

# Der normative Status genetischer Informationen

## Genomforschung, Individualisierte Medizin und Datenschutz

Regine Kollek

### 1 Einleitung

Die Forschung im Bereich der Lebenswissenschaften, und hier besonders die im Bereich der molekularen Biologie und Genetik, hat in den letzten Jahrzehnten eine enorme Intensität erreicht und teilweise erstaunliche Ergebnisse zutage gefördert. Von den neuen Entwicklungen erhofft man sich derzeit vor allem die Entwicklung und Etablierung einer „Individualisierten Medizin“. Sie zielt darauf ab, Patienten auf der Grundlage individueller Merkmale besser zu behandeln und vor der Entwicklung von Krankheiten zu schützen.<sup>1</sup> Zu solchen Merkmalen gehören neben Alter oder Geschlecht, die im Rahmen von Behandlungsentscheidungen bereits seit langer Zeit berücksichtigt werden, vor allem biochemische und genetische Besonderheiten oder Varianten („Biomarker“), durch die sich einzelne Individuen oder Gruppen von anderen unterscheiden. Beispielsweise tragen bestimmte Menschen erbliche Veranlagungen für Krebs- oder Stoffwechselerkrankungen in sich, andere besitzen Enzymvarianten, die bestimmte pharmazeutische Wirkstoffe besonders schnell abbauen, und benötigen deshalb höhere Konzentrationen davon für eine wirksame Behandlung, und bei wiederum anderen Patienten haben bestimmte Arzneimittel gar keinen Effekt oder verursachen verstärkt Nebenwirkungen.

Die Realisierung des Konzepts der Individualisierten Medizin erfordert zunächst, dass die Bedeutung der genannten Merkmale für die Entstehung oder Behandlung von Krankheiten im Rahmen wissenschaftlicher Studien erforscht und validiert werden muss. Eine entscheidende Voraussetzung dafür ist die systematische Erhebung gesundheitsrelevanter Daten größerer Bevölkerungsgruppen. Dazu gehören alle Informationen, die den klinischen Zustand eines Patienten beschreiben, inklusive seiner genetischen Daten. Hinzu kommen demografische Angaben

---

<sup>1</sup> Vgl. hierzu die Übersicht von Hüsing et al. 2008. Kritisch zur Verwendung des Begriffs der Individualisierung bzw. Personalisierung der Medizin vgl. u. a. Kollek 2012 S. 40–45.

---

R. Kollek (✉)

FSP BIOGUM/FG Medizin, Universität Hamburg, Lottestr. 55, 22529 Hamburg, Deutschland  
E-Mail: kollek@uni-hamburg.de

und solche zum Lebensstil. Eine reproduzierbare Korrelation zwischen dem Auftreten einer Krankheit und dem einer bestimmten genetischen Variante wäre dann ein Hinweis darauf, dass die genetische Veränderung möglicherweise ursächlich an der Entstehung der Krankheit beteiligt ist und einen Ansatzpunkt für präventive oder therapeutische Interventionen bilden könnte. Ob ein solcher kausaler Zusammenhang tatsächlich besteht, muss allerdings im Rahmen weiterer Untersuchungen geklärt und abgesichert werden.

Grundsätzlich ist jedoch die Erhebung einer Vielzahl von Daten großer (Patienten-)Gruppen eine unverzichtbare Voraussetzung für die Entwicklung der individualisierten Medizin. Die Daten bilden die Grundlage dafür, unterschiedliche Reaktionsgruppen einer Population identifizieren und einzelne Individuen einer solchen Gruppe zuordnen zu können. Da es sich bei den gesammelten Informationen um Daten handelt, die die Gesundheit oder den Lebensstil betreffen, – also um persönliche und sensible Daten – liegt es auf der Hand, dass der Datenschutz in diesem Bereich eine zentrale Rolle spielt. Für eine angemessene Diskussion der damit zusammenhängenden Fragen ist zweierlei wichtig: *Zum einen* muss der wissenschaftlich-biomedizinische Status genetischer Informationen genauer bestimmt werden. *Zum anderen* sollte zwischen verschiedenen Kontexten unterschieden werden, in denen solche Daten genutzt werden. Zu nennen sind hier unter anderem der *medizinische Behandlungskontext*, der *Forschungskontext* und der sich ständig ausweitende Bereich der *Direktvermarktung* genetischer Untersuchungen an die Konsumenten. Während sensible Daten im medizinischen Behandlungskontext durch das Datenschutzrecht, das Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) und die ärztliche Schweigepflicht hinreichend gesichert erscheinen, trifft dies im Forschungszusammenhang und auch im Bereich der durch Konsumenten initiierten Nutzung, der außerhalb des medizinischen Kontexts erfolgt, nicht in der gleichen Weise zu. Beispielsweise unterliegen Naturwissenschaftler nicht in der gleichen Weise der Schweigepflicht wie Ärzte. Im Bereich der Direktvermarktung genetischer Tests – vor allem, wenn diese grenzüberschreitend und über das Internet passiert – gibt es bisher keine spezifischen Vorschriften, die die Nutzung der von den Unternehmen erhobenen Daten regeln.

Dieser Artikel konzentriert sich im Folgenden auf Fragen, die durch aktuelle Entwicklungen im Bereich der biomedizinisch-genetischen Forschung aufgeworfen werden und die in normativer Hinsicht relevant sind bzw. sein können. Dazu werden zunächst einige im Hinblick auf den Schutz genetischer Daten wichtige Entwicklungen aus diesem Bereich vorgestellt. Im zweiten Schritt geht es um den Status genetischer Informationen und die verschiedenen in der Debatte dazu vorfindlichen Positionen. Es folgt die Präsentation einiger Befunde zum aktuellen Umgang mit genetischen Forschungsdaten, bevor der Artikel mit einem kurzen Fazit schließt.

## **2 Moderne biomedizinische Forschung und genetische Daten**

Seit Anfang der 1990er Jahre setzen die modernen Lebenswissenschaften große Hoffnungen darauf, dass die wachsenden Kenntnisse über die Struktur und Funktion des Erbmaterials und über das Zusammenspiel von Genen und Umwelt zu einem

verbesserten Verständnis der Ursachen von Krankheiten führen und neue Möglichkeiten zu ihrer Behandlung eröffnen wird. Ausgangspunkt dieser Erwartungen war die damals begonnene und 2003 beendete Strukturaufklärung des menschlichen Genoms. Nach Abschluss des Projekts wurde jedoch deutlich, dass – anders als zuvor propagiert – die DNA-Sequenz, also die Anordnung der ca. 3 Mrd. Bausteine der Erbsubstanz, über die Funktion der Gene oder Genomabschnitte nicht viel aussagt. Der Grund dafür liegt darin, dass die Sequenzinformation zunächst in komplexen Prozessen in Proteine übersetzt wird, die wiederum zu Bestandteilen von Zellen und Organen werden und in physiologische Prozesse eines Organismus involviert sind. Dabei treten sie in vielfältige Wechselwirkung miteinander, so dass nicht einfach zu erkennen ist, welche genetische Information schließlich zur Ausbildung einer Funktion oder eines Merkmals oder seiner krankhaften Veränderung beiträgt. Eine Möglichkeit, dieses zu erkennen und die Funktion einer DNA-Sequenz (eines Gens) zu bestimmen, besteht darin, die Konsequenzen ihrer Veränderung zu untersuchen, da diese in vielen Fällen mit Krankheiten oder Krankheitsveranlagungen assoziiert sind. Deshalb wird in der modernen biomedizinischen Forschung versucht, das Auftreten von Krankheiten mit dem bestimmter Sequenzveränderungen auf der DNA zu korrelieren. Sind solche Korrelationen erst einmal hergestellt, kann in weiteren Forschungsschritten untersucht werden, ob und in welcher Weise die betreffende genetische Information kausal an der Entstehung der Krankheit beteiligt ist.

Viele häufige Krankheiten wie Diabetes, Arteriosklerose, Asthma oder Depressionen sind jedoch nicht auf Strukturveränderungen in *einem* Gen zurückzuführen. Vielmehr sind sie *multifaktoriell* bedingt, d. h. sie entstehen durch das Zusammenwirken verschiedener Gene bzw. deren Veränderungen sowie Umwelt- und Lebensstilfaktoren. Da der Einfluss einzelner Faktoren zumeist gering ist, werden für ihre Identifizierung aus statistischen Gründen große Gruppen von Patienten und gesunden Vergleichspersonen benötigt. Ein Vergleich des Erbmaterials erkrankter Personen mit dem gesunder soll Aufschluss darüber geben, welche genetische Veränderung mit der Entwicklung der untersuchten Krankheit in Verbindung steht. Für die entsprechenden Untersuchungen und Vergleiche werden DNA-haltige Blut oder Gewebeproben der betreffenden Menschen, aber auch Informationen über ihre Gesundheit bzw. Krankengeschichte, ihren Lebensstil, über medizinische Behandlungen, über eventuelle Erkrankungen in der Familie und so weiter benötigt. Um diese Daten und Materialien speichern und in geordneter Weise darauf Zugriff nehmen zu können, werden in vielen Ländern Humanbiobanken<sup>2</sup> etabliert. Darunter versteht man Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen der Spender elektronisch verknüpft sind. In Deutschland existieren mittlerweile viele Dutzend solcher Einrichtungen, deren Sammlungsgröße von einigen Tausend bis zu mehreren Zehntausend reicht und später teilweise sogar Hunderttausende von Proben und Datensätzen umfassen soll. So wird beispielsweise die „Helmholtz-Kohorte“, die bislang größte bundesweite Bevölkerungsstudie, über

---

<sup>2</sup> Humanbiobanken bzw. Biobanken werden teilweise auch Biomaterialbanken genannt. Der Kürze halber werden solche Einrichtungen im Folgenden nur als Biobanken bezeichnet.

200.000 Teilnehmer einschließen.<sup>3</sup> Diese werden zehn bis zwanzig Jahre lang regelmäßig medizinisch untersucht und unter anderem zu Persönlichkeit, Lebensstil, Stress, Ernährung, körperliche Aktivität, Medikamentenkonsum und sozialökonomischem Status befragt. Weiterhin werden regelmäßig Blutproben entnommen und in einer Biobank gelagert. Da im Beobachtungszeitraum einige Teilnehmer erkranken werden, erhofft man sich von den gesammelten und aus den Untersuchungen gewonnenen Daten Aufschluss über die Ursachen der Krankheitsentstehung.

Die aktuellen Entwicklungen in diesem Bereich sind von großer Dynamik geprägt. Sie betreffen *erstens* die quantitative Ausweitung von Biobanken und der damit verbundenen Aktivitäten in Deutschland, aber auch in anderen Ländern. Das kürzlich in Deutschland eingerichtete Biobank-Register, das seit 2010 aufgebaut und im März 2012 für die biomedizinische Forschung zugänglich gemacht wurde, verzeichnet derzeit 105 Biobanken in Deutschland.<sup>4</sup> 2006 waren es noch ungefähr 40.<sup>5</sup>

*Zweitens* steigt der Informationsgehalt dieser Gewebesammlungen mit der Zeit an. Die Proben enthalten neben den klinischen Daten des Spenders soziodemografische Daten, Informationen über den Lebensstil und genetische Daten. Durch wiederholte Erhebungen und die Beforschung der Proben nehmen Zahl und Aussagekraft verfügbarer Informationen über den betreffenden Spender kontinuierlich zu.

*Drittens* steigt auch die Re-Identifizierbarkeit der gespeicherten Daten. Zwar werden sie in der Regel pseudonymisiert, d. h. getrennt von identifizierenden Angaben wie beispielsweise Namen, Adresse oder Telefonnummer gespeichert. Je mehr Einzeldaten ein Datensatz allerdings enthält, desto schwieriger ist er zu pseudonymisieren, da eine solche Kombination von Einzeldaten nur noch auf ein bestimmtes Individuum zutrifft. Liegt an einer anderen Stelle identifizierbares Referenzmaterial vor, ist der Spender prinzipiell identifizierbar.

*Viertens* erfolgt eine immer stärkere Vernetzung von Biobanken. Beispielsweise fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen einer „Nationalen Biomaterialbanken Initiative“ für einen Förderzeitraum von fünf Jahren (2011–2016) und mit einem Gesamtvolumen von ca. 18 Mio. Euro den Aufbau zentraler Strukturen für humane Proben-/Datensammlungen an fünf ausgewählten Standorten. Durch die Vernetzung von am Ort vorhandenen, zumeist kleineren Biobanken (zum Beispiel in verschiedenen Kliniken) sollen die Proben und Daten besser nutzbar gemacht werden.<sup>6</sup> Dieser Trend zur Vernetzung zeigt sich auch auf internationaler Ebene. Ziel der BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) ist es beispielsweise, eine organisatorische Infrastruktur für die europaweite und auch darüber hinausgehende Vernetzung von Biobanken zu schaffen<sup>7</sup>. Die rechtlichen Grundlagen für den internationalen Austausch von

<sup>3</sup> Vgl. [http://www.helmholtz.de/forschung/gesundheit/aktuelle\\_einblicke/archiv\\_der\\_einblicke/wer\\_bleibt\\_gesund/](http://www.helmholtz.de/forschung/gesundheit/aktuelle_einblicke/archiv_der_einblicke/wer_bleibt_gesund/) [Zugriff 04. 05. 2012].

<sup>4</sup> <http://www.biobanken.de> [Zugriff 18.05. 2012]. Vgl auch: <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1105/Ein-Schaufenster-fr-medizinische-Biobanken.aspx> [Zugriff 18.05.2012].

<sup>5</sup> Revermann und Sauter 2006, Kollek und Paslack 2009.

<sup>6</sup> <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/2638.php> [Zugriff 12.04. 2012].

<sup>7</sup> <http://www.bbMRI.eu/> [Zugriff 12.04. 2012].

Daten – und erst recht von Proben – sind bislang jedoch nur unzureichend geklärt.<sup>8</sup> Da eine dezentrale Speicherung von Daten nach etablierten Datenschutzkonzepten als Sicherheitsfaktor gilt, der die Möglichkeit unberechtigter Zugriffe und Datenverknüpfungen begrenzt, werden durch solche umfangreichen Vernetzungen möglicherweise neue Datenschutzprobleme generiert.

*Fünftens* findet ein beachtlicher Teil der Biobankforschung in privaten Unternehmen statt. Beispielsweise werden im Rahmen klinischer Studien Blut- und/oder Gewebeproben schon seit langer Zeit in Biobank-ähnlichen Sammlungen gelagert. Dies ist deshalb notwendig, weil bei der Beantragung der Zulassung eines Medikaments Überprüfungen der Proben oder Untersuchungsergebnisse erforderlich sein können. Seit geraumer Zeit sind einige Unternehmen jedoch auch dazu übergegangen, Patientenproben zu sammeln, die nicht nur im Rahmen einer bestimmten klinischen Studie verwendet werden, sondern auch für zukünftige, noch unbestimmte Forschungszwecke zur Verfügung stehen sollen. Dieser Trend zur Privatisierung und auch Kommerzialisierung der Genomforschung wirft nicht nur Fragen des Schutzes von Persönlichkeitsrechten, sondern auch von Eigentumsrechten an den Proben und Daten auf.

Das im Februar 2010 in Kraft getretene Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) regelt die durch diese Entwicklung entstandenen Fragen nicht. Gemäß § 2 Abs. 2 gilt das Gesetz unter anderem nicht für genetische Untersuchungen und Analysen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden. Der Umgang mit den dabei erhobenen Daten unterliegt den Datenschutzgesetzen; diese enthalten in der Regel jedoch keine Bestimmungen, die den möglichen Besonderheiten genetischer Daten Rechnung tragen (s. Abschn. 3). Aus diesem Grunde sah sich auch der Deutsche Ethikrat – nach den Stellungnahmen der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages aus dem Jahr 2002<sup>9</sup> und des Nationalen Ethikrates aus dem Jahr 2004<sup>10</sup> – aufgefordert, sich mit dem Thema Biobanken erneut zu befassen. Im Sommer 2010 wurde die entsprechende Stellungnahme veröffentlicht, die Vorschläge zur Regelung von Biobanken und Biobankforschung enthält.<sup>11</sup>

### **3 Der Status genetischer Informationen: Debatten und Positionen**

Jede Überlegung hinsichtlich eines möglichen Regelungsbedarfs des Umgangs mit genetischen Forschungsdaten muss klären, welcher Status genetischen Informationen zugeschrieben werden soll. Diese Frage ist deshalb relevant, weil der gesellschaftliche Umgang mit solchen Informationen und damit auch ihre mögliche

---

<sup>8</sup> Umfassend hierzu vgl. Forgó et al. 2010.

<sup>9</sup> Die Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin hat sich in ihrem Schlussbericht im Rahmen des Themas „Genetische Daten“ mit Forschungsbiobanken beschäftigt. Siehe Deutscher Bundestag 2002, S. 324–328.

<sup>10</sup> Nationaler Ethikrat 2004

<sup>11</sup> Deutscher Ethikrat 2010

rechtliche Regelung mit diesem zusammenhängt. Sie ist jedoch nicht einfach zu beantworten, denn die wissenschaftliche Bewertung des Status ist nicht nur von historischen Kontingenzen geprägt, sondern auch kaum von sozialen und politischen Bewertungen zu trennen. Aus systematischer Sicht sind in der Debatte der letzten Jahre drei verschiedene Positionen vorzufinden, die als *Exzeptionalismus*, *Generalismus* und *Kontextualismus* bezeichnet werden können.<sup>12</sup>

### 3.1 *Exzeptionalismus: Die Sonderrolle genetischer Informationen*

Bis ca. Mitte der 1990er Jahre wurde weitgehend unhinterfragt davon ausgegangen, dass genetische Informationen – und hier insbesondere solche, die prädiktiven (also vorhersagenden) Charakter haben – sich von anderen medizinischen Informationen unterscheiden und im Hinblick auf ihren Schutzbedarf möglicherweise als noch sensibler einzuschätzen sind. Diese Hypothese wird auch als „genetischer Exzeptionalismus“ bezeichnet.<sup>13</sup>

Der Diskurs des genetischen Exzeptionalismus besitzt wiederum verschiedene Stränge. Ein *erster Strang* knüpft an die Diskussion um den genetischen Determinismus an.<sup>14</sup> Dabei handelt es sich um die Überzeugung, dass alle Lebensprozesse durch die Gene bestimmt bzw. kausal hervorgerufen werden. Im ersten Drittel des 20. Jahrhunderts führte sie zu der verbreiteten Vorstellung, Menschen könnten durch gezielte Züchtungs- und Auslesestrategien „verbessert“ werden.<sup>15</sup> Nach den Erfahrungen mit und der vehementen Kritik an nationalsozialistischen und anderen Eugenik-Programmen trat die These eines genetischen Determinismus – vor allem in den Fällen, wo sie die genetische Determiniertheit komplexer Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale postulierte – zunächst wieder in den Hintergrund<sup>16</sup>. Durch die Beschreibung der Struktur des DNS-Moleküls (1953), die Entschlüsselung des genetischen Codes (1961), die erste experimentelle Genrekombination (1973) sowie schließlich durch das Humangenomprojekt (ab ca. 1990) wurde sie jedoch wieder befördert. Vor allem in der Phase der wissenschaftlichen und politischen Durchsetzung des Humangenomprojekts wurde die Idee, dass nicht nur Krankheit und Gesundheit, sondern tendenziell alle Lebensvorgänge genetisch determiniert seien, intensiv propagiert, um Nutzen und Bedeutung dieses Projektes zu begründen. In

<sup>12</sup> Für eine detailliertere Diskussion zu den im Folgenden beschriebenen Positionen vgl. Kollek und Lemke 2008)

<sup>13</sup> Der Begriff des „Exzeptionalismus“ stammt ursprünglich aus der Debatte um HIV/AIDS („HIV exceptionalism“). Vgl Murray 1997, S. 60–73.

<sup>14</sup> Bharadwaj 2006, S. 167–176.

<sup>15</sup> Vgl. u. a. Weiß 1989.

<sup>16</sup> Kevles 1993, S.13-47.

dieser Phase waren es vor allem die Wissenschaftler selber, die die besondere Bedeutung der Gene für alle Lebensprozesse hervorhoben.<sup>17</sup>

Eine praktische Bedeutung bekam die Frage nach der Besonderheit genetischer Information im Kontext der Humangenetik. Sie bildet den *zweiten Strang* der Diskussion um den genetischen Exzeptionalismus. Die Diskussionen in der Humangenetik waren stark durch die Aufklärung der genetischen Ursachen der „klassischen“ Erbkrankheiten geprägt, die zumeist in der Veränderung einzelner Gene besteht. Mit der Verfügbarkeit entsprechender molekulargenetischer Tests, und vor allem solcher, die Veranlagungen für erst später im Leben auftretende Krankheiten erfassen (prädiktive Tests), wurde deutlich, dass vor allem letztere erhebliche psychische, soziale und persönlichkeitsrechtliche Implikationen haben können. Darüber hinaus ist die Aussagekraft solcher Tests nicht auf die untersuchte Person beschränkt, sondern beinhaltet auch Aussagen oder Prognosen über den Gesundheitszustand von genetisch Verwandten. Aufgrund dieser zeitlichen, psychischen und sozialen Reichweite der Ergebnisse (prädiktiver) genetischer Untersuchungen betonten vor allem Humangenetiker die Besonderheit genetischer Untersuchungen und die Notwendigkeit einer qualifizierten Beratung vor ihrer Durchführung.<sup>18</sup> Insofern setzt die humangenetische Beratung, die Individuen und Familien in Bezug auf Handlungsoptionen bei Krankheits- und Reproduktionsrisiken berät, bestimmte Besonderheiten genetischer Informationen voraus – andernfalls hätten molekulargenetische Untersuchungen und die Diskussion ihrer Ergebnisse keines besonderen Beratungskonzeptes bedurft, sondern hätten nahtlos in die etablierte Praxis der ärztlichen Tätigkeit integriert werden können.

Ein *dritter Strang* im Diskurs um den genetischen Exzeptionalismus speist sich aus der Wahrnehmung der sozialen Macht genetischer Information.<sup>19</sup> Schon relativ früh wies beispielsweise der US-amerikanische Soziologe Troy Duster auf die soziale Sprengkraft solcher Informationen hin, die zur Diskriminierung genetisch auffälliger Personen führen und einer „Eugenik durch die Hintertür“ den Weg bahnen könne<sup>20</sup>. Ein Ergebnis seiner und anderer Analysen war, dass die sozialen Implikationen prädiktiver genetischer Informationen weniger von ihrer tatsächlichen Vorhersagekraft oder „Exzeptionalität“ abhängen als vielmehr davon, dass sie im gesellschaftlichen Zusammenhang als etwas Besonderes wahrgenommen, bewertet

---

<sup>17</sup> Zu einer ähnlichen Einschätzung kommen Brändle et al. 2007, S. 123–142. Ihrer Analyse zufolge wurde menschlicher genetischer Information aufgrund der Neuartigkeit ihrer umfassenden Verfügbarkeit von der Wissenschaft selbst aus „heuristischen Gründen“ ein Sonderstatus zugewiesen. Allerdings könne dieser im Zuge der „wissenschaftlichen Befragung der Thematik falsifiziert“ werden (ebd.: 139).

<sup>18</sup> Vgl. hierzu unter anderem Kessler 1984, Wüstner 2000, 2002, Murken et al. 2006 und auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen, zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen sowie die zur prädiktiven genetischen Diagnostik; <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.7.45> [Zugriff: 16. Juni 2008].

<sup>19</sup> Vgl. u. a. Lewontin et al. 1988, Hansen und Kollek 1985, Miringoff 1991, Hubbard und Wald, 1993, Marteau und Richards 1996.

<sup>20</sup> Duster 1991.

und verwendet werden. Die möglichen Konsequenzen einer breiten Erhebung und Verfügbarkeit genetischer Informationen und die Forderungen nach der Regulierung genetischer Tests und dem Schutz genetischer Daten werden aus einer sozialwissenschaftlich geprägten Perspektive also damit begründet, dass solche Informationen im gesellschaftlichen Kontext ein Eigenleben entfalten und zur Stigmatisierung und Diskriminierung „genetisch Benachteiligter“ führen können.<sup>21</sup>

### **3.2 *Generalismus: Die Normalisierung genetischer Informationen***

Um die Wende zum 21. Jahrhundert bildete der genetische Exzeptionalismus die Grundlage für die Gestaltung der strategischen, politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die weitere Entwicklung von Genetik und Genomforschung. 2004 unterstrich beispielsweise die auf der Grundlage von Artikel 29 der Europäischen Datenschutzrichtlinie arbeitende „Article 29 Data Protection Working Party“<sup>22</sup> den „singulären“ Charakter genetischer Daten und führte verschiedene ihrer Charakteristika zur Begründung dieser Einschätzung auf. Auch das am 1. Februar 2010 in Kraft getretene deutsche Gendiagnostikgesetz (GenDG) und das amerikanische Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) von 2008, das die unzulässige Nutzung genetischer Informationen im Zusammenhang mit Krankenversicherungen bei Einstellungen verbietet, gehen in gewissem Umfang von der Besonderheit genetischer Daten aus.

Etwa gleichzeitig mit den sich artikulierenden Forderungen nach einer spezifischen rechtlichen Regulierung genetischer Untersuchungen setzte jedoch eine Trendwende ein, die den Exzeptionalismus als konzeptionelle Basis von Regelwerken hinterfragte. Eingeleitet wurde diese Wende durch verschiedene wissenschaftliche, forschungsstrategische und -politische Entwicklungen. Beispielsweise hatte das Humangenomprojekt gezeigt, dass der Mensch sehr viel weniger Gene besitzt als ursprünglich angenommen. Demzufolge musste von einem deutlich komplexeren Zusammenhang zwischen genetischer Information (Genotyp) und Ausprägung von Merkmalen (Phänotyp) ausgegangen werden, als dies zu Beginn des Projekts von vielen Wissenschaftlern postuliert worden war. Das Interesse richtete sich nun vorrangig auf die Aufklärung der Funktion von DNA-Sequenzen und Sequenzunterschieden, aber auch auf das komplexe Zusammenspiel zwischen Genen und Umwelt. Besonders letztere ist jedoch nur auf der Grundlage großer populationsgenetischer oder genetisch-epidemiologischer Studien möglich. Wichtiges Hilfsmittel

---

<sup>21</sup> Vgl. u. a. Nelkin und Lindee 1995, Clarke und Parsons 1997.

<sup>22</sup> Vgl. „Article 29 Data Protection Working Party. Arbeitspapier über genetische Daten. Angenommen am 17. März 2004 (12178/03/EN; WP 91).“ Die Aufgaben dieser unabhängigen europäischen Beratergruppe sind in Artikel 30 der Richtlinie 95/46/EC und in Artikel 14 der Richtlinie 97/66/EC beschrieben. [http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_de.pdf) [Zugriff: 16. Juni 2008].



für solche Untersuchungen sind die bereits genannten Biobanken, in denen Daten und Körpermaterialien gespeichert und für vielfältige Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden können. In deren Zusammenhang wurden nun jedoch der genetische Exzeptionalismus und die argumentativ damit verbundenen Forderungen nach spezifischen Regelungen für genetische Untersuchungen, den Umgang mit genetischen Daten sowie Anforderungen an die Information und Einwilligung der Spender zunehmend als hinderlich angesehen.<sup>23</sup>

Die Diskussion um die These der Singularität genetischer Information war also von Anfang an mit der Frage nach der Regulierung (prädiktiver) genetischer Tests und Untersuchungen verbunden.<sup>24</sup> Die Trendwende in der Diskussion um den genetischen Exzeptionalismus kulminierte in einem von der EU-Kommission in Auftrag gegebenen Bericht, in dem eine Expertengruppe „25 Empfehlungen zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen von Gentests“ formulierte.<sup>25</sup> Dort heißt es: „Die gefühlsmäßige Einschätzung vieler Menschen, dass Gendaten sich von anderen medizinischen Informationen unterscheiden und ihnen gewissermaßen eine Ausnahmestellung zukommt (,genetischer Exzeptionalismus‘), ist unangemessen.“<sup>26</sup>

Diese Stellungnahme der „Group of Experts“ und die darin enthaltene Absage an den genetischen Exzeptionalismus wurde in öffentlichen Diskussionen zur Regulierung genetischer Untersuchungen und zum Schutz genetischer Daten zum wichtigen Referenzpunkt für die Kritiker einer Sonderbehandlung genetischer Tests. Zum neuen Paradigma wird – zugespitzt formuliert – ein „genetischer Generalismus“,<sup>27</sup> der im Prinzip keinerlei Unterschied darin sieht, ob Daten auf der Ebene der DNA, der Proteine, Gewebe, Organe oder des körperlichen Phänotyps eines Menschen erhoben werden, weil auch durch solche Untersuchungen Krankheiten in sehr frühem Stadium erkannt werden und Rückschlüsse auf die genetische Konstitution eines Menschen erlauben können.

### **3.3 Kontextualismus: Kontextabhängige Bewertung genetischer Informationen**

Neben Exzeptionalismus und Generalismus lassen sich jedoch auch Diskurse ausmachen, die jenseits der Opposition der beiden genannten Positionen angesiedelt

<sup>23</sup> Lindpaintner 2003, S. 83–91.

<sup>24</sup> Vgl. u. a. Rothstein 2005, S. 27–33. Eine neuere Diskussion dieser Frage aus rechtlicher Sicht findet sich in Damm und König 2008, S. 62–70.

<sup>25</sup> Group of Experts 2004.

<sup>26</sup> Group of Experts 2004, S. 9.

<sup>27</sup> Das Suffix „-ismus“ wurde hier bewusst gewählt, um darauf hinzuweisen, dass es sich beim genetischen Generalismus ebenso wie beim genetischen Exzeptionalismus weniger um eine wertfreie Interpretation wissenschaftlicher Befunde handelt, sondern um eine spezifische Art der Interpretation und diskursiven Vermittlung, um ein Rechtfertigungsnarrativ, das selber begründungsbedürftig ist.

sind. Sie verweisen darauf, dass nicht immer eindeutig bestimmbar ist, welchen objektiven oder subjektiven Status ein bestimmtes genetisches Testergebnis oder eine bestimmte genetische Information hat, und dass sich dieser Status auch von Kontext zu Kontext verändern kann.

So können sich *erstens* genetische Testergebnisse in bestimmter Hinsicht von denen anderer Untersuchungen unterscheiden; diese Unterschiede müssen aber nicht immer relevant sein. Der Nationale Ethikrat, der dem genetischen Exzeptionalismus sonst überwiegend ablehnend gegenüber stand, konstatiert beispielsweise in seiner Stellungnahme zur Verwendung prädiktiver Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen einmütig, dass genetische Untersuchungen und Informationen gegenüber den meisten anderen medizinischen Untersuchungen und deren Ergebnissen gewisse Besonderheiten aufweisen: „Genetische Risikofaktoren bleiben zeitlebens bestehen, selbst wenn sich ihre Auswirkungen auf der phänotypischen Ebene beeinflussen lassen.“ Des Weiteren wird auf die teilweise sehr hohe Vorhersagekraft genetischer Informationen verwiesen. In einigen Fällen könne zum Beispiel die Entwicklung einer Krankheit bei aktuell noch gesunden Menschen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit prognostiziert werden. Es gäbe kaum andere Typen medizinischer Information mit derart hoher Vorhersagekraft. Auch die große zeitliche Reichweite genetischer Untersuchungen würde von anderen Untersuchungsmethoden nicht erreicht. Schließlich erzeugten genetische Untersuchungen, die sich auf erbliche Merkmale beziehen, mit größerer Sicherheit als andere Verfahren Informationen über Verwandte des Untersuchten.<sup>28</sup>

Gleichzeitig wird jedoch unterstrichen, dass diese Unterschiede nicht in allen Handlungskontexten von gleicher Bedeutung sind. Beispielsweise werfen dem Nationalen Ethikrat zufolge prädiktive wie prognostische Tests „bezogen auf Einstellungsuntersuchungen gleichartige Probleme auf“<sup>29</sup>. Damit ist zum einen eine Kontextsensitivität genetischer Testergebnisse und Daten angedeutet. Zum anderen zeichnet sich ab, dass die Problematik prädiktiver (genetischer) Informationen weniger in der Methode der Erhebung, sondern stärker in ihrer Voraussagekraft gesehen wird. Dadurch wird die Exzeptionalität prädiktiver genetischer Tests nicht negiert, wohl aber präzisiert und in die generelle Problematik prädiktiver Gesundheitsinformationen eingebettet.<sup>30</sup>

*Zweitens* gibt es Versuche, genetische (und andere) Tests jenseits einer harten Exzeptionalismus-These danach zu unterscheiden, welche Folgen sie für die getesteten Individuen haben können, ob diese also erheblich oder unerheblich sind (high and low impact genetic tests). Je nach Reichweite dieser Folgen würden sie

---

<sup>28</sup> Nationaler Ethikrat 2005, S. 14.

<sup>29</sup> Nationaler Ethikrat 2005, S. 13.

<sup>30</sup> Zur rechtswissenschaftlichen Rezeption der Stellungnahmen des Nationalen Ethikrates zu prädiktiven Gesundheitsinformationen vgl. Lorenz 2008, S. 397–411 sowie Damm und König 2008. Besonders Damm und König weisen darauf hin, dass die Einbettung prädiktiver genetischer Tests in die allgemeine Problematik prädiktiver Gesundheitsinformationen, so wie sie vom Nationalen Ethikrat in seinen Stellungnahmen vorgeschlagen wurde, Konsequenzen für die Regulierung solcher Tests haben muss.

eine spezifische Regulierung und spezielle Einwilligungserklärungen erfordern oder nicht.<sup>31</sup> Weiterhin wären genetische Tests, die zu prädiktiven Zwecken eingesetzt werden, anders zu behandeln, als wenn sie der Diagnose bereits aufgetretener Krankheiten dienen; genetische Diagnosen, die hohe Risiken prognostizieren, wären „exzeptioneller“ als solche, die niedrige Risiken vorhersagen. Es wurde auch vorgeschlagen, dass mit Tests, die Krankheitsanfälligkeiten identifizieren, für die es keine Prävention, Behandlung oder Heilung gibt, anders umgegangen werden soll als mit Tests auf behandelbare Krankheiten. Die Verfügbarkeit wirksamer Präventionsmaßnahmen oder therapeutischer Interventionen würde dann zu einer Neubewertung eines prädiktiven genetischen Tests führen.<sup>32</sup>

Durch die Nivellierung des Unterschieds zwischen genetischen und anderen medizinischen Untersuchungen und Informationen können *drittens* auch neue Probleme auftreten. Dies ist vor allem in Bereichen der Fall, in denen genetische und nichtgenetische Informationen miteinander kombiniert werden, wie beispielsweise bei der genetischen Erforschung verbreiteter multifaktorieller Erkrankungen und auch im klinischen Management von Patienten, die an solchen Krankheiten leiden. Würde man genetische Daten in diesem Zusammenhang ebenso behandeln wie Blutbilder oder Cholesterinwerte, würde man die Langfristigkeit, Unveränderlichkeit und den Familienbezug solcher Daten aus dem Blick verlieren, was neue ethische und persönlichkeitsrechtliche Probleme aufwerfen könnte.

Festzuhalten bleibt, dass der Diskurs um den Status genetischer Tests und Informationen höchst facettenreich und keineswegs abgeschlossen ist. Dies zeigt sich *zum einen* daran, dass er immer wieder aufflammt. Das geschieht beispielsweise dann, wenn sich Überlegungen hinsichtlich einer Regulierung genetischer Forschung, die einerseits den Sonderstatus genetischer Informationen betonen, um den Sicherheitserwartungen der Öffentlichkeit gerecht zu werden, ihn andererseits aber verneinen, um den Ansprüchen der Wissenschaft auf einfachen Zugang entgegenzukommen, argumentativ in Widersprüche verwickeln.<sup>33</sup> Wichtig ist *zweitens*, dass prädiktive Tests, denen heute noch ein Sonderstatus zugesprochen wird, morgen schon normalisiert und in die klinische Routine integriert sein können, wenn für die betreffende Krankheit wirksame Präventionsstrategien oder Therapien zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund ist *drittens* und besonders im Blick auf die Forschung zu betonen, dass genetische Forschungsergebnisse und Befunde, die heute noch nichtssagend sind, mit wachsendem Wissen durchaus an Aussagekraft und damit Brisanz für die betreffende Person gewinnen können. Damit wird die weitergehende Frage aufgeworfen, welche Daten einer Person auf Nachfrage mitzuteilen sind: nur solche, deren medizinische Relevanz bereits gesichert ist, oder alle erhobenen genetischen Informationen?<sup>34</sup>

---

<sup>31</sup> SACGT 2001, Human Genetics Commission 2002.

<sup>32</sup> Feuerstein und Kollek 2000, S. 91–115.

<sup>33</sup> Vgl. u. a. Anonymous 2009, S. 777 und den kritischen Kommentar dazu von Bains 2010, S. 212–213.

<sup>34</sup> Vgl. hierzu u. a. Kollek und Petersen 2011, S. 271–5.

Die Rekonstruktion der Geschichte des Exzeptionalismus zeigt jedenfalls, dass der besondere Status und die Bedeutung genetischer Informationen für die Individuen, für die Bekämpfung von Krankheiten und Entwicklung neuer Medikamente immer dann hervorgehoben werden, wenn neue Freiräume für die Forschung geschaffen oder Mittel für innovative Produktentwicklungen akquiriert werden sollen. Negiert wird sie hingegen immer dann, wenn Exzeptionalität zum Ausgangspunkt gesellschaftlicher Ausgrenzungen, Forschungsregulierung und Unternehmenskontrolle werden soll. Wie immer der Status (prädiktiver) genetischer Tests und Informationen jedoch bestimmt wird – klar ist, dass diese Definition weit reichende Implikationen für den medizinischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Umgang mit (prädiktiven) genetischen Informationen hat und dass zwischen Statusbestimmung und gesellschaftlicher bzw. rechtlicher Regulierung ein enges Wechselverhältnis besteht.<sup>35</sup> Von daher handelt es sich bei der Statusbestimmung genetischer Information zwar einerseits um eine wissenschaftliche Debatte, andererseits aber auch um eine öffentlich-politische Auseinandersetzung um die Schaffung, Erhaltung oder Abschaffung von Freiräumen für die Forschung, die auch als eine solche wahrgenommen werden sollte.

#### **4 Genomes unzipped: Tendenzen im Umgang mit genetischen Informationen**

Die Frage, ob und wie der Umgang mit genetischen Forschungsdaten geregelt werden soll, wird auch dadurch beeinflusst, wie genetische Informationen im gesellschaftlichen und alltäglichen Kontext wahrgenommen und gehandhabt werden. Es gibt verschiedene Hinweise darauf, dass genetische Informationen in der Bevölkerung teilweise nicht als besonders schützenswert angesehen werden, jedenfalls nicht mehr als andere persönliche oder gesundheitsrelevante Daten auch.

Beispielsweise zeigen die Ergebnisse von Marktforschungsanalysen und Umfragestudien, dass bei Gesunden offenbar ein beträchtliches Interesse an Gentests für medizinische und sonstige Zwecke besteht, wobei zu den sonstigen Zwecken überwiegend Fragen des Lebensstils und der Ernährung gehören. Insbesondere die zumeist über das Internet agierende Direktvermarktung von Gentests wirft dabei jedoch eine Reihe von Problemen auf. Selbst wenn die darüber angebotenen Tests im technischen Sinne regelgerecht durchgeführt werden, ist die Interpretation der Ergebnisse zumeist schwierig. Auch wenn eine solche möglich ist, bleibt der Nutzen oft fraglich. Dass die Angebote häufig keine medizinische Relevanz besitzen, anerkennen implizit auch die Anbieter, die einen entsprechenden Haftungsausschluss in ihren Geschäftsbedingungen vorsehen. Wenn die Interessenten verlässlich wissen wollen, was ihre Daten bedeuten, müssen sie sich letztlich doch von einem professionellen Humangenetiker beraten lassen, denn nur vor dem Hintergrund von

---

<sup>35</sup> Einschlägig hierzu vgl. Damm und König 2008.

Familienanamnese und Krankheitsgeschichte sind DNA-Sequenzen – wenn überhaupt – aussagekräftig. Auf diese Weise schreiben kommerzielle Testanbieter Fachleuten aus den Bereichen der Human- oder Medizinischen Genetik eine Aufgabe zu, die von den genannten Professionen nicht fraglos akzeptiert wird.<sup>36</sup> Durch das Direktmarketing von Gentests kann insofern auch die Arzt-Patienten-Beziehung untergraben werden. Viele Serviceanbieter sehen weder vor noch nach einem Gentest ein Beratungsgespräch vor. Auch sind die psychischen Folgen eines über das Internet kommunizierten Testergebnisses schwierig einzuschätzen. Die Nachricht eines erhöhten Risikos für die Alzheimer-Krankheit oder andere schwere Leiden könnte Ängste wecken, obwohl das Krankheitsrisiko eher unklar und unbestimmt ist. Zu erwarten ist eine strukturelle Überforderung der Nutzer solcher Angebote, die entscheiden müssen, wie sie konkret mit diesen Informationen umgehen wollen.<sup>37</sup> Schließlich gibt es auch im Hinblick auf die technische Validität der Tests und die Vertraulichkeit der Daten eine Reihe von Defiziten.<sup>38</sup>

Fakt ist dennoch, dass in den letzten Jahren so etwas wie eine „Veralltäglichung“ genetischen Wissens zu beobachten ist. Die Erhebung genetischer Daten löst sich zunehmend von einem mehr oder weniger konkreten Krankheitsverdacht ab und reicht weit über den engeren medizinischen Bereich hinaus. Für großes Aufsehen sorgte beispielsweise Ende 2007 die Gründung des US-amerikanischen Gendiagnostik-Anbieters 23andMe. Die Firma bietet für mittlerweile \$ 299 eine DNA-Analyse über das Internet an.<sup>39</sup> Interessierte können feststellen lassen, ob sie rezessive Krankheitsanlagen tragen und wie hoch ihr genetisches Risiko ist, zukünftig Herz-Kreislaufkrankungen, Asthma oder multiple Sklerose zu entwickeln. Das Startkapital für 23andMe in Höhe von 3,9 Mio. USD stammt von Google Inc., was die Frage nach den längerfristigen Interessen des Internetunternehmens und der möglichen Verknüpfung von genetischen Daten mit anderen Informationen aufwirft. Fast zeitgleich mit 23andMe kamen andere Unternehmen mit ähnlichen Geschäftsmodellen auf den Markt.

Viele Menschen, darunter auch prominente Genomforscher, vertreten die Meinung, dass persönliche Genomdaten der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen soll-

---

<sup>36</sup> Eine im Jahr 2003 veröffentlichte Untersuchung ging der Frage nach, welche Angebote auch ohne Verschreibung oder die Einschaltung eines Arztes verfügbar sind, und welchen Umfang sie im Internet bereits angenommen haben. Vgl. Gollust et al. 2003, S. 332–337. Die meisten der 105 Internet-Seiten, die die systematische Suche im *World Wide Web* zutage förderte, offerierten Vaterschafts- oder andere Identitäts-Tests. 14 Seiten boten jedoch auch gesundheitsrelevante genetische Untersuchungen an. Dazu gehörten Tests auf Veranlagungen für Hämochromatose (Eisenspeicherkrankheit) oder Mukoviszidose (Zystische Fibrose), aber auch solche, die sich auf ernährungs-, verhaltens- oder alterungsrelevante genetische Marker bezogen. Nur 5 dieser 14 Seiten beschrieben testbezogene Risiken, 6 boten eine Beratung an. Die Autoren der Studie zogen aus ihren Ergebnissen den Schluss, dass durch die Direktvermarktung gesundheitsbezogener (prädiktiver) Gentests nicht nur Tests von fragwürdiger klinischer Qualität verfügbar, sondern auch inadäquate Testentscheidungen und Missverständnisse befördert werden.

<sup>37</sup> Oftmals sagt eine solche Untersuchung nicht mehr aus als dass man ein fünfprozentiges Risiko hat, zehn Krankheiten zu entwickeln und ein zweiprozentiges für zwanzig andere Krankheiten.

<sup>38</sup> Vgl. u. a. Wallace 2005.

<sup>39</sup> <https://www.23andme.com/store/cart/> [Zugriff 19.04. 2012].

ten, da sie eine wichtige Forschungsressource sind. Vorreiter waren hier Pioniere der Genomforschung selber. Als erster gewährte Craig Venter der Weltöffentlichkeit einen Blick in sein persönliches Genom – das erste individuelle Erbgut eines Menschen, das vollständig sequenziert und wie kein zweites bisher öffentlich analysiert wurde. Venter selbst zog daraus in seiner Autobiografie Schlüsse für sein bisheriges Leben, sein Temperament und sein künftiges Schicksal.<sup>40</sup> Kurz danach folgte ihm James Watson, der in seinem Genom allerdings einige Sequenzen schwärzen ließ, die im Verdacht stehen, die Entwicklung der Alzheimer-Krankheit zu beeinflussen; da seine Großmutter an Alzheimer litt, wollte er davon lieber nichts wissen. Aufgegriffen werden solche persönlichen genetischen Bekenntnisse durch jüngere Wissenschaftler, die sich der „open source“ Bewegung verpflichtet fühlen. Dazu gehört beispielsweise das am 1. Juni 2010 von 12 Genomforschern gegründete Projekt „Genomes Unzipped“.<sup>41</sup> Die Gründer stellen auf der Internetseite des Projekts ihre eigenen, durch 23andMe oder vergleichbare Unternehmen erhobenen Genomdaten der Öffentlichkeit zur Verfügung. Als Gründe dafür geben sie u. a. an, einen Anstoß zur Diskussion über Datenschutz und die Chancen und Risiken von genetischer Information geben zu wollen; dass gute Wissenschaft die Veröffentlichung von Daten erfordert; dass mit phänotypischen Daten gekoppelte genetische Daten ein öffentliches Gut sind; dass die Befürchtungen hinsichtlich genetischer Daten überzogen sind, und dass die Vorstellung einer Vertraulichkeit genetischer Daten (genetic privacy) ohnehin illusionär ist, da jeder sich von jedem genetische Daten besorgen kann. Individuelle Daten im Internet zu veröffentlichen sei deshalb lediglich ein quantitativer, aber kein qualitativer Unterschied. Offensichtlich sind also auch jenseits des wissenschaftlichen Kontexts viele Menschen grundsätzlich dazu bereit, ihre persönlichen genetischen Daten und teilweise sogar ihre medizinischen Befunde der Öffentlichkeit mitzuteilen. Ob dies ein Indikator dafür ist, dass sich die Vorstellung von der Schutzwürdigkeit genetischer Daten verändert, ist offen. Welche Konsequenzen solche Offenbarungen haben können, wird möglicherweise ohnehin erst in einigen Jahren sichtbar werden, wenn genauer erkennbar wird, was diese Daten aussagen können und was nicht.

Es gibt jedoch auch vielfältige Beispiele dafür, dass die Vertraulichkeit genetischer Daten für notwendig gehalten wird und dass Forschungsteilnehmer nicht bereit sind zu akzeptieren, wenn ihre Körpermaterialspenden ohne ihre explizite Einwilligung beforscht werden. Beispielsweise stellten die Mitglieder des kleinen Nordamerikanischen Havasupai-Indianerstammes 1990 Wissenschaftlern DNA-Proben in der Hoffnung zur Verfügung, dass mit deren Hilfe die Ursache der verheerend hohen Rate an Diabeteserkrankungen in dieser Gruppe geklärt werden könne. Später erfuhren sie dann, dass ihre Blutproben dafür genutzt worden waren, auch andere Fragen zu untersuchen. Dazu gehörte die Erforschung der Ursachen psychischer Erkrankungen oder die des geographischen Ursprungs des Stammes,

---

<sup>40</sup> Venter 2009.

<sup>41</sup> <http://www.genomesunzipped.org/> [Zugriff 09.05. 2012].

deren Ergebnis den traditionellen Überzeugungen widersprach und somit einen Konflikt heraufbeschwor.<sup>42</sup>

Obwohl die verantwortliche Genetikerin die Auffassung vertrat, dass sie die Einwilligung nicht nur für die Diabetes-Forschung, sondern auch für die weitergehenden Forschungen erhalten hatte, wurden die 41 Mitglieder des Stammes entschädigt und die Blutproben zurückgegeben. US-amerikanische Rechtsexperten sahen darin die Bestätigung, dass die Rechte von Forschungsteilnehmern verletzt werden können, wenn sie nicht vollständig darüber informiert werden, wie und wofür ihre DNA-Probe verwendet wird. Die Bedeutung dieses Falles reicht über die lokale hinaus. Sie verweist darauf, dass Wissenschaftler die Verantwortung dafür haben, die Forschungsteilnehmer über die ganze Bandbreite der Informationen zu informieren, die aus der DNA extrahiert werden soll bzw. kann. Dies ist gerade heute, also in einer Zeit, in der Erbmaterial in immer größerem Umfang für die Forschung gesammelt wird, von immenser Bedeutung. Dieser Fall verweist auch mehr als jeder andere darauf, dass die Regeln für den Umgang mit genetischen Materialien und Daten im Forschungskontext längst noch nicht klar definiert sind – weder in Deutschland, noch international.

## 5 Fazit

Die Frage nach dem Status und der Schutzwürdigkeit genetischer Daten ist nicht einfach zu beantworten. Dies trifft für genetische Forschungsdaten in noch höherem Maße zu als für Daten, die im medizinischen Behandlungskontext erhoben werden. Sicher scheint zu sein, dass bei der Suche nach einer Antwort der jeweilige wissenschaftliche, historische und sozio-ökonomische Kontext der Generierung solcher Daten ebenso mitreflektiert werden muss wie ihr Nutzungskontext. Dies ist umso wichtiger, als sich der einmal festgestellte Status genetischer Informationen auch wieder verändern kann.

Glaubt man den Protagonisten der aktuellen Genomforschung, die auf der Grundlage von immer mehr und komplexeren Daten immer bessere Modelle für die Prädiktion und Behandlung von Krankheiten entwickeln wollen, werden individuelle genetische Informationen in Zukunft letztlich immer „sprechender“ werden. Wenn das der Fall ist, werden sie eines Tages unweigerlich zur Evaluation individueller und kollektiver Potenziale und gesundheitlicher Entwicklungen herangezogen werden und zur Einteilung der Bevölkerung in Risiko- und Chancengruppen dienen. Andererseits wachsen jedoch in der Wissenschaft auch die Zweifel an der Aussagekraft genetischer Informationen. Aufgrund des explodierenden Wissens über die überaus komplexen Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Genen sowie zwischen Genen und Umweltfaktoren wird zunehmend unklar, welche individuelle Aussagekraft entsprechende Befunde überhaupt haben können, zumindest jene, die

---

<sup>42</sup> Harmon 2010.

sich auf komplexe Krankheiten beziehen, die nicht auf die Veränderung in einem Gen zurückgeführt werden können.

Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, die Erlaubnis zur Beforschung individueller DNA- oder Gewebeproben eher eng zu fassen und ihre Verwendung für andere Zwecke zu begrenzen oder zu unterbinden. Damit entsteht jedoch ein Problem für die Forschung, – und hier insbesondere für Biobanken, die ihre Proben für unbestimmte Forschungszwecke sammeln – weil sie dann genötigt wäre, die Spender in jedem Einzelfall für eine spezifische Einwilligung erneut zu kontaktieren. Aktuell hat sich in der Praxis eine weite Zustimmungslösung durchgesetzt. Die Spender werden zumeist gebeten, ihre Proben unspezifisch für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Ob sich dies auch langfristig konfliktfrei in der Praxis etablieren lässt, bleibt abzuwarten. Ein Havasupai-ähnlicher Fall würde unter Umständen reichen, um die Frage nach der legitimen Nutzung von genetischen Informationen in der Forschung erneut aufzuwerfen und über eine klare rechtliche Regelung zu verhandeln.

## Literatur

- Anonymous (2009) DNA confidential. *Nat Biotechnol* 27(9):777
- Bains W (2010) Genetic exceptionalism. *Nat Biotechnol* 28(3):212–13
- Bharadwaj M (2006) Looking back, looking beyond: revisiting the ethics of genome generation. *J Biosci* 31(1):167–176
- Brändle C, Reschke D, Wolff, G (2007) Metaanalyse der Diskussion um den genetischen Exzeptionalismus. In: Schmidke J et al. (Hg.) *Gendiagnostik in Deutschland. Status quo und Problemerkundung*. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, Berlin, S 123–142
- Clarke A, Parsons E (Hg) (1997) *Culture, kinship, and genes: towards cross-cultural genetics*. St. Martins Press, New York
- Damm R, König S (2008) Rechtliche Regulierung prädiktiver Gesundheitsinformationen und genetischer „Exzeptionalismus“. *Medizinrecht* 26:62–70
- Deutscher Bundestag (2002) Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Schlussbericht. Berlin S 324–328. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf> [Zugriff 27.04.2012]
- Deutscher Ethikrat (2010) *Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme*. <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf> [Zugriff 31.10.2011]
- Duster T (1991) *Backdoor to Eugenics*. Routledge, New York
- Feuerstein G, Kollek R (2000) Risikofaktor Prädiktion. Unsicherheitsdimensionen diagnostischer Humanexperimente am Beispiel prädiktiver Brustkrebstests. In: Honnefelder L, Streffer C (Hg.) *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 5. de Gruyter, Berlin, S 91–115
- Forgó N, Kollek R, Arning M, Kruegel T, Petersen I (2010) *Ethical and Legal Requirements for Transnational Genetic Research*. C.H. Beck, Hart, Nomos, München
- Gollust SE, Wilfond BS, Hull SC (2003) Direct-to-consumer sales of genetic services on the Internet. *Genet Med* 5(4):332–337
- Group of Experts (2004) *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*. EC, Brüssel
- Hansen F, Kollek R (Hg.) (1985) *Gen-Technologie. Die neue soziale Waffe*. Konkret Literatur Verlag, Hamburg



- Harmon A (2010) Indian tribe wins fight to limit research on its DNA. <http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?scp=1&sq=indian%20tribe%20wins%20fight%20to%20limit%20research%20on%20its%20dna&st=cse> [Zugriff 19.04.2012]
- Hubbard R, Wald E (1993) Exploding the Gene Myth. How genetic information is produced and manipulated by scientists, physicians, employers, insurance companies, educators, and law enforcers. Beacon Press, Boston
- Human Genetics Commission (2002) Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data. <http://www.hgc.gov.uk/client/document.asp?DocId=19&CategoryId=10> [Zugriff 29.03.2012]
- Hüsing B, Hartig J, Bührlen B, Reiß T, Gaisser S (2008) Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem. TAB Arbeitsbericht Nr. 126. [http://www.isi.fhg.de/isi-media/docs/t/de/publikationen/Individualisierte-Medizin-und-Gesundheitssystem\\_1\\_.pdf](http://www.isi.fhg.de/isi-media/docs/t/de/publikationen/Individualisierte-Medizin-und-Gesundheitssystem_1_.pdf) [Zugriff 07.05.2012]
- Kessler S (Hg) (1984) Psychologische Aspekte der genetischen Beratung. Enke, Stuttgart
- Kevles DJ (1993) Die Geschichte der Genetik und Eugenik. In: Kevles DJ, Hood L (Hg.), Der Supercode. Die genetische Karte des Menschen. Artemis & Winkler, München, S 13–47
- Kollek R (2012) Individualisierung der Medizin: medizintheoretische und gesellschaftliche Implikationen eines ambivalenten Leitbilds. Z Evid Fortbild Qual Gesundh-wes (ZEFQ) 106(1):40–5
- Kollek R, Lemke T (2008) Der medizinische Blick in die Zukunft. Gesellschaftliche Implikationen prädiktiver Gentests. Campus, Frankfurt/M., S 53 ff
- Kollek R, Paslack R,(2009) Analyse und Klassifikation von Biobanken: Strukturen – Elemente – Prozesse. Universität Hamburg Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt ISBN/EAN: 978-3-937792-20-0
- Kollek R, Petersen I (2011) Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials: challenges, classification and criteria for decision-making. J Med Ethics 37(5):271–75
- Lewontin RC, Rose S, Kamin LJ (1988) Die Gene sind es nicht... Biologie, Ideologie und menschliche Natur. Beltz, München
- Lindpaintner K (2003) Biobanken aus der Sicht der pharmazeutisch- diagnostischen Industrie. In: Nationaler Ethikrat (Hg), Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch? Tagungsdokumentation, Berlin S 83–91
- Lorenz E (2008) Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen. Bemerkungen zu der gleichnamigen „Stellungnahme“ des Nationalen Ethikrates. In: Müller G, Osterloh E, Stein T (Hg), Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag. C.H. Beck, München S 397–411
- Marteau TM, Richards M (Hg) (1996) The troubled helix: social and psychological implications of the new human genetics. Cambridge University Press, Cambridge
- Miringoff ML (1991) The Social Costs of Genetic Welfare. Rutgers University Press, New Brunswick
- Murken J, Grimm T, Holinski-Feder E (2006) Humangenetik. Thieme, Stuttgart
- Murray TH (1997) Genetic Exceptionalism and „Future Diaries“: Is Genetic Information Different from Other Medical Information? In: Rothstein MA (Hg.), Genetic Secrets. Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era. Yale University Press, New Haven, S 60–73
- Nationaler Ethikrat (2004) Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. [http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/NER\\_Stellungnahme\\_Biobanken.pdf](http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/NER_Stellungnahme_Biobanken.pdf) [Zugriff 27.04.2012]
- Nationaler Ethikrat (2005) Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen. Berlin, S 14
- Nelkin D, Lindee SM (1995) The DNA Mystique. The Gene as a Cultural Icon. W. H. Freeman & Co, New York
- Revermann C, Sauter A (2006) Endbericht zum TA-Projekt Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. TAB – Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, Arbeitsbericht Nr. 112. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab112.pdf> [Zugriff 25.02.2012]
- Rothstein MA (2005) Genetic exceptionalism und legislative pragmatism. Hastings Cent Rep 35 (4): 27–33

- SACGT (2001) Development of a classification methodology for genetic tests. [http://oba.od.nih.gov/oba/sacgt/reports/Addendum\\_final.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacgt/reports/Addendum_final.pdf) [Zugriff 29.03.2012]
- Schmidtke J (2002) Vererbung und Ererbtes. Ein humangenetischer Ratgeber. Verlag der GUC, Chemnitz
- <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1105/Ein-Schaufenster-fr-medizinische-Biobanken.aspx> [Zugriff 18.05.2012]
- Venter C (2009) Entschlüsselt: Mein Genom, mein Leben. Fischer, Frankfurt/M.
- Wallace H (2005) Misleading Marketing of Genetic Tests. GeneWatch 18 (2). <http://www.council-forresponsiblegenetics.org/ViewPage.aspx?pagelD=88> [Zugriff 21.04.2012]
- Weß L (Hg.) (1989) Die Träume der Genetik. Gentechnische Utopien von sozialem Fortschritt. Greno, Nördlingen
- Wüstner K (2000) Genetische Beratung. Psychiatrie Verlag, Bonn