für diese Beratung zu knapp und sei das Problembewußtsein förderungsbedürftig. Hier stelle sich sicherlich auch eine Aufgabe für die Ärztekammer und die Aufsichtsbehörde, das Sozialministerium, eine Bestandsaufnahme vorzunehmen, wer in Schleswig-Holstein solche Diagnostik betreibe und wie es mit der Beratung aussehe.

Auf die konkrete Frage von Prof. Dr. Schlegelberger nach einer Bewertung des Auslaufens des Flensburger Modelles zur genetischen Beratung erklärt Dr. Wodarg, daß auch er es bedauere, daß diese Beratung nicht mehr stattfinde.

Dr. Wodarg betont im folgenden - dies insbesondere auf eine Frage von Abg. Dr. Happach-Kasan -, daß jede Untersuchung immer eine Konsequenz haben müsse. Wenn diese schädlich sei, dürfe sie nicht vorgenommen werden. Man dürfe zum Beispiel nicht einfach Blut abnehmen, ohne daß begründet werden könne, warum dies geschehe. Sonst sei der Tatbestand der Körperverletzung erfüllt. - Auf eine weitere Frage von Abg. Dr. Happach-Kasan erklärt Dr. Wodarg, daß bei Neugeborenen eine Untersuchung auf Phenylketonurie durchgeführt werden könne. Hierzu gebe es auf Länderebene - jedoch unterschiedliche - Verordnungen. Es handele sich dabei auch nicht um genetische Diagnostik, sondern um die Untersuchung auf einen Defekt, der frühzeitig erkannt werden könne.

Dr. Wodarg fährt in der Diskussion fort, daß er eine Beratungspflicht für erforderlich halte. Dabei sei es zwingend, daß diese Beratung dokumentiert werde. Er wolle dies mit der Problematik der Aids-Tests vergleichen. Als die Aids-Tests auf den Markt gekommen seien, seien diese "einfach so" benutzt worden, und zwar mit dem Ergebnis, daß damals in Flensburg mehr Menschen aufgrund der Mitteilung des Ergebnisses dieses Tests gestorben seien als durch Aids selbst. Der Aids-Test sei ein Eingriff, der nur nach Aufklärung gemacht werden dürfe. Auch die Mitteilung des Testergebnisses müsse begleitet und dokumentiert werden, denn es handele sich um schwerwiegende Aussagen, die auch für den einzelnen Menschen bei seiner weiteren Lebensplanung eine Rolle spielten. Im Rahmen der Aids-Tests sei dies durch die Rechtsprechung auch ganz gut definiert worden. Die Aufklärungspflicht sei auch im Berufsrecht enthalten. - Auf eine Nachfrage von Prof. Dr. Kollek erwidert Dr. Wodarg, daß zu dem Eingriff im Wege des Tests vorbereitende und nachsorgende Maßnahmen wie beispielsweise auch bei einer Operation gehörten. Diese seien definiert und seien Stand der Wissenschaft, und wenn jemand Schaden erleide, weil nicht nach dieser "good practice" verfahren worden sei, habe er einen Schadenersatzanspruch oder könne sogar Strafanzeige wegen Körperverletzung stellen. Er, Dr. Wodarg, glaube, daß die Regelungen insoweit ausreichend seien. Dabei sei jedoch die Frage, welche Personen diese Tests machen dürften, etwas anderes. Hier sei sicherlich noch Regelungsbedarf gegeben.

Auf die Frage von Prof. Dr. Kollek nach den Zulassungskriterien für genetische Tests erwidert Dr. Wodarg abschließend, daß er bei der Definition dieser Kriterien noch ein Riesendefizit sehe. Es gebe nach dem Arzneimittelgesetz noch keine ausreichenden Kriterien. An dieses Feld müsse der Bundesgesetzgeber unbedingt noch herangehen, und zwar müsse dies auch im

europäischen Verbund geschehen. Diese Aufgabe werde im Rahmen der 9. Novelle des Arzneimittelgesetzes anstehen.

Punkt 2 der Tagesordnung:

### **Weiteres Arbeitsverfahren**

Für die Tagesordnung der nächsten Sitzung bittet der Vorsitzende die Kommissionsmitglieder Dr. Hinz, über die von ihm besuchte öffentliche Anhörung der Bundesumweltministerkonferenz zum Generalthema "Umwelt und Gentechnologie", sowie Dr. Winking-Nikolay, über das BioRegio-Symposium zu berichten.

Zur Kommissionsvorlage 14/61 - Projektskizze - von Prof. Dr. Kollek, zu der inzwischen auch ein Schreiben von Abg. Dr. Happach-Kasan, Kommissionsvorlage 14/66, vorliegt, erklärt der Vorsitzende sodann, daß er sowohl mit dem Umweltminister wie mit dem Agrarminister in dieser Angelegenheit Kontakt gehabt habe. Beide Minister hätten ihm gegenüber signalisiert, daß sie die Idee, die hinter einer ökologischen Wirkungsabschätzung des Anbaus transgener Nutzpflanzen stehe, für sinnvoll hielten und daß sie bereit seien, der Kommission im Rahmen der den Ministerien zur Verfügung stehenden Möglichkeiten Informationen zu diesem Komplex zur Verfügung zu stellen.

Der Vorsitzende erbittet im folgenden die Zustimmung dafür, daß die Kommission abwarte, was die genannten Ministerien Anfang 1998 gemeinsam anpacken könnten; dabei sei die formulierte Projektskizze, Kommissionsvorlage 14/61, inhaltliche Vorgabe. Diese Projektskizze könne jedoch nur den Rahmen der Arbeit beschreiben. Die Ausführungen der Abg. Dr. Happach-Kasan, Kommissionsvorlage 14/66, bewerte er als Hinweis auf das, was Bestand der Information durch die Landesregierung sein könne. Wenn die Kommission damit einverstanden wäre, würde er die Landesregierung bitten, im nächsten Jahr eine Untersuchung mit der beschriebenen Zielrichtung auf den Weg zu bringen. Dies tue die Landesregierung aus eigenem Interesse; das habe die Regierung so bekundet. Wenn das Ergebnis der Untersuchung vorliegen werde, werde es die Landesregierung der Enquetekommission zur Verfügung stellen. Der Vorsitzende betont, daß es sich hierbei aber nicht um einen Auftrag an die Regierung handele, sondern daß aus der Landesregierung heraus bekundet worden sei, solches Wissen selbst erlangen zu wollen.

Ref. Dr. Engelke weist darauf hin, daß die Prüfung innerhalb der Landesregierung zu diesem Komplex noch nicht abgeschlossen sei. Er betont, daß die Enquetekommission frei sei, ihre Ideen zu formulieren und kundzutun, daß die Landesregierung jedoch auch frei sei, solche Ideen aufzugreifen und selber umzusetzen.

Nach einer kurzen kontroversen Diskussion stimmt die Kommission mit 5 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme und 1 Enthaltung diesem Verfahrensvorschlag des Vorsitzenden zu.

Ref. Dr. Engelke teilt mit, daß am 16. Dezember d. J. vom niedersächsischen Umweltministerium eine Tagung ausgerichtet werde, auf der erstmals Ergebnisse von Risikoanalysen, die in Verbindung mit Freisetzungen durchgeführt worden seien, vorgestellt würden. Wenn dies gewünscht werde, werde er den Kommissionsmitgliedern das Tagungsprogramm zukommen lassen. - Die Kommission nimmt dieses Angebot dankend an.

Ebenfalls zur Tagesordnung der nächsten Sitzung, die der internen Beratung dienen soll, schlägt der Vorsitzende eine Aussprache über die bisher durchgeführten Anhörungen vor. - Hierüber besteht Einvernehmen. Des weiteren bittet der Vorsitzende, darüber hinausgehende Vorschläge zur Tagesordnung aus den Reihen der Kommissionsmitglieder rechtzeitig vor der nächsten Sitzung zu unterbreiten.

Nach einer abschließenden kurzen Diskussion wird der Geschäftsführer der Enquetekommission gebeten, zum Thema "gentechnische Erzeugung von Arzneimitteln" Kontakt mit dem Sachverständigen Prof. Dr. Stadler aufzunehmen und bei diesem anzufragen, ob er an einem der für April, Mai oder Juni geplanten Sitzungstermine der Enquetekommission für eine Stellungnahme zur Verfügung stehen könne. Bei grundsätzlicher Bereitschaftserklärung durch den Sachverständigen soll die abschließende Entscheidung über die Einladung von Prof. Dr. Stadler in der nächsten Sitzung der EK GenT am 16. Januar 1998 erfolgen. - Auf Anregung von Prof. Dr. Kollek soll in der nächsten Sitzung der Kommission auch darüber entschieden werden, welche weiteren Anhörungen von Sachverständigen noch erfolgen sollen. Die Sitzungstermine im Januar, Februar und März sollen der internen Erörterung in der Enquetekommission vorbehalten bleiben.

Punkt 3 der Tagesordnung:

**Verschiedenes**

Der Vorsitzende hält nach einer kurzen Diskussion über die Niederschrift über die 6. Sitzung der Enquetekommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" als Fazit fest, daß die Sitzungsprotokolle jeweils die Kernpunkte der Beratungen und Diskussionen wiedergeben sollten (s. hierzu auch den Hinweis des Vorsitzenden zum Punkt "Sitzungsniederschriften" in der 1. Sitzung der EK GenT).

Der Vorsitzende schließt die Sitzung um 18:45 Uhr.

gez. Weber  
Vorsitzender

gez. Neil  
Geschäfts- und Protokollführer

## Anlage zur Niederschrift über die 8. Sitzung EK GenT

Auf Bitten von Prof. Dr. Jung, Prof. Dr. Schlegelberger und Prof. Dr. Hanneforth werden folgende Änderungen in das Protokoll über die 5. Sitzung aufgenommen:

- S. 8, Abs. 3: In der Mitte des Absatzes heißt es "Retrotransposons";  
Abs. 3, Z. 9: " ... werde wohl nicht für Proteine kodieren.";
- S. 14, Abs. 4: " ... Optimierungen von monogenen Sonden ...";
- S. 22, Z. 4: " ... wie beispielsweise Inhaltsstoffe in Erbsen.";
- Abs. 5: " ... habe man einen Gehalt von zirka 10 % erreicht.";
- Abs. 6: " ... modifizierte Stärken - amylosefreie Stärken - sowohl auf ...";
- Abs. 8: " ... gentechnische Arbeiten mit Lignin im Bereich der Papierherstellung ...";
- S. 25, Abs. 5: " ... sei das Genprodukt ...";
- S. 26, Z. 10: " ... eine relevante Veränderung der Bodenmikroflora bewirken könne.";
- Abs. 4: " ..., der Gradient von innen nach außen ...";
- Abs. 4: " ... nicht eine einzige BASTA-resistente Pflanze gefunden worden.";
- S. 29, Abs. 3: nach den Worten in Z. 3 " ... eingebauten Genes genau zu bestimmen."  
wird folgender Satz eingefügt: "Herr Dr. Raubuch bestätigt dies.";

Auf eine Bitte von Prof. Dr. Hanneforth wird die Niederschrift über die 6. Sitzung wie folgt ergänzt beziehungsweise korrigiert:

- S. 9, Z. 4: " ... in eine Reihe von Fruchtfolgen einbringe ...";
- S. 10, Abs. 2: " ... auch der Bundesanstalt für Virusforschung an Tieren...".