

# Humangenetik – eine Analyse der Regulationsprozesse im Gesundheits- und Biomedizinsektor

Stefan F. Winter

Bundesministerium für Gesundheit  
und Soziale Sicherung

## Zusammenfassung

Das ausgehende vergangene Jahrzehnt und der Beginn des neuen sind in Deutschland wie keine zweite Periode geprägt von der biopolitischen Debatte, welche – bei zugegebenem allgemeinem erheblichem Kenntniszuwachs – vielfach noch vordergründige Argumentationsmuster verwendet und in ihrem Detaillierungsvermögen, vor allem in bezug auf den europäischen und internationalen Kontext, noch erhebliche Weiterentwicklungspotentiale aufweist. Die Humangenetik ist als gesellschaftspolitischer Gegenstand Thema von Enquete-Kommissionen, Ethik-Räten und Bundestagsdebatten; sie ist mit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms erneut zum Zentrum der gesundheits- und forschungspolitischen Auseinandersetzungen geworden. Die Analyse der Regulationsprozesse im Gesundheits- und Biomedizinsektor erfordern einen interdisziplinären und interprofessionellen Ansatz, der wissenschaftlich-unabhängige Evaluationen ermöglicht, die für die politisch-administrativen Entscheidungsträger handlungsleitend sein können. Die Eckpunkte für das neue Gentestgesetz und die weiteren Diskussionen um die Gentestgesetzgebung werden die biopolitische Debatte der vor uns liegenden Legislatur entscheidend prägen. Am Ende dieses Prozesses sollte ein rechtsverbindlicher Rahmen der Gendiagnostik stehen, der gleichermaßen einen Schutz für Patientinnen und Patienten als auch Rechtssicherheit für Ärztinnen und Ärzte bietet und darüber hinaus wünschenswert, ethisch vertretbaren Fort-

schrift in molekularmedizinischer Diagnostik und Therapie unterstützt und fördert.

## Schlüsselwörter

Humangenetik, Regulationsprozessforschung, Gesundheitspolitik, Gentestgesetz, Europäische Integration, Rechtsfolgenabschätzung

## Summary

Like no other period, the previous decade and the beginning of the new one have seen in Germany a huge biopolitical debate, which – admitted general increase of public knowledge – often still uses only seemingly relevant patterns of argumentation and thus exhibits with its need for additional differentiations, especially in a European and an international context, a profound potential for further developments. Human Genetics, as a socio-political topic, is on the agenda of Bundestag's Enquête-Commissions, Ethics-Committees and Parliamentarian debates; with the sequencing of the human genome, human genetics has become again a focus of health and research policy debates. The analysis of regulatory affairs in the health care and biomedicine sector require an interdisciplinary and interprofessional approach, leading to independent scientifically based evaluations, which can give guidance for politicians and administrators in their decision making. The corner stones for the draft of a new German law on genetic testing and the further discussions about the parliamentary procedures

in preparing the law will have a great impact on the biopolitical debate of the new parliamentary period in Germany. At the end of this process, we should have a legally binding instrument for genetic testing, which on the one hand provides protection for the patients, on the other hand gives legal security for physicians, and last not least supports and promotes desirable, ethically justifiable progress with respect to new diagnostic and therapeutic tools of molecular medicine.

## Key words

Human Genetics, Regulatory affairs in health and biomedicine, Health policy, Law on genetic testing, European integration, Evaluation of legal consequences

**Tab 1 Gründe für den hohen regulatorischen Bedarf im Gesundheits- und Biomedizinsektor**

- gestiegene Fülle und Wirksamkeit der Methoden
- einhergehend höhere abzuwägende Risiken
- zunehmende Arbeitsteiligkeit (interdisziplinäre, interprofessionelle Teams)
- Europäisierung und Internationalisierung von Gesundheitsforschung und Medizin
- Erfordernis des zwischenstaatlichen Abgleichs
- öffentlich gestiegenes Bewusstsein gegenüber Gesundheitsforschungs- und Anwendungsproblemen
- Regulationen als vertrauensbildende und – wo erfolgreich – qualitätssichernde Maßnahmen

### Die Ausgangslage

Der Gesundheitssektor und die biomedizinischen Wissenschaften stehen jeweils wie kaum zwei andere Bereiche für hohes Innovations- und Wachstumspotential von enormer sozial- und wirtschaftspolitischer Relevanz. Die biomedizinischen Wissenschaften gehören seit den 80er Jahren zu den innovativsten Forschungsfeldern überhaupt. Die demographische Entwicklung der vergangenen Jahrzehnte, die exponentiell wachsenden Möglichkeiten der modernen Medizin in Diagnostik und Therapie sowie die Erhöhung von Komplexitätsgraden durch gestiegene interdisziplinäre und interprofessionelle Versorgungssituationen stellen die Gesundheitssysteme vor große, tiefgreifende Veränderungsnotwendigkeiten. Richtung, Art und Ausmaß gesundheitspolitischer Eingriffe bedürfen angemessen operationalisierbarer wissenschaftlicher Grundlagen, um Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden (vgl.: Scriba/Schwartz, „Perspektiven der Versorgungsforschung“ 2002). Das bisherige Resultat nicht hinreichend wissenschaftlich erfasster Regulationsprozesse sind nicht selten unkoordinierte Steuerungsmomente des Systems, die einerseits die Gefahr einer Entfremdung zwischen Medizin und Patienten von strukturgebenden Zusammenhängen bergen, andererseits für Politikentscheidungsträger den Vor-Ort-Bezug erschweren. Zudem reichen Hochtechnologien – etwa Genetik und Fortpflanzungsmedizin – oftmals an das Selbstverständnis des Menschen, wodurch es zu Verständigungsschwierigkeiten

innerhalb und zwischen Wissenschaft, Ärzteschaft und Gesellschaft kommt.

Beide überlappenden Gebiete – Gesundheitssektor und Biomedizin – haben aus gesellschaftlicher Sicht einen hohen regulatorischen Bedarf entwickelt (Winter, Fenger & Schreiber 2001), der sich ergibt aus den Komponenten

- a) „gestiegene Fülle und Wirksamkeit der Methoden bei einhergehend höheren abzuwägenden Risiken“;
- b) „zunehmende Arbeitsteiligkeit in interdisziplinären und interprofessionellen Teams“;
- c) „Europäisierung und Internationalisierung von Gesundheitsforschung und Medizin mit Erfordernis des zwischenstaatlichen Abgleichs“ und
- d) „erhöhter Notwendigkeit, dem öffentlich gestiegenen Bewusstsein gegenüber Gesundheitsforschungs- und Anwendungsproblemen als vertrauensbildende und qualitätssichernde Maßnahmen Regulationen entgegenzusetzen“.

Mithin ist eine Regulationsspirale im Gesundheitssektor und für Biomedizin entstanden, die den Vergleich mit molekularbiologischer Komplexität nicht zu scheuen braucht. Die Gründe dafür fasst Tabelle 1 zusammen.

### Wo stehen wir heute in der Regulationsprozessforschung im Gesundheitssektor?

Mit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms und der Etablierung der sogenannten Stammzelltechnologien hat die Biopolitik zu Beginn dieses Jahrtausends einen vorläufigen Höhepunkt der aktuellen tagespolitischen öffentlichen Aufmerksamkeit erreicht, wenngleich nicht immer den notwendigen Grad an Differenziertheit in der Debatte (vgl. Teuwsen 2002). Fragen der Regulation und Zulässigkeit bzw. Zulassung neuer diagnostischer und therapeutischer Methoden stellen heute eine zentrale Rolle für alle im Gesundheitswesen Tätigen, vor allem die unmittelbar betroffene Ärzteschaft dar. Die Regulationsprozessforschung im Gesundheitssektor hat sich zum Ziel gesetzt, eine wissenschaftliche Analyse von Steuerungsmechanismen im Gesundheitswesen vorzunehmen, dabei Implementierungsforschung für Gesundheitstechnologien einschließlich Zulassungs- und Ausbildungsfragen zu betreiben, vergleichende Evaluationsforschung im nationalen, europäischen und internationalen Gesundheits- und Biomedizinsektor durchzuführen und somit das interdisziplinäre Forschungsgebiet „Regulatory Affairs in Health and Biomedicine“ zu etablieren (vgl. auch: DGRA, Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs; ebenso: Cavagnaro & Rosso 2001; vgl. Cassel 2003).

### Regelungen zur Humangenetik in Deutschland und International

Im deutschen Gesundheitswesen sind heute mehr als 3 Millionen Menschen beschäftigt, bei einem jährlichen Umsatz von derzeit über 250 Milliarden € (vgl. Sachverständigenratsgutachten 2001). Die Leistungsfähigkeit des Systems hängt entscheidend von den der Medizin zur Verfügung stehenden präventiven, diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten ab. Neue, bessere Technologien sind für die Fortentwicklung des Gesundheitswesens unabdingbar. Humangenetik und Molekulare Medizin sind auch in Deutschland zu Schlüsseltechnologien der modernen Medizin geworden (vgl. „Genetics of Complex Diseases“, Internationaler Kongress, Universität Bonn, 10.-11.2.2003, siehe dazu auch der Tagungsbericht in dieser Ausgabe). Molekulare Medizin umfasst sowohl Gendiagnostik als auch Therapie und Prävention mit molekulargenetischen Methoden, sie basiert auf der Entschlüsselung der menschlichen Erbinformation (DNA). Die Gesundheitspolitik muss sich mit der Frage, wie eine sinnvolle Integration dieses neuen Medizinzweiges ermöglicht werden kann, frühzeitig auseinandersetzen. Sie muss die Perspektiven erkennen und ethisch wünschenswerte Verbesserungen der medizinischen Versorgung ermöglichen (Winter 1997e). Die Molekulare Medizin ist wie kaum ein anderer Zweig der Heilkunde auch einem Prozess der Europäisierung und Internationalisierung unterworfen, wodurch die Gesundheitspolitik – wie auch die biomedizinische Ethik – gezwungen ist, Konzepte über den nationalen Rahmen hinaus zu erstellen bzw. mitzugestalten.

#### Gendiagnostik: Nationale Rahmenbedingungen und gesundheitspolitische Vorgaben

Bereits Mitte der 80er Jahre hat sich die Bundesregierung in gemeinsamen Arbeitsgruppen zwischen dem damaligen Bundesminister für Forschung und Technologie und dem Bundesminister der Justiz „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, der sog. „Benda-Kommission“, mit Fragen der Gendiagnostik (Genomanalyse) befasst (Benda-Bericht 1985). Auf

diesem Bericht aufbauend hat die damalige Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages in einem Teil seines Berichts „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (BT DS 10/6775, Bonn 1987) Aussagen zum Bereich der Genomanalyse getroffen, die wiederum als Grundlage für die Arbeit der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ gedient haben (Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Bonn, 1990). Im Kern hat die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ folgende Aussagen und Empfehlungen getroffen:

- Genomanalyse berührt in besonderem Maße das in Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 Grundgesetz gewährleistete allgemeine Persönlichkeitsrecht [...];
- Genomanalyse unterscheidet sich von den übrigen medizinisch-diagnostischen Methoden dadurch, dass
  - (1) grundsätzlich über einen aktuellen Befund hinaus genetische Dispositionen für bestimmte individuelle Eigenschaften und für bestimmte Krankheiten eines Menschen festgestellt werden, die für ein ganzes Leben festliegen;
  - (2) durch die Ermittlung verschiedener Merkmale und deren gezielter Verknüpfung bei hohem Automatisierungsgrad der Verfahren weitreichende Aufschlüsse über die genetische Konstitution des Menschen erlangt werden können;
  - (3) aufgrund der genetischen Bedingtheit der erhobenen Daten die Persönlichkeitsrechte Dritter direkt und indirekt betroffen sein können, insofern z.B. die genetischen Daten eines Kindes sichere Rückschlüsse auf die genetischen Anlagen der Eltern zulassen (Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ 1990, S. 11).

Diese Aussagen sprechen dem Gebiet „Genomanalyse“ eine Sonderrolle zu, die in dieser Absolutheit so für die Medizin nicht zutrifft (vgl. Rüdiger 1991). Bereits im Bericht selbst wird eingeräumt, dass der Begriff der Ge-

nomanalyse nicht nur die molekulargenetische Analyse der DNA, sondern alle Untersuchungsmethoden, die einen Rückschluss auf die Struktur oder die Funktion von Genen zulassen, umfasst: Chromosomenanalysen, proteinchemische Analysen und Phänotyp-Analysen (BLAG „GA“, S. 10). So nimmt es denn nicht Wunder, wenn folgerichtig der Bericht die Konsequenz aus der zunächst der Genomanalyse zugeschriebenen Sonderrolle in letzter Ausprägung nicht zu ziehen bereit ist. Es heißt explizit: „Eine Differenzierung ist im Einzelfall oft unmöglich“ (ibid.), weswegen die Arbeitsgruppe auch der im Rahmen der Beratungen von Datenschutzsachverständigen ausgesprochenen Empfehlungen nach speziellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen für die Genomanalyse nicht gefolgt ist (BLAG „GA“, S. 12 - 13). Dazu wird ausgeführt: Die Arbeitsgruppe vertritt mehrheitlich zu diesen Forderungen (der Datenschutzsachverständigen) die Auffassung, dass der Datenschutz bei Genomanalysen in die allgemeine Frage eingebettet ist, wie weit der Schutz medizinischer Daten insgesamt gehen muß (BLAG „GA“ S. 13).

Weiter heißt es: Für die Schutzwürdigkeit der Daten kommt es in erster Linie auf die Eigenart der Daten an, nicht auf die Methode ihrer Erhebung. So gibt es auch Daten, die nicht oder nicht allein durch Genomanalyse zu gewinnen sind, die aber schutzwürdiger sein können als konkrete, durch Genomanalyse erhobene Befunde; erinnert sei etwa an besonders sensible Daten über eine HIV-Infektion, Geschlechtskrankheiten, Krebs oder psychische Krankheiten (BLAG „GA“ S. 13). In der Konsequenz trifft die Arbeitsgruppe einvernehmlich folgende relativierende Aussage: Die Arbeitsgruppe hat einvernehmlich festgestellt, dass die Genomanalyse sich von anderen medizinisch-diagnostischen Verfahren dadurch unterscheidet, dass sie das Persönlichkeitsrecht des einzelnen in besonderer Weise betreffen kann (BLAG „GA“ S. 13). Je nach Lesart erscheint diese Aussage nach dem Vorhergesagten unstimmtig und könnte einer politischen Kompromissformel entsprechen (Man denke beispielsweise an die konventionelle

Diagnose eines Diabetes Typ I oder einer Hepatitis B, die Familienanamnese, Frage nach Tod und Todesursache bei den Eltern etc.: dies alles hat medizinisch enorme Konsequenzen für den Einzelnen).

Gleichwohl hat die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ wesentliche konkrete Aussagen zu den folgenden Bereichen getroffen, die umgekehrt – wo zutreffend – auch für die allgemeine medizinische Diagnostik von Relevanz sein sollten:

- Allgemeine genetische Beratung und Diagnostik
- Pränazeptionelle genetische Beratung und Diagnostik
- Pränatale genetische Beratung und Diagnostik
- Genomanalyse an Embryonen vor dem Transfer (Präimplantationsdiagnostik)
- Genomanalyse bei Reihenuntersuchungen Neugeborener (Screening)
- Genomanalyse bei Arbeitnehmern
- Genomanalyse bei Versicherungen
- Genomanalyse im Strafverfahren
- Genomanalyse im Zivilprozess

Wesentliche Kernpunkte der Aussagen und Empfehlungen für diese Bereiche sind die

- grundsätzliche Zulässigkeit von allgemeiner genetischer Beratung und Diagnostik,
- die Freiwilligkeit der Untersuchung,
- das Recht auf Wissen bzw. auf Nichtwissen der eigenen genetischen Konstitution,
- die Bindung von genetischer Diagnostik und Beratung an Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“,
- (für den präkonzeptionellen und pränatalen Bereich) Bindung an Krankheiten, für die ein genetisches Risiko festgestellt worden ist bzw. an schwerwiegende genetische Krankheiten,
- (für das Neugeborenen Screening) Bindung an Krankheiten, deren frühzeitige Erkennung eine sofortige

Behandlung noch vor Ausbruch der Krankheit ermöglicht,

- (für den Arbeitsmedizinischen Bereich) Verbot der DNA- und Chromosomen-Analyse und Bindung proteinchemischer Analysen an Feststellung einer bestehenden oder unmittelbar bevorstehenden arbeitsplatzrelevanten Krankheit; Chromosomenanalyse nur zur Vorsorge,
- (für Krankenversicherungen) Bindung an bestehende oder unmittelbar bevorstehende Krankheit
- (für Lebensversicherungen) eindeutige Zweckbindung unbedingte Voraussetzung
- die Etablierung der Trias „Beratung, Diagnostik, Beratung“
- Vertraulichkeit und Schutz der Daten (Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ 1990).

Die Aufzählung dieser verschiedenen Aussagen und Empfehlungen zeigt die außerordentliche Heterogenität der von der Genomanalyse betroffenen Gebiete. Sie verdeutlicht aber, dass ganz wesentliche Aspekte der Gendiagnostik in der allgemeinen medizinischen Diagnostik bereits anzutreffen sind. Es ist daher nicht verwunderlich, dass der Gesetzgeber in diesem Bereich bisher sehr zurückhaltend gewesen ist. So sieht bis Ende des vergangenen Jahrzehnts auch die Gesellschaft für Humangenetik lediglich für die Bereiche Arbeits- und Versicherungsrecht einen gesetzlichen Regelungsbedarf (Gesellschaft für Humangenetik 1996). Sie betont jedoch, dass der Zugang zu genetischen Daten nicht allgemein, sondern nur spezifisch mit einer schriftlichen Entbindung von der Schweigepflicht nach voller Aufklärung der Betroffenen möglich sein sollte (Gesellschaft für Humangenetik 1996, vgl. auch: Zerres 2001).

Eine besondere Qualität werden prädiktiven (Gen)tests im Bereich der Onkologie zugeschrieben, da einerseits durch den Test eine Verunsicherung lange Zeit vor einem möglichen Krank-

heitsausbruch bewirkt werden kann, andererseits jedoch auch wirksame präventive Maßnahmen - wie z.B. im Falle des Brustkrebsgens BRCA-1 (Miki et al. 1994) verstärkte engmaschige Kontrollen oder gar die subcutane Mastektomie – denkbare Konsequenzen sind (vgl. Beckmann et al. 1997). Auch in anderen medizinischen Bereichen erfordern prädiktive (Gen)tests eine verantwortliche reflektierte Anwendung. Die Gesellschaft für Humangenetik fordert daher in ihrer Stellungnahme zur Einzelfallbeurteilung jedes neuen Gentests und zur ausführlichen kontrollierten wissenschaftlichen Evaluation vor der eventuellen Einführung solcher Tests auf (Gesellschaft für Humangenetik 1996):

„Die Durchführung prädiktiver Testverfahren ist deshalb nur dann vertretbar, wenn vor ihrer Einführung mehrere Bedingungen erfüllt sind“ (vgl. hierzu Stellungnahme zur postnatalen prädiktiven genetischen Diagnostik (Med. Genetik 3/2(1991) 10-11) sowie Stellungnahme zur Entdeckung des Brustkrebsgens BRCA-1 (Med. Genetik 7(1995) 8-10):

- Wichtigste Voraussetzung ist die Sicherstellung eines ausreichenden Informations- und Beratungsangebots zu allen wesentlichen Aspekten der zu untersuchenden Krankheit bzw. Krankheitsdisposition.
- Die Eigentumsrechte am Untersuchungsmaterial sowie die Rechte an der Verwendung der Untersuchungsergebnisse bedürfen eindeutiger Regelungen, ein Fragerecht von Dritten nach Durchführung oder Ergebnissen dieser Art von Diagnostik muß ausgeschlossen sein.
- Prädiktive Diagnostik darf nur bei Volljährigen durchgeführt werden. Ausnahmen sind Krankheiten, bei denen wichtige präventive oder therapeutische Maßnahmen bereits im Kindesalter eingeleitet werden können (siehe hierzu Stellungnahme zur genetischen Diagnostik im Kindes- und Jugendlichenalter, Med. Genetik 7 (1995) 358-359).
- Prädiktive genetische Diagnostik kann Informationen über den gene-

**Tab 2 Richtlinien der Bundesärztekammer zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen, BÄK 1998**

**Kernpunkte**

- jeder Implementierung prädiktiver genetischer Krebsdiagnostik müssen *kontrollierte klinische Studien* vorausgehen
- *informierte Zustimmung* des Patienten im weitmöglichen Sinne
- jeder genetische Test in der Onkologie ist *freiwillig*
- absolute Gewährleistung des Datenschutzes
- gesunde Personen *ohne spez. Familienanamnese* soll *keine genetische Krebsdiagnostik* angeboten werden
- Personen ohne evidenten erbliches Krebsrisiko, *die auf Test bestehen*, sollen über die Notwendigkeit der *Vermeidung unnötiger und nutzloser Untersuchungen* informiert werden

tischen Status nicht untersuchter Familienmitglieder offenbaren. Dieser Situation ist bei der Beratung vor der Testung im besonderen Maße Rechnung zu tragen. Dabei sollte es das Ziel aller beteiligten Personen sein, ein Einvernehmen zwischen den Angehörigen zu erzielen.

- Prädiktive genetische Diagnostik sollte im Rahmen wissenschaftlich begleiteter Pilotprojekte eingeführt werden, bei denen gleichzeitig Nutzen, Risiken und potentielle Folgewirkungen untersucht werden.

Es ist notwendig, für jede prädiktiv diagnostizierbare Erkrankung Richtlinien zu erarbeiten, so wie dies erstmals paradigmatisch für die Huntington Krankheit unter Einbeziehung Betroffener umgesetzt wurde (Gesellschaft für Humangenetik 1996).

Diese Stellungnahme ist Beleg für eine gut funktionierende Selbstorganisation und Selbstbindung der Wissenschaft, ohne dass der Staat bis zu diesem Zeitpunkt einen Anlaß zur gesetzlichen Intervention gesehen hätte. Ein ehemals beim Bundeskanzler angesiedelter Technologierat stellt so in seinem Gutachten zu den Biowissenschaften vom April 1997 fest, dass die Aufgaben für den Gesetzgeber im Bereich der Molekularen Medizin nicht unerheblich sind; wörtlich heißt es: „Gerade im Bereich der gentherapeutischen und gendiagnostischen Forschung wird der Gesetzgeber Forderungen nach schlicht unangemessenen Restriktionen zu wider-

stehen haben. Auch sollte er die Bereitschaft der Forschung zur Selbstbindung und Selbstkontrolle, z.B. durch berufsständische Regelwerke, besser als bisher würdigen“ (Empfehlungen des Rates für Forschung und Technologie beim Bundeskanzler zum Thema „Biowissenschaften“, Bonn, 1997). Auf die in Deutschland für diesen Bereich bestehenden standes- und berufsrechtlichen Regelungen durch Bundesärztekammer, Landesärztekammern und Fachgesellschaften ist in diesem Zusammenhang hinzuweisen. So hat die Bundesärztekammer 1998 Richtlinien zur prädiktiven Diagnostik erblicher Krebserkrankungen erlassen (BÄK 1998) (fig. 2).

Der Gesetzgeber war bisher gut beraten, sich in engem Dialog mit der Ärzteschaft bei gesellschaftlich relevanten Problematiken im Zusammenhang mit medizinischen Hochtechnologien zu befinden (Winter 2000a). Gleichwohl ist die Stringenz berufsrechtlicher Vorgaben immer wieder Gegenstand gesundheitspolitischer Diskussionen gewesen. Der gesellschaftliche Impact der biopolitischen Diskussion im Hinblick auf die Entschlüsselung des menschlichen Genoms und die Stammzelledebatte hat zwangsweise zu einem stärkeren Ruf nach größerer bundesgesetzgeberischer Tätigkeit auf diesen Gebieten geführt. Schon heute ist die bestehende Fülle und Dichte berufs- und bundesgesetzlicher Regelungen beeindruckend.

Einen Überblick über die berufsrechtlichen und bundesgesetzlichen Vorga-

ben im Gesundheits- und Biomedizinsektor für die Bereiche „Genetik, Zellbiologie und Fortpflanzungsmedizin“ gibt die folgende Abbildung (Tab.3).

Die Übersicht zeigt, dass im Hinblick auf die Gen- und Biomedizin, im engeren Sinne auch die Humangenetik, in Deutschland bereits eine unmittelbare bzw. mittelbare hohe Regulungsdichte auf berufs- und bundesrechtlicher Ebene existiert. Daneben geben die Heilberufsgesetze der Länder einen weiteren einschlägigen Rechtsrahmen. Regelungen zur nationalen Gesetzgebung sollten auch immer im Hinblick darauf ausgestaltet werden, die Rahmenbedingungen in international verbindliche Grundprinzipien einfließen lassen zu können, um eine spätere unangemessen isolierte Position Deutschlands im europäischen und internationalen Kontext zu vermeiden (vgl. Winter & Ruoff 1997b).

In diese Überlegungen sollten die Meinungen von Selbsthilfegruppen sowohl national (Zerres & Rüdell 1993; Gendiagnostik im Dialog, Dt. Hygienemuseum Dresden 2001) als auch international (Europarat 1998, Patienten-Hearing CDBI-GT4) miteinbezogen werden. Die Stärkung der Patientenrechte einschließlich Beteiligungsrechten von Selbsthilfegruppen ist einer der gesundheitspolitischen Schwerpunkte der jetzt beginnenden Legislaturperiode. Dies zeigt das im Koalitionsvertrag vom Oktober 2002 festgeschriebene Vorhaben der Bundesregierung, einen Patientenbeauftragten auf Bundesebene einzurichten

**Tab 3a Berufsrechtliche Vorgaben der Genmedizin (vgl. Winter 2000a)**

Berufsrecht Bundesärztekammer	Relevanz
(Muster-)Berufsordnung für die Ärzte in Deutschland	– Allgemeiner Ärztlicher Verhaltenskodex
Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion	– IVF/ICSI/Fortpflanzungsmedizin – IVF-Kommission bei Ärztekammern – Qualitätsmanagement/Dt. IVF-Register
Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen	– Prädiktive genetische Diagnostik in der Onkologie – Prinzip: Beratung-Diagnostik-Beratung
Memorandum: Genetisches Screening	– Aspekte zur Genetik/Bevölkerungsebene
Richtlinien zu Gentransfer in menschliche Körperzellen	– Regelungen für die somatische Gentherapie – BÄK Kommission Somatische Gentherapie
Richtlinien zur Transplantation peripherer Körperzellen und	– Zur Gewinnung, Herstellung und therapeutischen Verwendung von hämatopoetischen Stammzellen
Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB, Cord Blood)	

(Koalitionsvertrag SPD und Bündnis90 die Grünen, Berlin, Oktober 2002).

Mit der Verabschiedung der neuen Approbationsordnung für Ärzte, die unter Federführung des damaligen BMG erstellt und vom Bundesrat am 26.4.2002 beschlossen worden ist, hat das Fach ‚Humangenetik‘ in der medizinischen Ausbildung eine deutliche Aufwertung erfahren (Approbationsordnung für Ärzte, 2002). Nunmehr ist für das Medizinstudium nach der Vermittlung von Grundlagenkenntnissen im ersten Studienabschnitt ab dem 5. Semester vorgesehen, dass in sog. Pflichtpraktika der theoretische Hintergrund und die klinischen Bezüge des Faches anschaulich vermittelt werden – vgl. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V.: Das Fach Humangenetik im Medizinstudium nach Einführung der neuen Approbationsordnung (Med. Genetik 14 (2002) 359–62). Neben den diagnostischen und therapeutischen Aspekten der medizinischen Genetik werden den Studenten auch gesellschaftliche, rechtliche und politische Rahmenbedingungen der Humangenetik nahegebracht. Es wird für die neu heranwachsende Medizinergeneration sehr wesentlich von Bedeutung sein, dass sie – neben den unmittelbaren ärztlichen Fachbezügen der medizinischen Grundlagenforschung und der Patientenversorgung – auch eine frühzeitige Sensibilisierung für den gesellschaftlichen Kontext des eigenen beruflichen Handelns erfährt. Wer nur vor 20 Jahren prophezeit hätte, die deutsche Politik würde sich innerhalb nur eines Jahrzehnts, 1990–2000, mehrfach mit Enquête-Kommissionen spezifisch mit Fragen der medizinischen Genetik auseinandersetzen, den hätte man mit ungläubigem Staunen bedacht.

**Tab 3b Bundesgesetzliche Vorgaben der Genmedizin (vgl. Winter 2000a)**

Bundesgesetze	Relevanz
Arzneimittelgesetz	– Klinische Prüfung – Ethikkommission – Qualität
Gentechnikgesetz	– Schutz von Mensch und Umwelt – Regelung gentechnische „Laborphase“
Embryonenschutzgesetz	– Keimbahneingriffsverbot – Präimplantationsdiagnostik (?)
Stammzellgesetz	– Regelungen zum Umgang mit embryonalen Stammzellen
Medizinproduktegesetz	– Qualität von Diagnostika – Qualität von „Therapeutical Devices“
Arbeitnehmerschutzlinie	– Arbeitnehmerschutz im Umgang mit biologischen Stoffen
Sozialgesetzbuch V	– Verpflichtung zur Qualitätssicherung – Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung
Zivilrecht	– Behandlungsvertrag
Strafrecht	– Fahrlässige Körperverletzung
Datenschutzbestimmungen	– Datenschutz

Die Entwicklung der Genetik hat jedoch innerhalb kürzester Zeit Dimensionen angenommen, die eine Politikbefassung notwendig, aufgrund der Komplexität der Materie allerdings außerordentlich schwierig werden lassen. So bemerkt Hendricks in diesem Zusammenhang:

**Tab 4 Empfehlungen der Enquête-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zum Bereich „Genetische Daten“, Deutscher Bundestag, Berlin, 2002 (insbes. S.381-387)**

- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, genetische Untersuchungen am Menschen durch ein *umfassendes Gendiagnostik-Gesetz* zu regeln, das sich an nachstehenden Empfehlungen orientiert. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich der Gendiagnostik durch rechtliche Regeln im Rahmen eines Gendiagnostik-Gesetzes und andere hierzu geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gehören sowohl das Recht einer Person, die eigenen genetischen Befunde zu kennen (*Recht auf Wissen*) als auch das Recht, diese nicht zu kennen (*Recht auf Nichtwissen*). Im Hinblick auf Gentests an Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen sind hier besonders hohe Schutzstandards erforderlich. Die Durchführung von *ausschließlich dem Wohl Dritter* dienender Gentests an nicht-einwilligungsfähigen Personen sowie genetische Untersuchungen an Minderjährigen auf spätmanifestierende Erkrankungen sollten, *sofern sie nicht in diesem Lebensabschnitt notwendig sind*, um therapeutische oder präventive Konsequenzen ziehen können, *gesetzlich untersagt* werden. [...]
- Die Enquête-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, eine Verletzung des persönlichen Lebens- und Geheimnisbereichs durch *heimliche Gentests unter Strafe* zu stellen. [...]
- Die Enquête-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, durch geeignete Maßnahmen wie eine *Ergänzung des Artikel 3 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes* um den Begriff der „genetischen Merkmale“ und ein *effektives Diskriminierungsverbot* auf einfachgesetzlicher Ebene einer Stigmatisierung oder Diskriminierung von Menschen aufgrund ihrer genetischen Ausstattung entgegenzuwirken. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, *Versicherungsunternehmen* im Rahmen einer *gesetzlichen Regelung* zu untersagen, die Ergebnisse prädiktiver *Gentests* zu verlangen, anzunehmen oder zu bewerten. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, eine rechtliche Regelung zu treffen, die die Unternehmen verpflichtet, alle Vorkehrungen zu treffen, die *genetische*

- Schädigungen und Risiken am Arbeitsplatz ausschließen*. Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern sollte im Rahmen einer gesetzlichen Regelung untersagt werden, im Zusammenhang mit *Einstellungsuntersuchungen* oder während der Dauer eines Beschäftigungsverhältnisses von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern die Durchführung eines molekulargenetischen oder zytogenetischen *Tests* zu verlangen oder nach früher durchgeführten Tests zu fragen bzw. von deren Ergebnissen Gebrauch zu machen. Darüber hinaus wird empfohlen, Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern *gesetzlich zu verbieten*, im Zusammenhang von Einstellungsuntersuchungen bzw. während eines Beschäftigungsverhältnisses einer Arbeitgeberin bzw. einem Arbeitgeber die Ergebnisse eines früher durchgeführten *Gentests* mitzuteilen. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die Durchführung von *genetischen Reihenuntersuchungen gesetzlich zu regeln*. Darüber hinaus wird empfohlen, die Durchführung von Gruppenuntersuchungen zur Identifikation von heterozygoten Anlageträgern und Anlageträgerinnen sowie Angebote, bei denen gleichzeitig auf mehrere Merkmale getestet werden soll, *gesetzlich zu untersagen*. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, pränatale *Gentests*, die medizinischen Zwecken dienen und *Gentests*, von deren Ergebnis eine mögliche Gefahr für die betroffene Person ausgehen kann, unter *einen gesetzlichen Arztvorbehalt* zu stellen. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die veranlassende Ärztin bzw. den Arzt *gesetzlich zu verpflichten*, vor jedem prädiktiven, pränatalen oder der Familienplanung dienenden *genetischen Test* die Bedingungen für eine *freie informierte Entscheidung* sicherzustellen. [...]
- Die Enquête-Kommission fordert den Deutschen Bundestag auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Etablierung eines flächendeckenden, wohnortnahen, niedrighschwelligigen, umfassenden und qualitativ hochstehenden *Angebots an humangenetischer und psychosozialer Beratung in Deutschland* rechtlich und finanziell sichergestellt wird. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, durch geeignete Maßnahmen dazu beizutragen, dass genetische Testangebote, die mit keinem präventiven oder

- therapeutischen Nutzen für die getestete Person verbunden sind, aus der *Regelfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung* herausgenommen werden. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, die *Zulassung von Gentests* und die Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen *gesetzlich zu regeln*. An die Zulassung von *DNA-Chips* mit der Möglichkeit der Erfassung mehrerer Krankheitsbilder müssen die Anforderungen im Hinblick auf Information, Aufklärung, Beratung und Datenschutz wie bei Einzeltests für jedes einzelne Krankheitsbild erfüllt sein.“ [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, den Umgang mit genetischen Daten in einer *eigenständigen datenschutzrechtlichen Regelung* zu normieren, die eine mißbräuchliche Verwendung genetischer Daten verhindert. [...]
- Die Speicherung von *genetischen Daten auf Patientinnen- und Patienten-Chipkarten* birgt ein erhebliches Mißbrauchspotential. Sollten Patientinnen- und Patientenchipkarten trotz dieser erheblichen Bedenken eingeführt werden, empfiehlt die Enquete-Kommission dem Deutschen Bundestag, Art und Umfang der Speicherung insbesondere genetischer Daten im Detail *gesetzlich zu regeln, um Mißbrauch zu verhindern*. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag die *Einberufung einer zentralen Gendiagnostik-Kommission*. [...]
- Die Enquête-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um den *gesellschaftlichen Diskurs* über die mit der Anwendung genetischer Diagnoseverfahren verbundenen ethischen, sozialen und kulturellen Fragen zu fördern. [...]

„...In view of these developments, people will increasingly use medicine, and turn to health care providers, with predictive health questions and for risk assessments. This implies a shift from treating to predicting...“ (Hendriks 2002).

Der Deutsche Bundestag hat mit der in der vergangenen Legislatur eingesetzten Enquête-Kommission „Recht und Ethik der Modernen Medizin“ (sog. ‚von Renesse-Kommission‘) einen Schritt zur Versachlichung der politischen Debatte und des interdisziplinären und interprofessionellen ethischen Diskurses versucht, der trotz aller kontroversen Diskussionen

zwischen Sachverständigen und Abgeordneten zu einem eindrucksvollen Resultat der zweijährigen Arbeit geführt hat. In ihrem Abschlußbericht kommt die Enquête-Kommission zum Bereich „Genetische Daten“ zu folgenden weitreichenden Empfehlungen (Tab 4).

Dieser umfangreiche Katalog an Empfehlungen an den Deutschen Bundestag zeigt in der Gegenüberstellung mit den Empfehlungen der Benda-Kommission, die mehr als 10 Jahre zuvor getroffen wurden, dass bereits damals mit erstaunlicher Klarheit die gesellschaftlich relevanten Problematiken im Zusammenhang mit der Gen-

diagnostik umfassend beschrieben worden sind. Neu sind hingegen in 2002 die Empfehlung hin zum Gentest-Gesetz, die Erwähnung neuer Technologien (z.B. DNA-Chip; Patienten-Chipkarte) und ein sich schärfendes gesellschaftliches Bewusstsein gegenüber so sensiblen Problematiken wie ‚genetische Tests bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten‘. Ebenso wird es zukünftig wichtig sein, sich frühzeitig mit den medizin-ethischen Implikationen kommender pharmakogenomischer Behandlungsstrategien zu befassen, die eine neue horizontale Dimension der Genetik in weite Bereiche der klinischen Medizin bringen werden (vgl. Meyer, Vinkemeier &

**Tab 5 Der Abschnitt „Menschliches Genom“ der „Menschenrechtskonvention zur Biomedizin“ des Europarats (Europarat 1997).**

- Article 11 (Non-discrimination)  
Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.
- Article 12 (Predictive genetic tests)  
Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.
- Article 13 (Interventions on the human genome)  
An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.
- Article 14 (Non-selection of sex)  
The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Meyer 2002). Dies alles muss selbstverständlich auch vor internationalem, vor allem aber EU-rechtlichen Kontext gesehen werden, auf den im folgenden kurz eingegangen werden soll.

### Gendiagnostik – internationale Konsensbildung

Wer heute im gemeinsamen Markt der Europäischen Union nach Maastricht eine Lebensversicherung abschließen will, der kann dies in jedem Mitgliedsstaat der Gemeinschaft tun. Eine nationalstaatliche Regelung ist somit auch für Deutschland auf diesem Gebiet nicht gegeben. Daraus folgt zwingend, dass Fragen der Zulässigkeit prädiktiver genetischer Tests – beispielsweise im Versicherungswesen – der internationalen Harmonisierung bedürfen. Nationale Bestimmungen allein sind hier keinesfalls ausreichend. Für den Arbeitsmarkt trifft Analoges zu; auch hier gilt: jeder EU-Bürger kann in jedem EU-Mitgliedsstaat tätig werden. Daraus ergibt sich, dass die Zulässigkeit bzw. Unzulässigkeit von Gentests bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ebenfalls nicht nur auf der nationalen Ebene geregelt sein darf.

Von dieser „Europäisierung“ ausgenommen ist bisher noch weitgehend der Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Doch auch hier ist eine Notwendigkeit gegeben, über den Begriff „prädiktiver genetischer Test“ im Zusammenhang mit dem Solidarprinzip einer Versicherung nachzudenken (vgl. Wiesing 2002) - der

Blick zu den Nachbarn ist für die deutsche Gesundheitspolitik dabei von großer Bedeutung (vgl. Winter, Fenger & Schreiber 2001; Nys & van Wijmen 2002).

Bereits heute gibt es durch die „Menschenrechtskonvention zur Biomedizin“ des Europarates gemeinsame europäische Normen auf dem Gebiet der Genetik (Roscam-Abbing 1996; Winter & Ruoff 1997b). Der Abschnitt über das menschliche Genom in der Konvention enthält vier Artikel, die den Humangenetiksektor im Gesundheitsbereich mittelbar oder unmittelbar betreffen: Artikel 11 „Nicht-Diskriminierung“; Artikel 12 „Prädiktive genetische Tests“; Artikel 13 „Eingriffe in das menschliche Genom“ und Artikel 14 „Verbot der Geschlechtswahl“ (Tab. 5).

Artikel 11 der Konvention verbietet jedwede Form der Diskriminierung aufgrund des genetischen Erbes eines Menschen. Bereits vor Auflegung der Konvention zur Zeichnung im April 1997 in Oviedo, Spanien, hat diese Bestimmung Wirkung gezeigt. So ist es kaum vorstellbar, dass eine Erklärung der mehr als 440 britischen Lebensversicherungsgesellschaften, in Zukunft könnten Anwärter für eine Lebensversicherung nach bekannten Ergebnissen genetischer Untersuchungen befragt werden, angesichts von Artikel 11 der Konvention vereinbar ist (Rogers & Ramsay 1997). Artikel 12 sieht eine klare Bindung prädiktiver genetischer Tests an gesundheitsgebundene Zwecke bzw. gesundheitsbezogene Forschung vor.

Des Weiteren ist eine angemessene genetische Beratung vorgeschrieben, d.h. – nach deutschen berufsrechtlichen Kriterien - vor und nach einem Gentest. Schließlich sieht Artikel 14 ein Verbot der Geschlechtswahl bei künstlicher Befruchtung vor, es sei denn zur Vermeidung einer schwerwiegenden geschlechtsgebundenen erblichen Krankheit.

Diese Bestimmungen des europäischen „Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin“ bilden den Ausgangspunkt für ein nunmehr in Erstellung befindliches - als zusätzlicher völkerrechtlicher Vertrag zur Konvention vorgesehene - europäisches Genetik-Protokoll (Winter & Ruoff 1997b; Winter 2000b). Dieses wird sich sowohl mit Fragen der genetischen Diagnostik als auch der genetischen Therapie auseinander zu setzen haben. Die Arbeiten zu diesem Protokoll sind vom Europarat 1998 aufgenommen worden.

Die Bestimmungen in der UNESCO-Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms (UNESCO 1997) enthalten wesentliche Elemente der Europäischen Menschenrechtskonvention zur Biomedizin. So beinhaltet dieses internationale Dokument entsprechend einer deutschen Forderung immerhin ein Diskriminierungsverbot aufgrund des genetischen Erbes (vgl. auch Workshop der Deutschen UNESCO-Kommission, Bonn, Februar 1997).

Wie Tabelle 6a/b eindrucksvoll belegt, ist auch auf europäischer Ebene ein



**Tab 6a Europäischer rechtlicher Rahmen der Genmedizin (vgl. Winter 2001)**

Europarecht	Relevanz
EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen (für 15 Mitgliedstaaten)	- Patentschutz
EU-Gentechnik-Richtlinien 219 und 220 „contained use“ & „deliberate release“	- Grundlage für deutsches GenTG; - gentechnische Laborphase (219) - Freisetzung von GVOs (220)
U-Richtlinie zu in-vitro Diagnostika	- Qualität von Diagnostika, u.a. Gentests
EU-Richtlinie 90/2309 über die Zulassung von Hochtechnologiearzneimitteln	- Klinische Prüfung - Ethikkommission - Qualität - Zentrales Zulassungsverfahren EMEA
EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie 90/679	- Arbeitnehmerschutz im Umgang mit biologischen Stoffen
EU-Datenschutzrichtlinie	- Datenschutz
Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates** (**potentiell 44 Mitgliedstaaten mit über 800 Millionen Europäern; von bisher 31 Staaten gezeichnet, bei 15 Ratifikationen)	- Schutz von Würde, Integrität, Identität - Gleicher Zugang zu Gesundheitsressourcen - Professional Standards - Informed Consent - Informationelle Selbstbestimmung - Diskriminierungsverbot aufgrund genetischen Erbes - Bindung von Gentests an gesundheitsbezogene Zwecke und adäquate Beratung - Verbot von Keimbahneingriffen - Verbot des Enhancement - Verbot der Geschlechtswahl bei Fortpflanzungsmedizin - Schutz bei biomedizinischer Forschung - Organspendekriterien - Verbot des Organhandels
Europäisches Protokoll zum Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen (Europarat)	- Verbot des Klonens von Menschen

**Tab 6b Internationaler rechtlicher Rahmen der Genmedizin (vgl. Winter 2001)**

Internationales Recht	Relevanz
UNESCO-Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms (für 186 Staaten)	- U.a. Keimbahneingriffe und Klonen von Menschen als potentiell menschenunwürdige Techniken gekennzeichnet
Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes	- Regeln für die biomedizinische Forschung am Menschen
WHO-Leitfäden und Empfehlungen	- Sog. „soft law“ mit großer fakt. Bindung

klarer Trend zur Verrechtlichung von bisher berufsrechtlich oder auch durch sog. „soft law“ geregelten Bereichen zu erkennen (vgl. Andorno 2002). Hier ist als wesentliche Neuerung gegen Ende des vergangenen Jahrzehnts vor allem die bereits zitierte Europäische Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zu nennen, welche für eine Fülle von mittelbar oder unmittelbar die Genmedizin betreffenden Anwendungsgebieten – u.a. etwa Diskriminierungsverbot, Bindung von Gentests an gesundheitsbezogene Zwecke, Keimbahneingriffsverbot, Verbot des Enhancements – einen rechtlich-ethischen Rahmen schafft (vgl. Rudloff-Schäffer C. 2001).

Das derzeit in Vorbereitung befindliche „Europäische Zusatzprotokoll zur Humangenetik“ wird – ebenso wie bereits das 1998 verabschiedete „Zusatzprotokoll zum Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen“ (vgl. Winter 2001) – in den kommenden Jahren weitere Rechtssicherheit für Europa schaffen. Die Europäische Biomedizinkonvention kann als ersten Erfolg einen gelungenen europäischen Einigungsprozess im Hinblick auf die Verhandlungen zur UNESCO-Deklaration zum Schutz des menschlichen Genoms verbuchen, wo wesentliche Positionen der Europäer (z.B. Keimbahneingriffe und Klonen von Menschen als potentiell menschenunwürdig) hatten durchgesetzt werden können (Fulda 2001). Inwieweit es der

Staatengemeinschaft gelingen wird, eine gemeinsame Linie im Hinblick auf das Verbot des reproduktiven und des (sog.) therapeutischen Klonens zu finden, bleibt angesichts der weltweit divergierenden Positionen zum therapeutischen Klonen derzeit offen. Der Deutsche Bundestag bereitet zur Zeit eine interfraktionelle Entschlie- ßung vor, die auf ein Eintreten der Bundesregierung für ein sog. „umfas- sendes Klonverbot“, d.h. von repro- duktivem und (sog.) therapeutischem Klonen drängen will. Ob und inwie- weit der Begriff „therapeutisches Klo- nen“ auch sog. Klonartefakte ein- schließt oder nicht, bedarf der weiter- führenden fachpolitischen Diskussion. Die vor ca. einem Jahr stattgehabte Diskussion um die „Fehl“-Patentie- rung von Keimbahneingriffen beim Menschen durch das Europäische Patentamt in München hat die Bedeu- tung der Existenz als auch der korrek- ten Anwendung von verbindlichen eu- ropäischen rechtlichen Standards klar vor Augen geführt. Die EU-Biopaten- richtlinie gehörte von Anfang an zu den umstrittensten Rechtssetzungs- dokumenten der EU (vgl. Mühlens 2001). Sie verbietet sowohl das Pa- tentieren von Eingriffen in die menschliche Keimbahn als auch Pa- tente auf das Klonen von Menschen, nicht hingegen die Durchführung die- ser Techniken an sich; dafür hat die EU, bisher - im Gegensatz zum Euro- parat (s.o.) - keine Rechtskompetenz. Die Europäische Union hat mit der EU-Richtlinie zu in-vitro Diagnostika von 1998 einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung von Labor-Di- agnostika, einschließlich Gentests, geleistet (vgl. Schorn 2001). Die kon- krete Ausformung dieses Rechtsbe- reichs – in Deutschland ggf. in Verbin- dung mit dem Berufsrecht – wird noch einige Zeit in Anspruch nehmen, angesichts der Globalisierung und der Möglichkeiten des E-Commerce aber immer notwendiger.

Ausgelöst durch die Contergan-Kata- strophe hat der Bundesgesetzgeber in den 70er Jahren das Arzneimittel- gesetz geschaffen, welches mittler- weile in der 8. Novelle vorliegt und das seit den 90er Jahren auch auf eu- ropäischer Ebene durch die EU-Richt- linie 90/2309 über die Zulassung von

**Tab 7 Funktion von Ethikgremien in der gesundheitspolitischen Technologiebewertung**

**Deutschland**

Lokale Ethikkommissionen bei Landesärztekammer und bei Medizinischen Fakultäten	entscheiden über konkrete Vorhaben (Prüfung von Arzneimitteln, Forschungsvorhaben)
Die Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer	trägt zum gesamtgesellschaftlichen Diskurs bei
Der Nationale Ethikrat (NER)	berät die Bundesregierung, gesellschaftlicher Diskurs

**Europa**

Der Lenkungsausschuss für biomedizinische Ethik (CDBI) beim Europarat	erarbeitet Richtlinien und Gesetze im Rahmen der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin
Die Gruppe der ethischen Berater in der Biotechnologie und den Naturwissenschaften bei der EU	gibt Empfehlungen an die EU-Kommission

**International**

International Bioethics Committee (IBC) bei der UNESCO	trägt bei zur politischen Willenserklärung
Weltärztebund	hat die Deklaration von Helsinki verabschiedet schafft ärztlichen Konsens bei ethisch relevanten Fragestellungen

Hochtechnologiearzneimitteln mit der Schaffung einer zentralen europäischen Zulassungsbehörde in London, der EMEA (European Medicines Evaluation Agency), seine Entsprechung gefunden hat (vgl. Feiden 2001). Dieses Regelwerk ist einschlägig sowohl für gentechnisch hergestellte Medikamente als auch für Gentherapeutika und Xenotransplantate. Es schreibt u.a. die Verfahren der klinischen Prüfung, die Einbeziehung von Ethikkommissionen sowie Qualitätssicherungsaspekte bei der Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln vor.

Einen Überblick über die Ethik-Gremien, die mittelbaren oder unmittelbaren Einfluss auf den Gesundheits- und Biomedizinsektor ausüben zeigt Tabelle 7.

Die hier dargelegten Rahmenbedingungen der Regulationsprozesse im Gesundheits- und Biomedizinsektor, führen zum einen die Interprofessionalität dieser komplexen Regelungsmaterie vor Augen, zeigen darüber hinaus zum anderen ein spannendes, sich zügig gemeinsam mit der Biomedizin entwickelndes Forschungs- und Politik-Feld, welches in starker Interdependenz zum biomedizinischen Fortschritt steht. Ein wesentlicher Schwerpunkt der Regulationsprozessforschung sowie der Europäischen Integrationsforschung sollte

daher in der wissenschaftlichen Entwicklung strategischer Konzeptionen für ein gemeinsames europäisches Gesundheits- und Forschungsmanagement unter systematisierter Anwendung von Technologie- und Rechtsfolgenabschätzungs-Verfahren liegen.

Die zunehmende Schwierigkeit, mit herkömmlichen politischen Verfahrensweisen der steigenden Komplexität wissenschaftlicher Entwicklungen, vor allem auf dem Gebiet der sog. „Life sciences“ gerecht werden zu können (vgl. Cassel 2003), hat den Bundeskanzler im Jahr 2001 veranlasst, einen interdisziplinären Nationalen Ethikrat (NER) einzusetzen, der, in seinen Empfehlungen frei, auch die Bundesregierung beraten soll. Themen wie der in Deutschland gesellschaftlich hochumstrittene Bereich der sog. Präimplantationsdiagnostik oder auch Fragen zum Bereich ‚Klonen und Stammzellenforschung‘ stehen auf der Agenda dieses Gremiums, das einen rein beratenden Charakter für die Bundesregierung hat. Nach ersten Beschlusslagen des Nationalen Ethikrates werden im Vergleich mit etwa der Arbeit der Enquête-Kommission ‚Recht und Ethik der modernen Medizin‘ des Deutschen Bundestages Diskrepanzen und unterschiedlich wertende Sichtweisen der beiden Gremien deutlich (vgl.

hierzu: Düwell 2002). Zuletzt ist dies evident geworden an der Stellungnahme des NER zur Präimplantationsdiagnostik vom 23. Januar 2003, die – im Gegensatz zum Enquête-Bericht – in bestimmten begründeten Fällen die Anwendung des Verfahrens für zulässig hält (vgl. Stn. „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“ des NER, Berlin, 23.1.2003).

Diese Diskrepanz mag dem Umstand geschuldet sein, dass insbesondere der NER es als seine Aufgabe ansieht, einen besonderen Schwerpunkt in seiner Entscheidungsfindung auch auf den europäischen und internationalen Kontext zu legen, sowohl im Hinblick auf die bioethischen, die biorechtlichen als auch die gesundheits- und biopolitischen Bezüge. Und richtig: Wer einzig und allein nur das nationale „Umfeld“ als Maßgabe seiner ethischen Wertbildung heranzieht, wird früher oder später in einen Isolationismus verfallen, der ein Brückenschlagen zu gesamteuropäischen oder internationalen Positionen kaum offen hält. So nehmen sich manche bundesdeutschen Debatten angesichts der internationalen Entwicklungen und Diskussionen etwas solipsistisch aus. Einen guten Kurzüberblick über die aktuelle internationale Diskussion zu ART (assisted reproductive technologies) gibt P. Thorn in Ethik in der Medizin (Thorn 2002).

**Zwischenfazit**

Im Zwischenfazit der Analyse von Regulationsprozessen im Gesundheits- und Biomedizinsektor in Bezug zur

Humangenetik kann festgehalten werden, dass die Pluralität der Meinungen bei gestiegener Differenziertheit des gesellschaftlichen Diskurses vor dem Hintergrund gewachsener Komplexität der ‚Regelungsgegenstände‘ (vgl. DNA-Chips etc.; vgl. Gründe in Tab. 1) offenbar einen zwangsweisen Druck Richtung stärkerer bundgesetzgeberischer Rahmenkompetenzwahrnehmung einfordert, die der Bund in der Tat seit der 1994 erfolgten Grundgesetzänderung mit Art. 74 Nr. 26 GG ausüben könnte. Dieses führt, in Verbindung mit einem Regelungsdruck, der durch überstaatliche Normgebungen – wie etwa der Biomedizinkonvention des Europarates – zwangsläufig im Rahmen der Diskussionen über eine eventuelle Zeichnung ausgeübt wird, zu einem interfraktionellen politischen Klimawandel in Richtung Ausgestaltung eines Gentestgesetzes auf der Bundesebene. Dieser Prozess kann, so er unter Beachtung der notwendigen Subsidiaritäts- und berufsrechtlichen Gesichtspunkte durchgeführt wird und fachlich notwendige Flexibilitäten erhält, ein brauchbares Rahmengesetz für den gesellschaftlichen Umgang mit den neuen humangenetischen Testmethoden werden, wovon im folgenden die Rede sein wird.

### **Eckpunkte eines neuen Gentestgesetzes**

Die internationale Regulationsprozessforschung auf dem Gesundheits- und Biomedizinsektor hat gezeigt, dass Staaten große Zurückhaltung darin ausüben, spezifische Technikgesetzgebung auf den Bereich der humangenetischen Diagnostik anzuwenden (Winter 9/2000). So hatten Ende 2000 von 24 untersuchten hochindustrialisierten Staaten nur 5 ein Gentestgesetz – nämlich: Österreich, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Portugal –, davon Portugal eine konstitutionelle Verankerung des Verbots genetischer Diskriminierung. Australien, Belgien, Israel, Italien, Korea, Slovenien, Spanien und die Schweiz befanden sich in Planungen für ein Gentestgesetz; Australien, Israel und die Schweiz hatten bereits mehrere Gesetzgebungsverfahren erfolglos absolviert, die zum überwiegenden Teil an der juristischen Schwierigkeit

der Abgrenzung genetischer Untersuchungsmethoden einerseits von Testverfahren der sog. konventionellen Medizin andererseits gescheitert waren (Winter 9/2000). Ein wesentlicher Grund, warum Staaten dennoch versuchen sollten, nationale Gentestgesetzgebung zu implementieren, liegt in dem Umstand der kommerziellen Vermarktung von Gentest-Kits, die beispielsweise seit einiger Zeit durch das Internet erfolgt. Es wird notwendig sein – wenngleich rechtlich schwierig – bestimmte Arten kommerzieller Anbietung von Gentests auf dem freien Markt gesetzlich zu verbieten (Taupitz, pers. Mitteilung).

Gegenwärtig versucht ein Trend hin zur ‚Prozeduralisierung des Rechts‘, an sich erforderliche differenziertere Technikregelungen zu vermeiden und bei Rahmengesetzgebung an bestimmten sensiblen Schnittstellen, die der Flexibilität und kontinuierlichen Anpassung bedürfen („dort, wo Gesetze zu starr sind“) Verfahrensweisen mit staatlich autorisierten Kommissionen vorzusehen, wie dies etwa im nationalen Bereich in Deutschland bei der Organtransplantationsgesetzgebung 1997 geschehen ist (vgl. TPG 1997; vgl. Richtlinien zur Organtransplantation der Bundesärztekammer 1999/2000). Unlängst hat man bei der Stammzellgesetzgebung in Deutschland einen ähnlichen Weg durch gesetzlich begründete Einrichtung einer zentralen Ethikkommission beim Robert-Koch-Institut gewählt (Stammzellgesetz 2002).

So sehr die biomedizinischen, rechtlichen, ethischen und politischen Bedingungen über die Steuerungsmechanismen im Humangenetikfeld prägende Einflüsse ausüben, so sehr muss doch auch die Rolle der Selbsthilfe und der Betroffenenverbände, und ebenso die ökonomische Dimension der Regulationsprozesse in den Zusammenhang zukünftiger wissenschaftlicher Untersuchungen gestellt werden, insbesondere im Hinblick auf die sog. ‚Orphan Diseases‘. Hier entsteht ein zukünftig großer Bedarf an interdisziplinärer Evaluationsforschung, der – wie oben ausgeführt – mit dem universitären Fachgebiet ‚Regulatory affairs in health and bio-

medicine‘ am besten umschrieben werden kann. Damit wird eine Form wissenschaftlicher Politikberatung etabliert, die den politisch-administrativen Entscheidungsträgern unabhängige Regulationsprozessanalysen zur eigenen Meinungsbildung zur Verfügung stellen kann. Die gegenwärtige Datenbasis ist – trotz der Fülle an Kommissionsberichten – hinsichtlich der Rechtsfolgenabschätzung gesetzgeberischer Maßnahmen im Gentestbereich erst an ihrem Beginn; daher führt Bundesgesundheitsministerin Schmidt in einem Beitrag über das Thema „Gentests – der politische Handlungsspielraum zwischen Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, Akzeptanz in der Bevölkerung und kommender Gesetzgebung“ (Schmidt 2002) folgendes aus:

„Angesichts der Tatsache, daß mit einer solchen Regelung (Gentestgesetz) Neuland betreten wird, steht es dem Gesetzgeber aber auch gut an, verbindliche Regelungen behutsam und mit Bedacht anzugehen“ (BM Schmidt, 2002).

Diese von Bundesgesundheitsministerin Schmidt erstmals öffentlich vorgestellten Eckpunkte für ein bundesdeutsches Gentestgesetz (Tab 8) bilden die Basis für eine erste vertiefende Diskussion zwischen allen beteiligten Gruppen.

### **Ausblick**

Die Erwägungsgründe, die diesen skizzierten gesundheitspolitischen Überlegungen zugrundeliegen, sind ein Kondensat aus den im vergangenen Jahrzehnt stattgehabten biopolitischen Reflexionen (vgl. BM Schmidt 2002); sie zeigen – in einer gewissermaßen überparteilichen Weise – dass der Gestaltungsanspruch von Gesellschaft und Politik an eigene bundesgesetzliche Rahmengestaltung für die Humangenetik auf Basis Artikel 74 Nr. 26 GG (über .... Diagnostik und künstliche Veränderung der Erbinformation des Menschen....) begründbar zugenommen hat. Die Überlegungen orientieren sich u.a. an der Arbeit des Ethik-Beirats des BMG, der in der vergangenen Legislaturperiode eine Stellungnahme zu prädiktiven Gentests erarbeitet hat (vgl. Ethik-Beirat des BMG, „Prädikti-

**Tab 8 Eckpunkte für ein bundesdeutsches Gentestgesetz (vgl. BM Schmidt, 2002)**

- Zweck eines Gentestgesetzes sollte insbesondere der Schutz des grundrechtlich gewährleistetesten allgemeinen Persönlichkeitsrechts bei der Durchführung genetischer Untersuchungen und der Verwendung ihrer Ergebnisse sein.
- Ein Diskriminierungsverbot müsste im folgenden Sinne festgelegt werden: Niemand darf wegen des Ergebnisses einer genetischen Untersuchung oder der Vornahme oder der Nichtvornahme einer solchen Untersuchung diskriminiert werden.
- Die allgemeine Information der Bevölkerung über die Chancen und Risiken genetischer Untersuchungen wird zu verstärken und zu verbessern sein.
- Daneben hat die individuelle Aufklärung und Beratung eine herausgehobene Bedeutung: Bei genetischen Untersuchungen soll eine individuelle Aufklärung und Beratung erfolgen. Die genetischen Untersuchungen dürfen grundsätzlich nur erfolgen, wenn die Betroffenen in die Untersuchung rechtswirksam einwilligt haben. Dies gilt auch für jede weitere Verwendung der durch die genetische Untersuchung gewonnenen Daten.
- Als Ausfluss des allg. Persönlichkeitsrechts hat jeder Mensch das Recht auf Nichtkenntnis seiner genet. Eigenschaften. Dem entspr. umgekehrt ein Recht auf Kenntnis der eigenen Eigenschaften.
- Der Datenschutz erfordert, dass Daten, die durch genetische Untersuchungen gewonnen worden sind, engen Beschränkungen unterliegen müssen. Die Befugnis, über die Preisgabe und Verwendung dieser Daten zu bestimmen, muss grundsätzlich bei den Betroffenen

- bleiben.
- Ausdrückliche Schutznormen sind erforderlich bei vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen oder bei Untersuchungen an Nicht-einwilligungsfähigen. Solche Untersuchungen dürfen grundsätzlich nur zu medizinischen Zwecken zugelassen werden. An die Beratung der beteiligten Personen sind hier erhöhte Anforderungen zu treffen.
- Genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung eines Kindes sind nur zulässig, wenn beide Eltern und für das Kind die Inhaber des Sorgerechts ihre Einwilligung erklärt haben. Für die aus solchen Untersuchungen zur Abstammungsfeststellung gewonnenen Daten muss dasselbe hohe Schutzniveau gelten wie für Daten, die in anderen genet. Untersuchungen gewonnen wurden.
- Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur durch hierfür qualifizierte Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden. Ihre Durchführung erfolgt auf deren Veranlassung, nach fachlicher Weisung unter ihrer Aufsicht oder durch eine von ihnen beauftragte und dafür qualifizierte Person oder Einrichtung. Das Untersuchungsergebnis darf dem genetisch Untersuchten nur durch den veranlassenden Arzt mitgeteilt werden.
- Genetische Reihenuntersuchungen (Screening) dürfen grundsätzlich nur vorgenommen werden, wenn mit der Untersuchung genetische Eigenschaften mit Bedeutung für eine vermeidbare oder behandelbare Erkrankung festgestellt werden und sich im gesundheitlichen Eigeninteresse der untersuchten Personen Konsequenzen aus der Untersuchung ableiten lassen. Reihenuntersuchungen bei Minderjährigen sollten nur durchgeführt wer-

- den, wenn sie daraus einen aktuellen Nutzen ziehen können.
- Bei der Begründung von Arbeitsverhältnissen und in bestehenden Arbeitsverhältnissen dürfen grundsätzlich keine genetischen Untersuchungen (sowohl individuelle als auch Reihenuntersuchungen) vorgenommen oder die Ergebnisse aus zu anderen Zwecken gemachten genetischen Untersuchungen erfragt, angenommen und verwertet werden. Soweit dies zum Schutz der Beschäftigten oder Dritter vor schwerwiegenden Schädigungen der Gesundheit erforderlich ist, können genetische Untersuchungen möglicherweise durch spezielle gesetzliche Vorschriften zugelassen werden.
- Versicherungsunternehmen dürfen im Zush. mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages die Durchführung genetischer Untersuchungen oder Auskunft über bereits durchgeführte genetische Untersuchungen nicht verlangen. Sie dürfen die Ergebnisse genetischer Untersuchungen bei Abschluss eines Versicherungsvertrages selbst dann nicht verwenden, wenn diese freiwillig mitgeteilt werden. Zur Vermeidung von Missbräuchen, z. B. bei hohen Versicherungssummen in der Lebensversicherung, können gesetzliche Ausnahmen vorgesehen werden.
- Forschungsvorhaben mit personenbezogenen genetischen Daten sind grundsätzlich vorab einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen. Ergeben sich bei der Verwertung personenbezog. Daten Erkenntnisse, die für das gesundheitliche Befinden der Betroffenen von erhebl. Bedeutung sein können, haben sie grundsätzlich einen Anspruch darauf, über die wesentlichen, auf sie bezogenen Erkenntnisse innerhalb einer angemessenen Frist informiert zu werden.

ve Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung“ (Berlin 2000) sowie an der zitierten Arbeit der Enquête-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin (vgl. Tab 4) und ebenso an berufsrechtlichen Regelungen (vgl. Tab 2).

Die Eckpunkte für das neue Gentestgesetz und die weiteren Diskussionen um die Gentestgesetzgebung werden die biopolitische Debatte der vor uns liegenden Legislaturperiode entscheidend prägen. Dabei wird die soeben vom Vorstand der BÄK verabschiedete neue Richtlinie zur prädiktiven genetischen Diagnostik einzubeziehen sein (Propping, pers. Mitteilung). Am Ende dieses politischen Prozesses sollte ein rechtsverbindlicher Rahmen der Gendiagnostik stehen, der gleichermaßen einen Schutz für Patientinnen und Patienten als auch Rechtssicherheit für Ärztinnen und Ärzte bietet und darüber hinaus wünschenswert, ethisch vertretbaren Fortschritt in molekularmedizinischer Diagnostik und Therapie unterstützt und fördert.

**Literaturverzeichnis**

1. Andorno, R. „Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus“, Bulletin of the World Health Organization, 80 (12), S. 959-963, 2002
2. Approbationsordnung für Ärzte vom 27.06.2002, Bundesgesetzblatt I, S. 2405 ff
3. Beckmann M. W., Niederacher D., Goecke T.O., Boddien-Heidrich R., Schnürch H.-G. & Bender H. G. „Hochrisikofamilien mit Mamma- und Ovarialkarzinomen“, 1997, Deutsches Ärzteblatt 94, Heft 4, 24. Januar, S. 161-167
4. Benda-Bericht „Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“ 25. November 1985
5. Bürgerkonferenz „Streitfall Gendiagnostik“, Gendiagnostik im experimentellen öffentlichen Diskurs, Damm R., Ethik in der Medizin, Nr. 14, S. 110-122, 2002
6. Bundesärztekammer „Richtlinien zur prädiktiven Diagnostik erblicher Krebskrankheiten“, 1998
7. Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, Abschlußbericht in: Bundesanzeiger 1990, Jg.42, Beilage zu Nr. 161a, 29.Aug.1990
8. Cassel, S. „Politik- und Politikerberatung – Voraussetzungen für eine effiziente Beratung der Wirtschaftspolitik“, Forschung und Lehre, 1, S. 14-15, 2003
9. Cavagnaro, J. A. & Rosso, C. C. „The regulatory affairs scientist: Translator of technology“, Regulatory Affairs, S. 51-52, Nov. 2001

10. DGRA, Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (www.DGRA.de)
11. Düwell, M. „Medizinethik in gesellschaftlicher und politischer Diskussion“, Ethik in der Medizin, 14: S. 1-2, 2002
12. Empfehlungen der Enquête-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“
13. Zum Bereich „Genetische Daten“, Deutscher Bundestag, Berlin, 2002 (insbes. S.381-387)
14. Enquete-Kommission: Bericht der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, BT-DS 10/6775, 6.1.1987
15. Ethik-Beirat des BMG, „Prädiktive Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung“, Berlin 2000
16. Europarat 1997: „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats“, Oviedo, Spanien, 4. April 1997
17. Feiden, K. „Arzneimittelgesetz“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, S. 381-391, Mai 2001
18. Fulda, G. F. „UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom und Menschenrechte“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, S. 500-522, Mai 2001

19. Gesellschaft für Humangenetik e.V. „Positionspapier der Gesellschaft für Humangenetik e.V.“, 1996, Medizinische Genetik 1, S. 125-131
20. Hendriks, A. „Genetic Discrimination: How to anticipate Predictable Problems?“, European Journal of Health Law 9, S.87-92, 2002
21. Koalitionsvertrag SPD/Bündnis90 Grüne, Berlin, Oktober 2002
22. Meyer, T., Vinkemeier, U. & Meyer U. „Medizinethische Implikationen zukünftiger pharmakogenomischer Behandlungsstrategien“, Ethik in der Medizin, Nr. 14, S. 3-10, 2002
23. Miki Y., Swensen J., Shattuck-Eidens D., Futeral P.A., Harshman K., Tavtigian S., Liu Q., Cochran C., Bennett L.M., Ding W., Bell R., Rosenthal J., Hussey C., Tran T., McClure M., Frye C., Hattier T., Phelps R., Haugen-Strano A., Katcher H., Yakumo K., Gholami Z., Shaffer D., Stone S., Bayer S., Wray C., Dogden R., Dayananth P., Ward J., Tonin P., Narod S., Bristow P.K., Norris R.H., Helvering L., Morrison P., Rosteck P., Lai M., Barrett J.C., Lewis C., Neuhausen S., Cannon-Albright L., Goldgar D., Wiseman R., Kamb A. & Skolnick MH: „Isolation of BRCA1, the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene“, 1994, Science 266, S. 66-71
24. Mühlens, P. „EG-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, S. 244-267, Mai 2001
25. Nationaler Ethikrat, „Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft“, NER, Berlin, 23.1.2003
26. Nys, H. & van Wijmen, F. „Maastricht 2002: Health Law in the Era of Globalisation“, European Journal of Health Law 9, S. 1-4, 2002
27. Rat für Forschung und Technologie beim Bundeskanzler; Empfehlungen des Rates für Forschung und Technologie beim Bundeskanzler zum Thema „Biolwissenschaften“, Bonn, 1997
28. Rogers A. & Ramsay S. „British life insurers demand genetic test results“, 1997, Lancet 249, S. 550
29. Roscam Abbing, H.D.C. „Editorial: Human Rights and Medicine - A Council of Europe Convention“, 1996, European Journal of Health Law 3, S. 201-205
30. Rudloff-Schäffer, C. „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats vom 4.4.1997“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, S. 137-172, Mai 2001
31. Rüdiger H.W. in H.M. Sass (Hrsg.) Genomanalyse und Gentherapie, Titel: „Genomanalyse in der Arbeitsmedizin“, S.68-80, 1991, Springer Verlag Berlin Heidelberg
32. Schmidt, U. „Gentests – der politische Handlungsspielraum zwischen Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, Akzeptanz in der Bevölkerung und kommender Gesetzgebung“, Zeitschrift für Biopolitik, Nr. 1, 1. Jhg., S.25-28, 2002
33. Schorn, G. „EG-Richtlinie über In-vitro Diagnostika“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, 845 S. 200-243, Mai 2001
34. Scriba, P.C. & Schwartz, F.W. (wiss.Leitung), „Perspektiven der Versorgungsforschung: Methoden zur Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung“ – Symposium der Paul-Martini-Stiftung in Verbindung mit der Akademie der Wissenschaften und der Literatur am 26./27. Oktober 2001 in Mainz; Dokumentation der Vorträge und Abstracts, Arzneimittelforschung Drogen 52, No. 4, S. 310-351, 2002
35. Stammzellgesetz 2002: Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – STZG), 28. Juni 2002, Bundesgesetzblatt Jhg. 2002, Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 29. Juni 2002, S. 2277-2280; s. auch Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz (ZES-Verordnung – ZESV) vom 18. Juli 2002, ibid. Nr. 49, S. 2263-65
36. Teuwsen, R. „Repräsentanz- und Transparenzdefizite in der Bioethik-Diskussion“, Zeitschrift für Biopolitik, Nr.1, 1. Jhg., S. 34-42, 2002
37. Thorn, P. „Die Gesetzgebung im Bereich der Reproduktionsmedizin – internationale Entwicklungen und Diskussionen“, Ethik in der Medizin, Nr. 14, S. 103-109, 2002
38. UNESCO, „Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights“, Paris, Nov. 1997
39. Wiesing, U. „Die Bedeutung der Genetik für die Krankenversicherung“, Deutsche Med Wochenschr. 127, S. 1151-1154, 2002
40. Winter S.F. & Ruoff B.E. „The Convention on Human Rights and Biomedicine - A Perspective from Health Policy and Human Genetics“, 1997b, Biomedical Ethics, Vol. 2., Nr. 2, S. 39-41
41. Winter S.F. „Perspektiven für die Molekulare Medizin aus Sicht der Gesundheitspolitik“, 1997e, Recht und Politik im Gesundheitswesen, Heft 3, S.1-8
42. Winter S.F. , 2000a „Fortpflanzungsmedizin und Genetik - eine gesundheitspolitische Bestandsaufnahme“, Reproduktionsmedizin 16, 2000, S. 140-146
43. Winter S.F. 2000b „The Project of a European Protocol on Human Genetics“, Elsevier Publish., Congress Suppl., Part „Ethics in Neuroscience“ (from INVITED LECTURE; XI Int. Congress of EMG and Clinical Neurophysiology, Sept. 7-11, Prague)
44. Winter S.F. 9/2000 „Genetic testing and health purposes“, Vortrag an der Universität Heidelberg, Symposium zur Biomedizinkonvention (Prof. Taupitz), 21.Sept. 2000
45. Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, 845 Seiten, Mai 2001
46. Zerres K. & Rüdell R. (Hrsg.) „Selbsthilfegruppen und Humangenetiker im Dialog“ 1993, Enke
47. Zerres K. „Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik“ in Winter S. F., Fenger H. & Schreiber H.-L. (Hrsg.) „Genmedizin und Recht - Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung“, Verlag CH. BECK, München, S. 1074-1080, Mai 2001

#### Anmerkung

Die Inhalte dieser Publikation haben rein wissenschaftlichen Charakter und geben – wo Wertungen enthalten sind – die persönliche Meinung des Autors wieder.

#### Korrespondenzadresse

Min.-Dir. PD Dr. med. habil. Stefan F. Winter  
 Medizinische Hochschule Hannover  
 Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und  
 Gesundheitssystemforschung  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 und Soziale Sicherung  
 Am Propstthof 78a  
 53108 Bonn  
 Tel. 0228-9413000  
 Fax 0228-9414900  
 Stefan.Winter@bmg.bund.de