

Zweiter Bericht
der interministeriellen Kommission
zur Aufarbeitung von Fragen der
Bioethik (Bioethik-Kommission)

- Humangenetik -

vom 24. Januar 1989

Ministerium der Justiz Rheinland-Pfalz
Ernst-Ludwig-Straße 3

6500 Mainz

Telefon: 06131/164800

Inhalt

| | |
|---|--------------|
| Erster Abschnitt: Allgemeine Vorbemerkungen | Seite |
| Einsetzung, Auftrag und Arbeitsweise der Kommission..... | 1 |
| Zusammensetzung der Kommission | 3 |
| | |
| Zweiter Abschnitt: Thesen | |
| Genetische Beratung und pränatale Diagnostik | 7 |
| Genomanalyse an Arbeitnehmern | 9 |
| Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren | 12 |
| Genomanalyse im Versicherungswesen | 13 |
| Gentherapie | 14 |
| | |
| Dritter Abschnitt: Genomanalyse | |
| Einführung | 15 |
| Genetische Beratung und pränatale Diagnostik | 18 |
| Genomanalyse an Arbeitnehmern | 27 |
| Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren | 39 |
| Genomanalyse im Versicherungswesen | 43 |
| | |
| Vierter Abschnitt: Gentherapie | |
| Einführung | 50 |
| Somatische Gentherapie | 54 |
| Keimbahn-Gentherapie | 55 |
| | |
| Anhang | |
| Glossar | 57 |

Erster Abschnitt: Allgemeine Vorbemerkungen

Einsetzung, Auftrag und Arbeitsweise der Kommission

Ministerpräsident Dr. Bernhard Vogel hat in der Regierungserklärung vom 23. Mai 1985 zur Halbzeit der 10. Legislaturperiode auf die Notwendigkeit hingewiesen, frühzeitig über die ethische, soziale, rechtliche und wirtschaftliche Einordnung neuer Technologien und ihre möglichen Folgewirkungen nachzudenken. Der Ministerrat hat daraufhin den Minister der Justiz beauftragt, eine interministerielle Kommission unter Einbeziehung von Sachverständigen verschiedener Fachrichtungen zur Aufarbeitung von Fragen der Bioethik einzuberufen. Die Kommission hat die Aufgabe, einen ethisch und rechtlich verantwortbaren Rahmen für die Bereiche **Fortpflanzungsmedizin** und **Gentechnologie** aufzuzeigen.

Die Kommission hat sich zunächst mit der Problematik der Fortpflanzungsmedizin befaßt und über das Ergebnis ihrer Beratungen den Bericht vom 18. März 1986 vorgelegt (abgedruckt in: Gentechnologie, Chancen und Risiken, Band 6, J. Schweitzer Verlag München, 1987, S. 119 ff.). Die darin enthaltenen Thesen waren Grundlage für den rheinland-pfälzischen **vorläufigen Arbeitsentwurf eines Landesgesetzes über Fortpflanzungsmedizin** (a.a.O., S. 137 ff.). Bericht und Arbeitsentwurf waren Gegenstand von Beratungen des Landtags Rheinland-Pfalz und haben Eingang in die Erörterung mehrerer Fachministerkonferenzen gefunden. Sie sind wichtige Grundlagen für die Erarbeitung des Gesamtkonzepts bundeseinheitlicher Regelungen.

Im Januar 1987 hat die Kommission die Beratungen über Chancen und Risiken der Gentechnologie am Menschen aufgenommen. Sie hat sich mit folgenden Einzelthemen befaßt:

- Genetische Beratung und pränatale Diagnostik,
- Genomanalyse an Arbeitnehmern,
- Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren,
- Genomanalyse im Versicherungswesen und
- Gentherapie

Im Hinblick auf diese Fragestellungen wurden weitere Sachverständige als Mitglieder in die Kommission berufen. Darüber hinaus wurden zu den Themen Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren, Genomanalyse im Versicherungswesen und Gentherapie externe Sachverständige angehört.

Der Arbeit der Kommission lag insbesondere der Bericht der Enquete-Kommission **"Chancen und Risiken der Gentechnologie"** des Deutschen Bundestages vom 8.1.1987 (BT-Drs. 10/6775) zugrunde.

Die Kommission sah ihre Aufgabe nicht darin, zu allen in dem Bericht der Enquete-Kommission behandelten Problemstellungen Aussagen zu machen. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit wurde zunächst in den oben genannten Bereichen gesehen, weil die Anwendung der Gentechnologie am Menschen in besonderem Maße die öffentliche Diskussion bestimmt und dazu vordringlich Grundlagen für politische Entscheidungen erarbeitet werden müssen. Die Behandlung anderer Bereiche der Humangenetik, die neuerdings die Öffentlichkeit beschäftigen, insbesondere die prädiktive Medizin, bleibt künftigen Beratungen vorbehalten.

Das Ergebnis der Beratungen ist in thesenartigen Leitsätzen niedergelegt. Die Kommission hat hierbei ein hohes Maß an Übereinstimmung erzielen können, ungeachtet zum Teil unterschiedlicher Auffassungen in Einzelfragen.

Zusammensetzung der Kommission

Unter dem Vorsitz des Ministers der Justiz haben an der Kommissionsarbeit mitgewirkt:

Als sachverständige Mitglieder:

Staatsminister a.D. Professor Dr. Bickel ¹⁾,
Hochschule für Verwaltungswissenschaften Speyer;

Professor Dr. Friedberg (bis März 1988),
Leiter der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und
Frauenkrankheiten der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz;

Professor Dr. Herms,
Fachbereich Evangelische Theologie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Seminar für systematische Theologie und
Sozialethik;

Professor Dr. Leithoff,
ehemaliger Leiter des Instituts für Rechtsmedizin der Johannes
Gutenberg-Universität Mainz;

Professor Dr. Quadbeck-Seeger (ab September 1987),
Vorstandsvorsitzender der Knoll AG Ludwigshafen, Mitglied
der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie"
des Deutschen Bundestages;

Professor Dr. Reiter,
Fachbereich Katholische Theologie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Seminar für Moraltheologie und Sozialethik,
Mitglied der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der
Gentechnologie" des Deutschen Bundestages;

¹⁾ Professor Dr. Bickel war bis Juni 1987 als Minister der
Justiz Vorsitzender der Kommission.

Frau Professor Dr. Theile,
Leiterin der genetischen Beratungsstelle des Landes Rheinland-
Pfalz;

J. Walter (ab September 1987),
Mitglied des geschäftsführenden Hauptvorstandes der IG
Chemie-Papier-Keramik, Mitglied der Enquete-Kommission
"Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen
Bundestages;

Privatdozent Dr. Driesel (ab Oktober 1988) ¹⁾,
Leiter der Abteilung Biotechnologie/Gentechnologie des
Karl-Winnacker-Institutes der Dechema;

Regierungsdirektor Zierl,
Direktor der Deutschen Richterakademie in Trier (bis Mai
1988),
Bayerisches Staatsministerium der Justiz (ab Juni 1988),
Mitglied des Präsidiums des Deutschen Richterbundes.

Die Ressorts der Landesregierung:

Staatskanzlei

- Ministerialdirigent Dr. Gebauer (bis Februar 1988),
- Ministerialrat Dr. Horn und
- Regierungsdirektor Bitter (ab Februar 1988);

Ministerium für Landwirtschaft, Weinbau und Forsten

- Ministerialdirigent Dr. Maurer (bis März 1987),
- Ministerialdirigent Dr. Ueing (ab Juni 1988) und
- Oberlandwirtschaftsrat Dr. Hinze (bis März 1988);

Ministerium für Umwelt und Gesundheit

- Ministerialdirigent Professor Dr. Fuchs und
- Ministerialrat Werther;

1) Privatdozent Dr. Driesel wurde zuvor als Sachverständiger zu Einzelthemen gehört.

Ministerium für Soziales und Familie

- Frau Staatsminister Dr. Ursula Hansen und
- Ministerialrat Hötzel;

Ministerium für Wirtschaft und Verkehr

- Staatssekretär Dr. Stollenwerk (bis Mai 1988),
- Ministerialdirigent Dr. Dülz (ab Juni 1988) und
- Regierungsdirektor Palmen;

Kultusministerium

- Leitender Ministerialrat Grandjean;

Ministerium für Bundesangelegenheiten

- Staatsminister Martin und
- Frau Ministerialrätin Dr. Wurzel;

Ministerium der Justiz

- Staatsminister Caesar (ab Juli 1987),
- Staatssekretär Professor Dr. Rudolf (bis Juni 1987),
- Ministerialdirektor Dr. Michel (ab Januar 1988),
- Ministerialdirigent Lenz,
- Ministerialrat Meiborg und
- Richter am Sozialgericht Merz (ab November 1987).

Als **Sachverständige zu Einzelthemen** wurden gehört:

Professor Dr. Linker,

Colonia Lebensversicherung AG Köln
(Genomanalyse im Versicherungswesen);

Professor Dr. Rittner,

Leiter des Institutes für Rechtsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
(Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren);

Professor Dr. Wagner,

Europäisches Molekularbiologisches Laboratorium Heidelberg
(Gentherapie).

Redaktionsteam

- Regierungsdirektor Bitter,
- Ministerialrat Hötzel,
- Richter am Sozialgericht Merz,
- Ministerialrat Werther und
- Frau Ministerialrätin Dr. Wurzel

Dem Redaktionsteam oblag die Vorbereitung der Thesen und des vorliegenden Berichts.

Zweiter Abschnitt: Thesen

Genetische Beratung und pränatale Diagnostik

These I

Freiwillige genetische Beratung ist zulässig. Sie kann Rat-suchenden unbegründete Ängste nehmen oder ihnen bei bestehendem genetischen Risiko bereits vor der Zeugung die bewußte Entscheidung für oder gegen eine Elternschaft ermöglichen.

These II

Die Genomanalyse ist im Rahmen genetischer Beratung rechtlich und ethisch vertretbar, soweit sie die Möglichkeit verbessert, individuelle genetische Risiken zu erkennen und einzuschätzen.

These III

Erkenntnisse aus genetischer Beratung und pränataler Diagnostik sind als höchstpersönliche Daten zu schützen. Sie dürfen nur mit qualifizierter Einwilligung des Betroffenen oder - bis zu seiner Volljährigkeit - der Eltern weitergegeben werden. Die Offenlegung der Erkenntnisse gegenüber dem Kind liegt in der Verantwortung der Eltern.

These IV

Es bleibt der persönlich verantworteten freien Entscheidung von Frau und Mann überlassen, ein Kind zu zeugen, auch wenn nach genetischer Beratung die Gefahr für das Auftreten einer Behinderung besteht.

These V

Pränatale Diagnostik ist ethisch nur insoweit vertretbar, als sie der Gesundheitsvorsorge von Mutter und Kind dient. Das Lebensrecht auch des ungeborenen behinderten Kindes muß geachtet werden. Pränatale Diagnostik darf keinesfalls zu einer Umgehung oder Abschwächung der Voraussetzungen für einen straf-freien Schwangerschaftsabbruch führen.

These VI

Auch zum Zweck der Genomanalyse ist die Abspaltung von Zellen eines Embryos, der außerhalb des Mutterleibes gezeugt wurde, zu verbieten.

Genomanalyse an Arbeitnehmern

Vorbemerkung

Die Genomanalyse als diagnostische Methode erweitert die Möglichkeiten zur Feststellung genetisch bedingter Eigenschaften. Ihre Anwendung bei Arbeitnehmern kann zur Feststellung berufsrelevanter, genetisch bedingter Gefährdungen dienen; sie kann zur Verbesserung des individuellen Arbeitsschutzes und der arbeitsmedizinischen Vorsorge beitragen. Trotz der mit der Genomanalyse verbundenen Chancen ist ihre Anwendung bei Arbeitnehmern ethisch und rechtspolitisch nur vertretbar, soweit der Schutz des Persönlichkeitsrechts und die Wahrnehmung ihrer berechtigten Interessen gewährleistet sind. Um diesen Schutz zu erreichen, sind vor allem die nachstehenden Grundsätze zu beachten. Sie sind als Mindestvorgabe für gesetzliche Regelungen zu verstehen.

These I

Genomanalysen dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zugelassen sind. Ihre Anwendung und Ausgestaltung unterliegen der gesetzlichen Mitbestimmung.

These II

Das Persönlichkeitsrecht des Arbeitnehmers verbietet es, ein umfassendes Profil der genetisch bedingten Eigenschaften zu erheben. Die Genomanalyse ist nur zulässig, wenn andere diagnostische Methoden keine vergleichbaren Erkenntnisse ermöglichen. Sie ist auf arbeitsplatz- und arbeitsstoffspezifische Krankheitsdispositionen zu beschränken. Dabei muß gewährleistet sein, daß nur anerkannte Testverfahren angewendet werden. Reihenuntersuchungen, die nicht im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorge erfolgen, sind unzulässig. Ausnahmen können für wissenschaftliche Zwecke im Zusammenwirken mit Berufsgenossenschaften und Ethik-Kommissionen zugelassen werden.

These III

Genetische Dispositionen dürfen nur erfaßt werden, wenn eine schwerwiegende gesundheitliche Schädigung des Arbeitnehmers oder Dritter zu befürchten ist. Im Zusammenhang mit der Begründung oder Änderung eines Dienst- oder Arbeitsverhältnisses dürfen Genomanalysen nur auf Dispositionen gerichtet sein, die für die gesundheitliche Eignung des Arbeitnehmers für die gegenwärtige oder die in Aussicht genommene Tätigkeit relevant sind.

These IV

Die Genomanalyse setzt die Einwilligung des Arbeitnehmers voraus. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der betroffene Arbeitnehmer vorher darüber aufgeklärt worden ist, welche Konsequenzen eine Verweigerung der Genomanalyse oder deren Ergebnis für ihn, insbesondere für die Ausgestaltung seines Arbeitsverhältnisses, haben kann; sie muß in einer gesonderten schriftlichen Erklärung ausdrücklich erteilt werden. Entzieht sich der Arbeitnehmer einer Genomanalyse, so darf das für ihn keine Folgen haben, die nicht durch den Zweck der Untersuchung gerechtfertigt sind.

These V

Genetische Daten bedürfen als medizinische Daten besonderer Sicherung durch entsprechende Regelungen des Datenzugriffs und der Datennutzung. Werden die Daten im Rahmen von Reihenuntersuchungen ermittelt, so ist die Anonymität der betroffenen Arbeitnehmer zu gewährleisten. Das Recht des Arbeitnehmers, Einsicht in die ihn betreffenden Untersuchungsunterlagen zu nehmen, ist sicherzustellen.

These VI

Genomanalysen dürfen die erforderlichen und zumutbaren Maßnahmen des Arbeitsschutzes, insbesondere zur Reduzierung von schädigenden Einflüssen am Arbeitsplatz, nicht ersetzen.

Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren

Ohne Einwilligung des Betroffenen darf die Genomanalyse nur im Strafverfahren und im Zivilprozeß, und zwar nur zur Identifizierung und zur Abstammungsfeststellung, angewandt werden.

Erkenntnisse, die darüber hinausgehende Informationen ergeben, dürfen nicht verwertet und nicht zum Gegenstand der Verfahrensakten gemacht werden.

Die Anordnung steht dem Richter zu.

Im übrigen sind die für die Aufbewahrung und Verwertung personenbezogener Informationen geltenden Vorschriften entsprechend anzuwenden.

Genomanalyse im Versicherungswesen

These I

Eine Genomanalyse darf nicht zur Voraussetzung für den Abschluß oder die Änderung eines Versicherungsvertrages gemacht werden.

These II

Der Versicherungsnehmer ist zur Anzeige genetischer Dispositionen, die ihm aufgrund einer anderweitig durchgeführten Genomanalyse bekannt sind, nur verpflichtet, soweit sie nach gesicherten medizinischen Erkenntnissen in absehbarer Zeit eine schwere Krankheit erwarten lassen. Entsprechende Einschränkungen gelten für die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht.

These III

Die Verletzung der Anzeigepflicht kann den Versicherer von seiner Leistungspflicht befreien, wenn der Versicherungsfall auf der genetisch bedingten Erkrankung beruht und innerhalb von drei Jahren nach Vertragsabschluß eingetreten ist. Für die Krankenversicherung verkürzt sich die Frist auf ein Jahr.

Gentherapie

These I

Gentechnische Eingriffe in das Erbgut menschlicher Körperzellen sind als Therapie zulässig.

These II

Gentechnische Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimbahnzellen sind unzulässig.

Dritter Abschnitt: Genomanalyse

Einführung

Unter Genomanalyse versteht man Untersuchungsmethoden, die einen eindeutigen Rückschluß auf die Struktur oder die Funktion von Genen zulassen. Es geht dabei um die Feststellung genetisch bedingter Eigenschaften.

Alle genetischen Informationen eines Lebewesens sind in der Desoxyribonukleinsäure (DNS, verwendet wird üblicherweise die englische Abkürzung: DNA) gespeichert. Die Abschnitte der DNA, denen bestimmte Merkmale des Lebewesens zugeordnet werden, bezeichnet man als Gene. Als Genom wird das gesamte genetische Material eines Organismus bzw. die Summe der in einer Zelle vorhandenen Erbinformationen definiert. Das Genom eines Menschen besteht aus 50.000 bis 100.000 Genen.

Genomanalysen können auf vier Ebenen durchgeführt werden:

- Phänotyp-Ebene

Das äußere Erscheinungsbild (Phänotyp) kann auf ererbte, also genetisch bedingte Eigenschaften hinweisen.

- Chromosomen-Ebene

Beim Menschen liegt die DNA nicht "frei" im Zellkern vor, sondern ist von Proteinen (Eiweißmolekülen) umschlossen und in mikroskopisch sichtbaren Einheiten, den Chromosomen, organisiert. Der Chromosomensatz des Menschen besteht in der Regel aus 46 Chromosomen, die je zur Hälfte vom Vater und von der Mutter stammen. Mit Hilfe der Chromosomenanalyse können Struktur und Anzahl der Chromosomen festgestellt werden. Strukturelle und numerische Abweichungen vom normalen Chromosomensatz ermöglichen Rückschlüsse auf entsprechende Krankheitsbilder.

- Genprodukt-Ebene

Gegenstand der Analyse sind hier die Struktur und die Funktion von Genprodukten, vorwiegend Proteine. Proteine steuern den Stoffwechsel in den Zellen. Aus Proteindefekten können Rückschlüsse auf bestimmte, erblich bedingte Stoffwechselkrankheiten gezogen werden. Mit Hilfe der Genprodukt-Analyse kann in einigen Fällen nicht nur eine bestehende Krankheit, sondern bereits eine Veranlagung hierzu festgestellt werden. Bei diesem Verfahren ist man auf die Analyse bestimmter Körperflüssigkeiten oder spezifischer Zelltypen angewiesen.

- DNA-Ebene

Gegenstand der DNA-Analyse sind - im Gegensatz zu den vorgenannten Untersuchungsmethoden - die Gene selbst. Diese Analyse erlaubt es, die Ursachen genetisch bedingter Merkmale auf molekularer Ebene festzustellen. Hierbei ist man nicht auf die Untersuchung spezifischer Zelltypen angewiesen, da jede Körperzelle das gesamte genetische Material enthält.

Mit dieser Methode werden die Möglichkeiten erweitert, gezielte Informationen über Erbkrankheiten zu erhalten, diese im Einzelfall früher zu erkennen, genauere Prognosen über den Krankheitsverlauf zu stellen und in manchen Fällen frühzeitig therapeutisch einzugreifen. Mit der DNA-Analyse können aber nicht nur Erbanlagen für Krankheiten ermittelt werden, sondern auch genetisch determinierte Dispositionen, wie zum Beispiel Empfindlichkeiten gegenüber bestimmten Umwelteinwirkungen.

Grundsätzlich wird es möglich sein, die Gesamtheit aller Erbinformationen eines Menschen zu erforschen. Aus den erweiterten Erkenntnissen über den Aufbau und die Funktion der menschlichen Erbanlagen erwachsen nicht nur Chancen, sondern auch erhebliche Mißbrauchsgefahren.

Wenn sich die Kommission bei ihren Thesen auf die Analyse auf **DNA-Ebene** beschränkt, so sind dafür folgende Gründe maßgebend: Die Analyse auf DNA-Ebene ist das eigentlich Neue; sie eröffnet durch ihre nahezu unbegrenzten Möglichkeiten der Erfassung menschlicher Erbanlagen eine neue Dimension der Erkenntnisgewinnung. Sie ist im übrigen von allen genannten Verfahren die einzige gentechnische Untersuchungsmethode im eigentlichen Sinne.

Die Kommission versteht daher im folgenden unter dem Begriff **Genomanalyse** nur die Analyse auf **DNA-Ebene**. Sie verkennt dabei nicht, daß auch aus der Anwendung der herkömmlichen Verfahren ähnliche Probleme erwachsen können, die gegebenenfalls in die politischen Überlegungen einzubeziehen sind.

Genetische Beratung und pränatale Diagnostik

Immer wieder kommen Neugeborene mit einer mehr oder weniger schweren genetisch bedingten oder während der Schwangerschaft erworbenen Schädigung zur Welt. Die Angaben variieren zwischen 3 und 5 Prozent. Die Abschätzung des Risikos für das Auftreten bestimmter Erbkrankheiten beziehungsweise der frühzeitige Nachweis oder Ausschluß von Schädigungen sind Aufgaben der genetischen Beratung und der pränatalen Diagnostik.

Die **genetische Beratung** kann Ratsuchende aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse schon vor der Zeugung eines Kindes darüber aufklären, ob und mit welcher Wahrscheinlichkeit sie bestimmte erbliche Krankheiten an das Kind weitergeben. Zur Zeit ist wichtigstes Hilfsmittel die Familienanamnese; in Einzelfällen werden bei den Ratsuchenden selbst und ihren Verwandten spezielle Diagnoseverfahren - gegebenenfalls auch gentechnische Analysen - durchgeführt.

Die **pränatale Diagnostik** untersucht demgegenüber unmittelbar den Gesundheitszustand der Leibesfrucht. Als Untersuchungsmethode wird häufig die Ultraschall-Diagnostik angewendet. Für die Analyseverfahren auf Chromosomen-, Genprodukt- und DNA-Ebene (vgl. oben) ist fetales Zellmaterial erforderlich. Durch die Amniocentese, die üblicherweise zwischen der 16. und 18. Schwangerschaftswoche durchgeführt wird, kann fetales Zellmaterial aus dem Fruchtwasser entnommen werden. Mit der Chorionzottenbiopsie können Zellen aus der Embryonalhülle bereits ab der 7. oder 8. Schwangerschaftswoche gewonnen werden. Durch die Weiterentwicklung der Untersuchungsmethoden, insbesondere der Analyse auf DNA-Ebene, wird es möglich sein, genetische Erkrankungen und Dispositionen sicherer und früher als bisher zu erfassen.

Hierdurch verbessert die pränatale Diagnostik die Möglichkeiten genetischer Beratung; dem entspricht die Zunahme der genetischen Beratungsstellen. Allein in den genetischen Beratungsstellen des Landes Rheinland-Pfalz werden zur Zeit ca. 1000 Beratungen pro Jahr durchgeführt.

Genetische Beratung wird vor allem bei fortgeschrittenem Alter der Ratsuchenden, bei Erbkrankheiten in der Familie oder bei bereits vorhandenem behinderten Kind in Anspruch genommen.

These I

Freiwillige genetische Beratung ist zulässig. Sie kann Ratsuchenden unbegründete Ängste nehmen oder ihnen bei bestehendem genetischen Risiko bereits vor der Zeugung die bewußte Entscheidung für oder gegen eine Elternschaft ermöglichen.

Die genetische Beratung erweitert die Möglichkeiten der Ratsuchenden zu verantwortungsbewußter Elternschaft. In den Fällen, in denen schon im Rahmen der Beratung ausgeschlossen werden kann, daß ein zukünftiges Kind an bestimmten Erbkrankheiten leidet, kann die Entscheidung zum Kind wesentlich erleichtert werden. Wird demgegenüber bei den Untersuchungen ein gesteigertes Risiko erkennbar, können die Ratsuchenden in Kenntnis einer Erkrankungswahrscheinlichkeit eine bewußte Entscheidung für oder gegen die Zeugung eines Kindes treffen. Die genetische Beratung kann damit unter Umständen einem späteren Schwangerschaftskonflikt vorbeugen und eine mögliche Abtreibung aus kindlicher Indikation vermeiden helfen. Sie kann auch dazu beitragen, daß sich die Partner frühzeitig auf ein entsprechendes Risiko einstellen und alle Hilfsmöglichkeiten nutzen.

Unabdingbare Voraussetzung der genetischen Beratung ist, daß die Ratsuchenden die Beratung **freiwillig** in Anspruch nehmen. Das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit verbietet es, genetische Beratung für Familienplanung und medizinische Vorsorge obligatorisch zu machen. Der einzelne hat grundsätzlich das Recht, über die Erhebung und Verwertung persönlicher Daten selbst zu entscheiden. Hieraus ist auch ein **"Recht auf Nichtwissen"** abzuleiten. Es muß jedem freigestellt sein, in Erfahrung zu bringen, ob er Träger einer Erbkrankheit ist, nicht zuletzt auch deshalb, weil für viele Erbkrankheiten bisher keine Therapie verfügbar ist.

Es ist daher nicht Aufgabe der Beratungsstellen, von sich aus durch **"aktive Beratung"** an Risikopersonen heranzutreten und

diese über ihre genetische Konstitution aufzuklären. Das gilt auch dann, wenn aus einer Beratung erkennbar wird, daß zum Beispiel für Geschwister der Ratsuchenden ebenfalls ein gesteigertes Risiko besteht. Es steht in der Verantwortung der Ratsuchenden und bleibt ihre persönliche Entscheidung, Erkenntnisse aus der genetischen Beratung an möglicherweise betroffene Verwandte weiterzugeben (vgl. These III).

These II

Die Genomanalyse ist im Rahmen genetischer Beratung rechtlich und ethisch vertretbar, soweit sie die Möglichkeit verbessert, individuelle genetische Risiken zu erkennen und einzuschätzen.

Die genetische Beratung hat die individuellen Risiken der Ratsuchenden oder ihrer Nachkommen aufzuzeigen. Um dieser Aufgabe gerecht zu werden, dürfen grundsätzlich alle anerkannten Diagnosemöglichkeiten angewendet werden.

Die Genomanalyse entwickelt sich zu einer besonders sicheren Methode für die Prognose von Risiken. Damit eröffnet sie aber auch zugleich eine Möglichkeit, weitgehend in die Individualität der Ratsuchenden einzudringen. Sie birgt damit die Gefahr, mehr Kenntnisse offenzulegen, als für die genetische Beratung benötigt werden. Die Genomanalyse sollte daher nur eingesetzt werden, wenn notwendige Erkenntnisse nicht durch herkömmliche Methoden gewonnen werden können.

These III

Erkenntnisse aus genetischer Beratung und pränataler Diagnostik sind als höchstpersönliche Daten zu schützen. Sie dürfen nur mit qualifizierter Einwilligung des Betroffenen oder - bis zu seiner Volljährigkeit - der Eltern weitergegeben werden. Die Offenlegung der Erkenntnisse gegenüber dem Kind liegt in der Verantwortung der Eltern.

Schon heute können im Rahmen genetischer Beratung und pränataler Diagnostik Erkenntnisse über Erkrankungen gewonnen werden, die sich erst nach vielen Jahren manifestieren (zum Beispiel Chorea Huntington). Durch die Weiterentwicklung der Genomanalyse dürfte es in Zukunft möglich werden, die genetische Konstitution des Menschen umfassend zu ermitteln. Genetische Informationen betreffen den Kernbereich des Persönlichkeitsschutzes. Die Einhaltung der Bestimmungen des Datenschutzes ist deshalb dringend geboten. Erkenntnisse aus genetischer Beratung und pränataler Diagnostik sind medizinische Daten und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Darüber hinaus muß verhindert werden, daß formularmäßige Einwilligungserklärungen zur Weitergabe genetischer Informationen berechtigen. Erforderlich ist vielmehr eine **qualifizierte** Einwilligung, die vor Weitergabe der Erkenntnisse vorliegen muß.

Aus den Erkenntnissen einer genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik kann für die Eltern eine besondere Verantwortung gegenüber dem Kind erwachsen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Erkenntnisse über zukünftige Krankheiten vorliegen. Die Verantwortung ist umso größer, wenn die Sorge begründet ist, daß eine Krankheit auf weitere Nachkommen übertragen werden kann. Ob, wann und wie aufzuklären ist, richtet sich nach dem Recht der elterlichen Sorge.

These IV

Es bleibt der persönlich verantworteten freien Entscheidung von Frau und Mann überlassen, ein Kind zu zeugen, auch wenn nach genetischer Beratung die Gefahr für das Auftreten einer Behinderung besteht.

In der öffentlichen Diskussion wird die Meinung vertreten, die Gesellschaft habe ein legitimes Interesse daran, die Zeugung voraussichtlich schwerstbehinderter Kinder zu verhindern. Zum einen müßten die Kosten der Betreuung in vielfältiger Form von der Gesellschaft aufgebracht werden, zum anderen trage jeder Verantwortung für den Gesundheitszustand künftiger Generationen. Der Gen-Pool der Bevölkerung müsse langfristig verbessert (positive Eugenik) beziehungsweise vor Anlagen zu körperlicher und geistiger Behinderung bewahrt werden (negative Eugenik).

Die Kommission widerspricht entschieden solchen Auffassungen. Krankheit und Behinderung gehören zur menschlichen Natur. Differenzierungen zwischen mehr oder weniger "wertvollem" Leben widersprechen prinzipiell der Wertordnung unserer Verfassung. Es verbietet sich daher, genetische Beratung gezielt dazu einzusetzen, Träger unerwünschter Erbanlagen von der Fortpflanzung auszuschließen, selbst wenn schwerste Behinderungen zu erwarten sind. Aufgabe der genetischen Beratung ist es, zu informieren und Hilfe für eine eigenverantwortliche Entscheidung zu geben. Eine **"direktive Beratung"**, die die Ratsuchenden zu einer Entscheidung in eine bestimmte Richtung drängt, ist nicht zu rechtfertigen.

Einem Paar, das sich trotz eines bekannten Risikos zur Zeugung eines Kindes entschließt, dürfen daraus auch keine indirekten Nachteile erwachsen (zum Beispiel Versicherungsausschluß eines behinderten Kindes).

These V

Pränatale Diagnostik ist ethisch nur insoweit vertretbar, als sie der Gesundheitsvorsorge von Mutter und Kind dient. Das Lebensrecht auch des ungeborenen behinderten Kindes muß geachtet werden. Pränatale Diagnostik darf keinesfalls zu einer Umgehung oder Abschwächung der Voraussetzungen für einen straffreien Schwangerschaftsabbruch führen.

Die pränatale Diagnostik kann eine wichtige Hilfe für Eltern sein. Sie kann grundlos besorgte Eltern beruhigen, Risikopatientinnen, die früher bis zur Geburt ihres Kindes in Angst leben mußten, entlasten. Sie kann Eltern darauf vorbereiten, sich auf die Geburt eines kranken oder behinderten Kindes einzustellen, und kann zugleich helfen, frühzeitig eine Therapie zu entwickeln.

Zielsetzungen, die nicht der Gesundheitsvorsorge von Mutter und/oder Kind dienen, wie zum Beispiel Bevölkerungseugenik (vgl. These IV) oder Vermeidung von Behandlungskosten, rechtfertigen pränatale Diagnostik nicht. Das gleiche gilt für die Feststellung bestimmter Eigenschaften ohne oder ohne bedeutsamen Krankheitswert. Es ist einer Entwicklung vorzubeugen, daß unter dem Vorwand der embryopathischen Indikation (§ 218 a Abs. 2 Nr. 1 Strafgesetzbuch) oder gar der sozialen Indikation (§ 218 a Abs. 2 Nr. 3 Strafgesetzbuch) ein Schwangerschaftsabbruch deshalb vorgenommen wird, weil den Eltern bestimmte Eigenschaften, wie zum Beispiel das Geschlecht des Kindes, unerwünscht sind.

Das Lebensrecht ungeborener behinderter Kinder ist in gleicher Weise zu achten wie das gesunder Kinder. Deshalb darf dann, wenn im Rahmen einer pränatalen Diagnostik eine Krankheit oder Behinderung nachgewiesen wird, der Schwangerschaftsabbruch nicht zur selbstverständlichen Konsequenz werden. Auch ist dafür Sorge zu tragen, daß die Entscheidungsfreiheit der Schwangeren nicht durch indirekte Nachteile - nach der Geburt eines behinderten Kindes - beeinflußt wird.

These VI

Auch zum Zweck der Genomanalyse ist die Abspaltung von Zellen eines Embryos, der außerhalb des Mutterleibes erzeugt wurde, zu verbieten.

Alle Zellen eines Embryos sind in den ersten Entwicklungsstadien nach der Befruchtung totipotent; d.h. jede Einzelzelle hat die Fähigkeit, sich zu einem vollständigen Lebewesen zu entwickeln. Dies gilt auch für Zellen, die von einem menschlichen Embryo in einer sehr frühen Phase abgetrennt werden. Durch die Abspaltung einer totipotenten Zelle würde somit ein neuer Embryo mit gleichen Erbanlagen erzeugt (Klonen).

Im Zusammenhang mit der In-vitro-Fertilisation wäre es denkbar, den Embryo vor der Implantation zu teilen. Während ein Embryo durch Kryokonservierung aufbewahrt wird, könnte an dem anderen pränatale Diagnostik durchgeführt werden. Ergibt sich dabei, daß keine genetischen Defekte vorliegen, könnte der tiefgefrorene Embryo revitalisiert und implantiert werden. Im Falle des Nachweises einer Schädigung würde der konservierte Embryo dem Untergang preisgegeben.

Ethisch ist das Embryonensplitting - auch im Zusammenhang mit der pränatalen Diagnostik - nicht zu rechtfertigen. Bereits das Klonen - die künstliche Erzeugung genetisch identischer Mehrlinge - ist abzulehnen. Auch kann nicht ausgeschlossen werden, daß der Embryo durch die Abspaltung geschädigt wird. Weiterhin stellt die Untersuchung der abgespaltenen Zelle eine verbrauchende Forschung mit Embryonen dar. Ergibt die Untersuchung Hinweise auf einen Gendefekt, hätte dies voraussichtlich zur Folge, daß die übrigen Embryonen nicht implantiert werden, sondern menschliches Leben vernichtet wird.

Genomanalyse an Arbeitnehmern

Für die Genomanalyse an Arbeitnehmern sind grundsätzlich zwei Anwendungsbereiche zu unterscheiden, die allerdings nicht immer exakt zu trennen sind: Einstellungsuntersuchungen und arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen.

Im öffentlichen Dienst und in vielen privaten Betrieben (in 90 % der Betriebe mit mehr als 2.000 Beschäftigten und in 60 % aller Betriebe) werden Arbeitnehmer vor ihrer Einstellung auf ihren Gesundheitszustand untersucht. Die Durchführung der Untersuchung obliegt in der Regel dem Betriebsarzt, im öffentlichen Dienst dem Amtsarzt.

Während die Einstellungsuntersuchung überwiegend im Interesse des Arbeitgebers durchgeführt wird, dient die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung vor allem dazu, den Arbeitnehmer vor arbeitsplatzspezifischen Erkrankungen zu bewahren bzw. bereits eingetretene Erkrankungen frühzeitig festzustellen und zu behandeln. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind in zahlreichen Vorschriften vorgesehen. Ihre ordnungsgemäße Durchführung wird durch die Berufsgenossenschaften überwacht.

Die Genomanalyse eröffnet gegenüber den herkömmlichen Untersuchungsmethoden auch für den Bereich der Arbeitswelt eine wesentliche Erweiterung der Erkenntnismöglichkeiten. Prinzipiell ermöglicht sie die Feststellung aller genetisch bedingten Merkmale, die für die Arbeitsplatzzeignung relevant sein können. Sie ermöglicht zum Beispiel die Aussage, daß ein Arbeitnehmer gegenüber bestimmten Einflüssen am Arbeitsplatz besonders empfindlich ist und diese Empfindlichkeit eine Krankheit erwarten läßt.

Durch die erweiterten Erkenntnismöglichkeiten über die Wechselwirkung zwischen Umwelteinflüssen und genetisch bedingten

Reaktionsweisen (Ökogenetik) kann die Genomanalyse zur Verbesserung des individuellen Arbeitsschutzes beitragen und Berufskrankheiten vermeiden helfen.

Andererseits können diese Informationen auch gegen den Arbeitnehmer verwendet werden, indem die genetische Konstitution zum wesentlichen Auswahlkriterium gemacht wird und somit die Arbeitsplatzchancen deutlich gemindert werden. Eine verbreitete Anwendung der Genomanalyse in der Arbeitswelt mit ihren weitreichenden Erkenntnismöglichkeiten beinhaltet auch die Gefahr, daß eine Fülle arbeitsplatzrelevanter genetischer Informationen über die Arbeitnehmer gesammelt wird, deren Verwendung Auswirkungen über das Arbeitsverhältnis hinaus haben kann. Diese Problematik ist umso größer, als durch die Genomanalyse auch Erkenntnisse gewonnen werden können, die über die Eignungsrelevanz für den Arbeitsplatz hinausgehen.

Aus diesem Spannungsverhältnis unterschiedlicher Interessen ergibt sich die Notwendigkeit für Grenzziehungen, die den Chancen und sogleich den Gefahren Rechnung tragen. Die nachfolgenden Thesen wollen diesem Anliegen entsprechen. Die Thesen gelten nicht nur für Arbeitnehmer. Auf sonstige Erwerbstätige sind sie entsprechend anwendbar.

Vorbemerkung

Die Genomanalyse als diagnostische Methode erweitert die Möglichkeiten zur Feststellung genetisch bedingter Eigenschaften. Ihre Anwendung bei Arbeitnehmern kann zur Feststellung berufsrelevanter, genetisch bedingter Gefährdungen dienen; sie kann zur Verbesserung des individuellen Arbeitsschutzes und der arbeitsmedizinischen Vorsorge beitragen. Trotz der mit der Genomanalyse verbundenen Chancen ist ihre Anwendung bei Arbeitnehmern ethisch und rechtspolitisch nur vertretbar, soweit der Schutz des Persönlichkeitsrechts und die Wahrung ihrer berechtigten Interessen gewährleistet sind. Um diesen Schutz zu erreichen, sind vor allem die nachstehenden Grundsätze zu beachten. Sie sind als Mindestvorgabe für gesetzliche Regelungen zu verstehen.

These I

Genomanalysen dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zugelassen sind. Ihre Anwendung und Ausgestaltung unterliegen der gesetzlichen Mitbestimmung.

Durch eine unbegrenzte Anwendung der Genomanalyse kann das aus dem Persönlichkeitsrecht resultierende **informationelle Selbstbestimmungsrecht** des Arbeitnehmers in erheblichem Maße beeinträchtigt werden. Wegen der Folgewirkungen aus den weitreichenden Erkenntnismöglichkeiten der Genomanalyse und wegen denkbarer Mißbrauchsgefahren ist es geboten, ihre Zulässigkeit gesetzlich zu regeln und ihre Einführung als arbeitsmedizinische Untersuchungsmethode im Betrieb der Mitbestimmung der Arbeitnehmer zu unterstellen.

In der gesetzlichen Regelung ist vorzusehen, daß eine Genomanalyse nur unter ärztlicher Verantwortung durchgeführt werden darf. Im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ist die Beteiligung der Berufsgenossenschaften bei der Anwendung und Ausgestaltung der Genomanalyse sicherzustellen.

These II

Das Persönlichkeitsrecht des Arbeitnehmers verbietet es, ein umfassendes Profil der genetisch bedingten Eigenschaften zu erheben. Die Genomanalyse ist nur zulässig, wenn andere diagnostische Methoden keine vergleichbaren Erkenntnisse ermöglichen. Sie ist auf arbeitsplatz- und arbeitsstoffspezifische Krankheitsdispositionen zu beschränken. Dabei muß gewährleistet sein, daß nur anerkannte Testverfahren angewendet werden. Reihenuntersuchungen, die nicht im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorge erfolgen, sind unzulässig. Ausnahmen können für wissenschaftliche Zwecke im Zusammenwirken mit Berufsgenossenschaften und Ethik-Kommissionen zugelassen werden.

Mit Rücksicht auf die weitreichenden, insbesondere zukunftsbezogenen Erkenntnismöglichkeiten der Genomanalyse und die sich daraus ergebenden Mißbrauchsgefahren kann dem Schutz des Persönlichkeitsrechts (Achtung von Würde und Eigenwert der Person) nur dadurch Rechnung getragen werden, daß die DNA-Diagnostik lediglich als "**ultima ratio**" in Betracht kommt. Sie darf also nur dann angewendet werden, wenn andere Diagnoseverfahren dem berechtigten Untersuchungsziel nicht genügen. Eine **umfassende Ausforschung** der genetischen Konstitution ist mit der Menschenwürde und dem Persönlichkeitsschutz unvereinbar.

Der gebotenen Einschränkung entspricht es, daß die Genomanalyse nur zur Feststellung solcher Risiken eingesetzt werden darf, die für den konkreten Arbeitsplatz von wesentlicher Bedeutung sind.

Der Schutz des Arbeitnehmers gebietet es, daß nur solche DNA-Analyseverfahren durchgeführt werden, die verlässliche Aussagen erlauben. Es ist zu verhindern, daß Arbeitnehmer aufgrund ungesicherter Diagnosemethoden ungerechtfertigt vom angestrebten Arbeitsplatz ausgeschlossen werden oder sonstige Nachteile in Kauf nehmen müssen. Da gegenwärtig aussagekräftige DNA-Testverfahren noch nicht vorliegen, darf die Genomanalyse zur Zeit im Arbeitsleben nicht angewendet werden.

Generelle Erhebungen genetischer Merkmale ohne konkrete, individuelle Veranlassung führen zu einer Anhäufung sensibler personenbezogener Daten. Um Gefahren und Beeinträchtigungen, die mit solchen Datenbeständen verbunden sind, vorzubeugen, sind Reihenuntersuchungen auf DNA-Basis grundsätzlich unzulässig, sofern nicht eine besondere Notwendigkeit im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorge besteht.

Die Kommission ist der Auffassung, daß Reihenuntersuchungen für wissenschaftliche Zwecke nicht völlig auszuschließen sind. Allerdings ist für sie ein besonderes Zulassungsverfahren vorzusehen, an dem Berufsgenossenschaften und Ethik-Kommissionen beteiligt werden müssen.

These III

Genetische Dispositionen dürfen nur erfaßt werden, wenn eine schwerwiegende gesundheitliche Schädigung des Arbeitnehmers oder Dritter zu befürchten ist. Im Zusammenhang mit der Begründung oder Änderung eines Dienst- oder Arbeitsverhältnisses dürfen Genomanalysen nur auf Dispositionen gerichtet sein, die für die gesundheitliche Eignung des Arbeitnehmers für die gegenwärtige oder die in Aussicht genommene Tätigkeit relevant sind.

These III schränkt die Anwendungsmöglichkeiten der Genomanalyse im Arbeitsleben, die bereits in These II auf Ausnahmen beschränkt ist, weiter ein. Die Genomanalyse ist also stets ausgeschlossen, wenn andere diagnostische Methoden in Betracht kommen.

Unter Berücksichtigung der mit der Genomanalyse verbundenen Risiken darf nur nach Anlagen geforscht werden, die im Hinblick auf die Bedingungen bzw. Anforderungen des Arbeitsplatzes die Gefahr schwerwiegender Gesundheitsstörungen beinhalten.

Die Schädigung kann zum einen den Arbeitnehmer selbst betreffen, zum Beispiel durch eine genetisch bedingte Unverträglichkeit von Arbeitsstoffen. Zum anderen kann infolge einer genetisch bedingten Erkrankung des Arbeitnehmers das Leben oder die Gesundheit Dritter gefährdet sein, wenn die Tätigkeit in besonderem Maße gesundheitliche Eignung voraussetzt (zum Beispiel: Pilot/Lokomotivführer).

Grundsätzlich hängen die Anforderungen, die an die gesundheitliche Eignung des Bewerbers gestellt werden dürfen, vor allem davon ab, welches Gefahrenpotential von dem in Aussicht gestellten Arbeitsplatz für den Arbeitnehmer selbst, für den Arbeitgeber oder auch für Dritte ausgeht. Je größer diese Gefahr ist, umso höhere Anforderungen dürfen an die gesundheitliche Eignung des Arbeitnehmers gestellt werden.

Für Einstellungsuntersuchungen, bei denen die Feststellung der Eignung im Vordergrund steht, ergibt sich eine wesentlich abweichende Interessenlage im Vergleich zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, die in erster Linie dem Gesundheitsschutz des Arbeitnehmers dienen. Dies gilt in gleicher Weise für die Änderung eines schon bestehenden Arbeitsverhältnisses.

Der Arbeitgeber hat ein wirtschaftliches Interesse, in Erfahrung zu bringen, ob der Arbeitnehmer für den in Aussicht gestellten Arbeitsplatz gesundheitlich geeignet ist. Die Allgemeinheit hat ein Interesse daran, vor Gefahren geschützt zu werden, die von dem zu besetzenden Arbeitsplatz ausgehen können und durch mangelnde gesundheitliche Eignung des Bewerbers erhöht würden. Auf der anderen Seite steht das berechnete und schutzwürdige Interesse des Arbeitnehmers, seine Privatsphäre soweit wie möglich zu wahren.

Der weitgehende Einsatz gentechnischer Testverfahren birgt die Gefahr, daß nur noch solche Arbeitnehmer eingestellt würden, die gegen schädigende Einflüsse am Arbeitsplatz besonders widerstandsfähig sind oder andere vorteilhaft scheinende Merkmale aufweisen (sog. Bestenauslese). Für andere Arbeitsplatzbewerber würde es, je nach Arbeitsmarktlage, dadurch wesentlich erschwert, einen Arbeitsplatz in dem angestrebten Tätigkeitsfeld zu finden, obgleich noch nicht einmal sicher ist, ob eine mit gentechnischen Methoden erfaßte Disposition tatsächlich zu einer Krankheit führt. Das "Kranksein" würde faktisch immer weiter vorverlegt. Dadurch könnte die Gefahr entstehen, daß der Krankheitsbegriff unverhältnismäßig ausgedehnt wird.

In Abwägung der aufgezeigten Interessen darf eine Genomanalyse im Zusammenhang mit Einstellungsuntersuchungen nur auf solche Dispositionen gerichtet sein, die schon bei Begründung des Arbeitsverhältnisses die Eignung des Bewerbers für den konkreten Arbeitsplatz ausschließen. Außerdem sind zusätzliche Einschränkungen

gen gerechtfertigt, die den von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen entsprechen, wonach dem Arbeitgeber auch bei Einstellungsuntersuchungen mit herkömmlichen Methoden nur ein begrenztes Fragerecht zugebilligt wird.

These IV

Die Genomanalyse setzt die Einwilligung des Arbeitnehmers voraus. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der betroffene Arbeitnehmer vorher darüber aufgeklärt worden ist, welche Konsequenzen eine Verweigerung der Genomanalyse oder deren Ergebnis für ihn, insbesondere für die Ausgestaltung seines Arbeitsverhältnisses, haben kann; sie muß in einer gesonderten schriftlichen Erklärung ausdrücklich erteilt werden. Entzieht sich der Arbeitnehmer einer Genomanalyse, so darf das für ihn keine Folgen haben, die nicht durch den Zweck der Untersuchung gerechtfertigt sind.

Da die Genomanalyse weitreichende Erkenntnisse über die gesundheitliche Konstitution des Arbeitnehmers vermitteln kann, muß sichergestellt werden, daß die DNA-Diagnostik nur auf freiwilliger Basis durchgeführt wird. Dem Arbeitnehmer muß letztlich die Entscheidung vorbehalten bleiben, ob er sich solchen Testverfahren unterzieht. Wegen der Tragweite seiner Entscheidung ist eine umfassende Aufklärung sicherzustellen.

Freiwilligkeit schließt Zwangsuntersuchungen aus, bedeutet aber nicht Folgenlosigkeit. Wer sich einer zulässigen Genomanalyse nicht unterzieht, geht das Risiko ein, den angestrebten Arbeitsplatz nicht zu erhalten. Der Stellenbewerber kann daher leicht in Gefahr geraten, faktisch keine andere Wahl zu haben, als in die Durchführung der Genomanalyse einzuwilligen.

Die Einwilligung muß - der herausgehobenen Bedeutung der Genomanalyse entsprechend - in einer gesonderten Erklärung schriftlich erteilt werden. Pauschale Zustimmungen für eine allgemeine ärztliche Untersuchung können nicht als ausreichend für die Durchführung einer Genomanalyse angesehen werden.

These V

Genetische Daten bedürfen als medizinische Daten besonderer Sicherung durch entsprechende Regelungen des Datenzugriffs und der Datennutzung. Werden die Daten im Rahmen von Reihenuntersuchungen ermittelt, so ist die Anonymität der betroffenen Arbeitnehmer zu gewährleisten. Das Recht des Arbeitnehmers, Einsicht in die ihn betreffenden Untersuchungsunterlagen zu nehmen, ist sicherzustellen.

Die durch die DNA-Diagnostik ermittelten Daten ermöglichen einen Einblick in die genetische Konstitution. Sie können eine Vorausschau auf gesundheitliche Veränderungen oder Krankheitsdispositionen vermitteln. Sie müssen deshalb mit besonderer Sorgfalt vor unbefugtem Zugriff und unberechtigter Nutzung streng gesichert werden. Gesundheitsdaten unterfallen sowohl den Vorschriften des Datenschutzes als auch den Bestimmungen der §§ 203 ff. Strafgesetzbuch (vgl. im übrigen Begründung der These III zur genetischen Beratung und pränatalen Diagnostik).

Im Hinblick auf Beeinträchtigungen und Gefahren, die mit der Erhebung von Gesundheitsdaten im Rahmen von Reihenuntersuchungen verbunden sind, ist es geboten, Anonymität zu gewährleisten.

Dem Arbeitnehmer muß ein Einsichtsrecht in die Ergebnisse der ihn betreffenden Genomanalyse eingeräumt werden, verbunden mit einer Aufklärung über potentielle Krankheitsrisiken. Als Ausfluß des informationellen Selbstbestimmungsrechts muß ihm allerdings auch zugestanden werden, seine genetische Veranlagung nicht in Erfahrung bringen zu wollen.

These VI

Genomanalysen dürfen die erforderlichen und zumutbaren Maßnahmen des Arbeitsschutzes, insbesondere zur Reduzierung von schädigenden Einflüssen am Arbeitsplatz, nicht ersetzen.

Die These folgt der generellen Zielsetzung "**Humanisierung der Arbeitswelt**". Die Arbeitsbedingungen sind dem Menschen und nicht die Menschen dem Arbeitsplatz anzupassen. Die Entwicklung darf nicht dahin führen, daß Arbeitnehmer danach ausgesucht werden, ob sie beispielsweise gegen besonders belastende Stoffe weniger anfällig sind, und auf diese Weise notwendige Arbeitsschutzmaßnahmen (objektiver Arbeitsschutz) unterlassen werden.

Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren

Die Analyse auf DNA-Ebene hat auch Eingang in die Rechtsmedizin gefunden.

Schon seit langem befassen sich die forensische Spurenkunde und die Abstammungsbegutachtung mit biochemischen, serologischen und genetischen Eigenschaften des menschlichen Blutes und anderer Körperflüssigkeiten. Dabei werden Genprodukte, wie zum Beispiel Blutgruppenmerkmale oder Eiweißkörper, auf individuelle Eigenschaften und Strukturen untersucht.

Inzwischen wurde eine molekularbiologische Methode entwickelt, mit der Täteridentifizierung und Vaterschaftsnachweis durch Genomanalyse auf DNA-Ebene ermöglicht werden sollen. Diese Methode beruht auf der Erkenntnis, daß über das gesamte menschliche Genom kurze, häufig wiederkehrende DNA-Abschnitte - die sogenannten **Minisatelliten** - in einem typischen, für jeden Menschen individuellen Muster verteilt sind. Dieses Muster läßt sich mit Hilfe von spezifischen DNA-Sonden fotografisch darstellen. Wegen der Einmaligkeit der Abbildung und Parallelen zur Daktyloskopie (Fingerabdruckverfahren) hat sich die Bezeichnung **"genetischer Fingerabdruck"** beziehungsweise **"DNA-Fingerprinting"** (auch DNA-Profiling) eingebürgert.

Die Minisatelliten liegen außerhalb der Strukturgene. Es handelt sich um persönlichkeitsneutrale DNA-Abschnitte, die - anders als Strukturgene - keine erkennbare Information über Zellfunktionen enthalten.

Für die Analyse der Minisatelliten genügt eine kleine Menge Zellmaterial, zum Beispiel am Tatort aufgefundene Haut-, Haar-, Samen-, Speichel- oder Blutreste. Auch älteres Material ist geeignet. Da die DNA in jeder Zelle eines Lebewesens identisch aufgebaut ist, kann der Vergleich der DNA-Struktur des am Tatort

zurückgebliebenen Zellmaterials des Täters mit dem "genetischen Fingerabdruck" des Beschuldigten belegen, ob der Tatverdacht begründet ist oder nicht.

Man geht davon aus, daß sich die Minisatelliten nach den Mendelschen Gesetzen vererben. Muster im genetischen Fingerabdruck eines Kindes, die bei der Mutter nicht vorkommen, müssen demnach im Erbgut des Vaters vorhanden sein. Die Genomanalyse wird daher auch für die Vaterschaftsbegutachtung Bedeutung erlangen, insbesondere deshalb, weil die bisherigen serologischen Untersuchungsmethoden nicht in allen Fällen eine exakte Aussage erlauben.

These

Ohne Einwilligung des Betroffenen darf die Genomanalyse nur im Strafverfahren und im Zivilprozeß, und zwar nur zur Identifizierung und zur Abstammungsfeststellung, angewandt werden.

Erkenntnisse, die darüber hinausgehende Informationen ergeben, dürfen nicht verwertet und nicht zum Gegenstand der Verfahrensakten gemacht werden.

Die Anordnung steht dem Richter zu.

Im übrigen sind die für die Aufbewahrung und Verwertung personenbezogener Informationen geltenden Vorschriften entsprechend anzuwenden.

Da alle Erbinformationen in der DNA gespeichert sind, wäre es denkbar, die Genomanalyse auch bei der Feststellung der Schuldfähigkeit, der Glaubwürdigkeit oder der umfassenden Würdigung der Täterpersönlichkeit heranzuziehen. Es gibt jedoch bisher keine naturwissenschaftliche Basis dafür, aus genetischen Besonderheiten auf Persönlichkeitsmerkmale, Psyche oder Charakter eines Menschen zu schließen. Der größte Teil der persönlichkeitsbildenden Faktoren beruht auf einem im einzelnen noch unbekanntem Zusammenspiel verschiedener Gene untereinander sowie einer Wechselbeziehung von Erbanlagen und Umweltfaktoren. Zudem hätte die umfassende Ermittlung von Persönlichkeitsmerkmalen des Täters durch die Genomanalyse eine weitgehende genetische Ausforschung zur Voraussetzung; hierdurch würden das Persönlichkeitsrecht des Betroffenen und die Menschenwürde verletzt. Die Genomanalyse in gerichtlichen Verfahren ist daher auf die Methode zu beschränken, die nur der Täteridentifizierung oder Abstammungsfeststellung dient. Die Untersuchungsmethode, die ausschließlich verfahrensrelevante Tatsachen aufdeckt und keinen persönlichkeitsrelevanten Informationsüberschuß erzeugt, erscheint auch

gegen den Willen des Betroffenen vertretbar. Hier überwiegt das Interesse an der Täteridentifizierung oder der Vaterschaftsfeststellung.

Fallen dennoch Erkenntnisse an, die nicht zur Täteridentifizierung oder zur Vaterschaftsfeststellung erforderlich sind, dürfen sie nicht verwertet und auch nicht zum Gegenstand der Verfahrensakten gemacht werden.

Im Hinblick auf die Gefahr einer genetischen Ausforschung und eines unsachgemäßen Umgangs mit den ermittelten Daten bedarf jede Genomanalyse, die im gerichtlichen Verfahren gegen den Willen des Betroffenen durchgeführt wird, der richterlichen Anordnung. Der körperliche Eingriff zur Gewinnung des Zellmaterials selbst setzt bereits nach geltendem Recht einen richterlichen Beschluß voraus.

Der Einsatz der Genomanalyse ist auf das Strafverfahren und den Zivilprozeß zu beschränken. Das staatsanwaltschaftliche Ermittlungsverfahren ist Bestandteil des Strafverfahrens. Zwar kann eine zuverlässige Identitätsfeststellung auch im Rahmen von Verwaltungsverfahren und polizeilicher Prävention erforderlich sein. Die Anwendung der Genomanalyse gegen den Willen des Betroffenen ist jedoch nur in Fällen gerechtfertigt, in denen das öffentliche Interesse in besonderer Weise tangiert ist. Dies ist bei der Aufdeckung von Straftaten und der Feststellung der Vaterschaft der Fall.

Eine wichtige Funktion kommt dabei dem Schutz der durch die Genomanalyse ermittelten Daten zu. Es ist insbesondere sicherzustellen, daß die Ergebnisse nur im Rahmen des Verfahrens verwendet werden dürfen, in dem die Genomanalyse zulässigerweise angeordnet wurde. Eine Weitergabe an Dritte außerhalb des Verfahrens ist unzulässig.

Genomanalyse im Versicherungswesen

Zu einem weiteren Anwendungsgebiet der Genomanalyse könnte das Versicherungswesen werden. Dies gilt vornehmlich für den Bereich der privaten Versicherungen. Für die Ausgestaltung von Sozialversicherungsverhältnissen dürfte sie kaum Relevanz haben, weil hier die gesetzlichen Beitrags- und Leistungsregelungen keine Differenzierung nach dem individuellen Gesundheitsrisiko vorsehen. Die Beiträge bemessen sich allein nach dem Einkommen.

Vor Abschluß eines privaten Versicherungsvertrages (zum Beispiel einer Kranken-, Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherung) wird eine mehr oder weniger intensive Risikobewertung vorgenommen. Um die Risiken genau einschätzen zu können, erfolgt vor Abschluß eines Versicherungsvertrages eine Gesundheitsprüfung. Hierzu verlangt der Versicherer von dem Bewerber umfassende Auskünfte über seinen gegenwärtigen und früheren Gesundheitszustand. Der Bewerber wird außerdem um Mitteilung gebeten, bei welchen Stellen Gesundheitsdaten vorhanden sind und welche Ärzte ihn behandelt haben. Gleichzeitig wird er aufgefordert, "Ärzte, Zahnärzte, Heilpraktiker, Krankenanstalten aller Art, Versicherungsträger, Gesundheits- und Versorgungsämter" von ihrer Schweigepflicht zu entbinden und sie zu ermächtigen, "dem Versicherer alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen".

Abhängig von Art und Höhe des zu versichernden Risikos werden über die Angaben des Bewerbers/Versicherungsnehmers hinaus Auskünfte von den genannten Stellen, insbesondere den behandelnden Ärzten, eingeholt. Zur Bewertung bestimmter Risiken wird eine gesonderte ärztliche Untersuchung verlangt (zum Beispiel: Bei Lebensversicherungen, wenn die Versicherungssumme mehr als 250.000,00 DM oder die Jahresrente mehr als 30.000,00 DM beträgt oder bei Krankenversicherungen, wenn die übliche Wartezeit von drei Monaten erlassen werden soll).

Dem Ergebnis der Risikoprüfung entsprechend erfolgt die Ausgestaltung des Versicherungsvertrages. Höhere Risiken können mit höheren Prämien belegt oder vom Versicherungsschutz ausgenommen werden. Auch kann der Versicherer den Abschluß eines Versicherungsvertrages im Ganzen ablehnen.

Bisher orientiert sich die Risikobewertung vornehmlich an dem gegenwärtigen Gesundheitszustand des zu Versichernden. Die durch die Genomanalyse eröffnete Möglichkeit, in stärkerem Maße zukünftige Gesundheitsrisiken vorherzusagen, könnte dazu beitragen, daß die Versicherungsbedingungen auch nach genetischen Veranlagungen für Krankheiten differenziert werden, die sich unter Umständen erst in weiterer Zukunft manifestieren. Schließlich könnte die individuelle Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Umwelteinwirkungen oder gar die gesamte genetische Konstitution zur Risikodifferenzierung herangezogen werden.

Hieraus ergibt sich die in den nachfolgenden Thesen behandelte Frage, ob genetische Untersuchungen zur Bedingung für den Abschluß von Versicherungsverträgen gemacht werden dürfen und ob der Versicherungsnehmer bei Vertragsabschluß ihm bekannte genetische Befunde offenbaren muß.

These I

Eine Genomanalyse darf nicht zur Voraussetzung für den Abschluß oder die Änderung eines Versicherungsvertrages gemacht werden.

Versicherungen sollen Versicherungsnehmern finanziellen Schutz vor ungewissen zukünftigen Gefahren gewähren. Eine unter Umständen bis ins Detail gehende Gesundheitserforschung mit Hilfe der Genomanalyse könnte bisher unbekannte Krankheitsdispositionen aufdecken und damit entsprechende Risiken weitgehend der Versicherungsfähigkeit entziehen. Dies widerspräche dem Gedanken der Gefahrengemeinschaft und dem öffentlichen Interesse an einem funktionierenden Versicherungsschutz.

Versicherungsleistungen würden gerade denjenigen versagt, die in besonderer Weise darauf angewiesen sind. Versicherbar wären nur noch "günstige Risiken". Damit entfernte sich die Versicherung von ihrer eigentlichen Zweckbestimmung und reduzierte sich auf eine besondere Form der Kapitalanlage. Dies würde im übrigen zu einer stärkeren Belastung der Sozialversicherung führen oder erhöhte Sozialhilfeleistungen notwendig machen.

Eine weitere Gefahr besteht darin, daß Ergebnisse der Genomanalyse möglicherweise pauschal und undifferenziert bewertet werden. Mit der Genomanalyse läßt sich vielfach nur eine Aussage über ein Krankheitsrisiko machen, nicht zugleich auch die Feststellung über den sicheren Eintritt der Krankheit treffen. Das gilt vor allem dann, wenn die Krankheit multifaktorielle Ursachen hat und zum Beispiel Umwelteinflüsse eine mehr oder weniger entscheidende Rolle spielen. Unter Umständen kann die Krankheit auch durch eine adäquate Lebensführung oder durch vorbeugende Behandlung vermieden werden.

Im übrigen würde die Anwendung der Genomanalyse im Versicherungswesen zu einer problematischen Ausweitung der Erhebung genetischer Gesundheitsdaten führen. Die damit verbundene Kennt-

nis um die genetische Konstitution der Versicherungsnehmer birgt die Gefahr des Mißbrauchs und läßt eine schwerwiegende Verletzung des Persönlichkeitsrechts befürchten. Die Risikoermittlung mit Hilfe der Genomanalyse könnte zu einer Beeinträchtigung des Selbstbestimmungsrechts des Versicherungsnehmers führen, indem die Zukunft seiner Gesundheit, die er selbst nicht in Erfahrung bringen möchte, ausgeforscht würde.

Im Rahmen der notwendigen Abwägung ist schließlich zu berücksichtigen, daß eine ausreichende Risikobewertung bereits durch die herkömmlichen Methoden sichergestellt und das ordnungsgemäße Funktionieren des Versicherungswesens garantiert ist. Deshalb ist die Durchführung von Genomanalysen als Voraussetzung für den Abschluß oder die Änderung eines Versicherungsvertrages auszuschließen.

These II

Der Versicherungsnehmer ist zur Anzeige genetischer Dispositionen, die ihm aufgrund einer anderweitig durchgeführten Genomanalyse bekannt sind, nur verpflichtet, soweit sie nach gesicherten medizinischen Erkenntnissen in absehbarer Zeit eine schwere Krankheit erwarten lassen. Entsprechende Einschränkungen gelten für die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht.

Nach § 16 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) hat der Versicherungsnehmer beim Abschluß eines Versicherungsvertrages alle ihm bekannten gefahrerheblichen Umstände anzuzeigen. Erheblich sind Gefahrenumstände, die geeignet sind, auf den Entschluß des Versicherers, den Vertrag überhaupt oder zu dem vereinbarten Inhalt abzuschließen, einen Einfluß auszuüben (§ 16 Abs. 1 Satz 2 VVG).

Zweck dieser Vorschrift ist es, zwischen den Vertragsparteien den gleichen Kenntnisstand bzgl. des zu versichernden Risikos herzustellen. Die Anzeigepflicht ist eine gesetzliche Obliegenheit, bei deren Verletzung dem Versicherungsnehmer Rechtsnachteile drohen. So kann der Versicherer zum Beispiel vom Vertrag zurücktreten, wenn die Anzeige unterblieben ist (§ 16 Abs. 2 VVG) oder der Versicherungsnehmer eine unrichtige Anzeige gemacht hat (§ 17 Abs. 1 VVG).

Nach geltendem Recht wären anzeigepflichtig auch Kenntnisse über Krankheitsanlagen, jedenfalls dann, wenn sie Versicherungsleistungen auslösen können; Ärzte wären insoweit von ihrer Schweigepflicht zu entbinden. Die Kommission geht davon aus, daß dies auch für Erkenntnisse aus Genomanalysen gilt, die in anderem Zusammenhang durchgeführt wurden. Sie hält allerdings eine Einschränkung der Anzeigepflicht für geboten.

Der Versicherungsnehmer hat einerseits ein schützenswertes Interesse, die sensiblen Daten über genetische Gesundheitsrisi-

ken für sich zu behalten und auch insoweit auf der ärztlichen Schweigepflicht zu bestehen; die Auskunft des Arztes wird für die Versicherungsunternehmen vielfach größere Bedeutung haben als die Angaben des Versicherungsnehmers, da der Arzt in der Regel kompetentere Angaben machen kann. Es würde andererseits jedoch gegen Treu und Glauben verstoßen, wenn jemand, der zum Beispiel weiß, daß er in absehbarer Zeit sterben oder schwer erkranken wird, sein Wissen dazu benützt, um eine dieses Risiko abdeckende Versicherung abzuschließen. Ein solches Verhalten wäre gegenüber der Versicherungsgemeinschaft nicht zu billigen.

Bei Abwägung der widerstreitenden Interessen und unter Berücksichtigung der in der Begründung zu These I dargestellten Risiken ist die Offenbarungspflicht zwar grundsätzlich zu bejahen, jedoch darauf zu beschränken, daß die Disposition

- nach gesicherten medizinischen Erkenntnissen
- in absehbarer Zeit
- eine schwere Krankheit erwarten läßt.

Eine entsprechende Beschränkung muß für die Pflicht zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht gelten. Der Arzt hat kein eigenständiges Recht zur Offenbarung. Er ist - wie auch alle übrigen in § 203 Strafgesetzbuch genannten Personen - zur Weitergabe der Gesundheitsdaten nur in dem Umfang berechtigt, wie der Patient - etwa gemäß einer entsprechenden Verpflichtung - ihn dazu ermächtigt hat.

These III

Die Verletzung der Anzeigepflicht kann den Versicherer von seiner Leistungspflicht befreien, wenn der Versicherungsfall auf der genetisch bedingten Erkrankung beruht und innerhalb von drei Jahren nach Vertragsabschluß eingetreten ist. Für die Krankenversicherung verkürzt sich die Frist auf ein Jahr.

Im Falle einer Verletzung der nach These II eingeschränkten Anzeigepflicht sollen grundsätzlich die Bestimmungen des Versicherungsvertragsrechts Anwendung finden (zum Beispiel Rücktrittsrecht des Versicherers oder Leistungsfreiheit ohne Auflösung des Versicherungsvertrages).

Bezüglich der Lebensversicherung entspricht die Dreijahresfrist der gegenwärtigen Versicherungspraxis. Die kürzere Frist für die Krankenversicherung rechtfertigt sich aus der besonderen sozialen Bedeutung des Krankenversicherungsschutzes.

Das Recht des Versicherers, den Vertrag wegen arglistiger Täuschung über Gefahrenumstände anzufechten, bleibt unberührt (§ 22 VVG i.V.m. § 123 BGB).

4. Abschnitt: Gentherapie

Einführung

Während die Genomanalyse dazu dient, die Struktur der DNA und die Funktionsfähigkeit der Gene zu untersuchen, zielen andere gentechnische Verfahren auf die **Veränderung** der Erbinformation. Gentechnische Eingriffe in das Erbgut lassen sich für unterschiedliche Zielsetzungen nutzbar machen. Soll durch die DNA-Korrektur eine genetisch bedingte oder mitbedingte Krankheit geheilt werden, spricht man von **Gentherapie**. Es sind aber auch Manipulationen denkbar, die nicht therapeutisch begründet sind, sondern die Veränderung bestimmter menschlicher Merkmale bezwecken.

Die Gentherapie verfolgt generell das Ziel, die Heilung genetisch bedingter Krankheiten nicht durch die Beseitigung der Symptome, sondern der Krankheitsursache zu erreichen oder sogar den Ausbruch der Krankheit zu verhindern.

Es kommen folgende Methoden in Betracht:

- Das "defekte" Gen wird "repariert".
- Das "defekte" Gen wird durch ein "intaktes" ersetzt.
- Dem Genom des Empfängerorganismus wird zusätzlich zum "defekten" Gen ein "intaktes" Gen zugeführt.

Die Forschungen im Bereich Gentherapie konzentrieren sich im wesentlichen auf die Methode der Addition eines intakten Gens.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand eignet sich die Gentherapie besonders für die Behandlung sogenannter **monogener** Erbkrankheiten, die auf der veränderten Struktur eines einzelnen Gens beruhen. Etwa 40 monogene Erbkrankheiten können zur Zeit durch eine Analyse auf DNA-Ebene diagnostiziert werden (zum Beispiel Mukoviszidose, Sichelzellenanämie und Phenylketonurie).

Beruhet die Krankheit auf mehreren defekten Genen oder auf einer Wechselwirkung von Gendefekten und Umweltfaktoren, spricht man von einer **multifaktoriell** bedingten Krankheit (zum Beispiel Diabetes mellitus und Epilepsie). Insgesamt sind bisher etwa 4.200 Merkmale bekannt, die an der Entstehung von Erbkrankheiten beteiligt sind.

Prinzipiell kommen für eine Gentherapie alle genetisch (mit-)bedingten Krankheiten in Betracht, seien sie monogen oder multifaktoriell, ererbt oder durch Neumutation entstanden. Die Schwierigkeiten nehmen allerdings mit der Zahl der zu behandelnden Gene zu. Nach dem derzeitigen Kenntnisstand erscheint es ausgeschlossen, daß in naher Zukunft multifaktoriell bedingte Krankheiten durch eine Gentherapie geheilt werden können.

Aber auch die Gentherapie monogen bedingter Erbkrankheiten ist zur Zeit noch nicht möglich: Die kontrollierte Genübertragung und präzise Regulierung der Genaktivität werden nicht beherrscht. Zwar sind in Tierexperimenten **Transfer** und auch **Integration** des Gens in die Zielzelle gelungen. Ein stabiler und funktioneller Einbau des Gens in das Genom ist jedoch nur selten und dann zufällig erfolgt. Auch sind die zellulären Regulationsvorgänge nicht vollständig erforscht, so daß die gewünschte Umsetzung der transferierten genetischen Information (**Expression**) nicht gesteuert werden kann.

Auch die mit gentechnischen Eingriffen möglicherweise verbundenen Risiken sind noch weitgehend unerforscht. Ungeklärt ist unter anderem, inwieweit durch die Integration eines fremden Gens andere Gene aktiviert oder Neumutationen ausgelöst werden. Zudem sind etwaige Gefahren, die von den als "Gen-Fähren" (**Vektoren**) verwendeten Mikroorganismen ausgehen können, noch nicht hinreichend erforscht.

Bevor diese Probleme nicht gelöst sind, ist an einen routinemäßigen Einsatz der Gentherapie in der Humanmedizin nicht zu denken. Gleichwohl ist mit ersten **Therapieversuchen** in den nächsten Jahren zu rechnen.

Für die Bewertung der Gentherapie ist die Unterscheidung zwischen zwei Therapieansätzen von grundsätzlicher Bedeutung: **Somatische Gentherapie** und **Keimbahn-Gentherapie**.

Ansatzpunkt der somatischen Gentherapie sind nicht ordnungsgemäß arbeitende Körperzellen, zum Beispiel insulinproduzierende Zellen des Diabetikers oder die für das Wachstum zuständigen Zellen bei Zwergwuchs, nicht dagegen Keimzellen (Sperma, Eizellen). Die Auswirkungen des Eingriffs bleiben daher auf den Behandelten beschränkt. Der Schwerpunkt der Forschungsarbeiten konzentriert sich auf Gendefekte, die sich in Knochenmarkzellen oder von ihnen abgeleiteten Zellen auswirken.

Die Übertragung der fremden genetischen Information in das Genom der Zielzellen kann unmittelbar im Körper des Patienten (in vivo) oder extrakorporal (in vitro) erfolgen. Hierfür werden meist gentechnisch manipulierte Retro-Viren eingesetzt.

Mit der Keimbahn-Gentherapie sollen ebenfalls genetisch bedingte Krankheiten geheilt werden. Im Gegensatz zur somatischen Gentherapie betrifft der Eingriff die Erbinformation auch solcher Zellen, aus denen die Keimzellen hervorgehen (**Keimbahn**). Die Gen-Korrektur bleibt daher nicht auf das Genom des "Patienten" beschränkt, sondern kann an seine Nachkommen weitergegeben werden.

Mit der Keimbahn-Gentherapie könnten auch Krankheiten behandelt werden, die auf einer Funktionsstörungen aller Zellen beruhen (zum Beispiel: Lesch-Nyhan-Syndrom) oder sich aus anderen Gründen einer somatischen Gentherapie entziehen (zum Beispiel: Blut-Hirnschranke). Auch im Zusammenhang mit genetisch bedingten Disposi-

tionen für bestimmte Krankheiten (zum Beispiel: bestimmte Formen von Herzerkrankungen oder Stoffwechselstörungen) wird die Keimbahn-Gentherapie als Möglichkeit einer medizinischen Prävention diskutiert.

Die Keimbahn-Gentherapie setzt methodisch an den Keimzellen selbst, deren Vorläuferzellen, der befruchteten Eizelle (Zygote) oder an frühembryonalen, noch totipotenten Zellen an. In Tierexperimenten wird das zu transferierende Gen meist durch Mikroinjektion in einen Vorkern der Zygote gebracht.

These I

Gentechnische Eingriffe in das Erbgut menschlicher Körperzellen sind als Therapie zulässig.

Die somatische Gentherapie zielt auf die Heilung einer individuellen Krankheit, ist in vielen Bereichen einer Substitutions-therapie vergleichbar und bleibt in ihren Auswirkungen auf den behandelten Menschen begrenzt. Daher bestehen gegen sie keine grundsätzlichen Bedenken.

Gleichwohl ist nicht zu verkennen, daß eine eindeutige Grenzziehung dessen, was noch unter Krankheit zu verstehen ist, nicht möglich erscheint. Die somatische Gentherapie, etwa in Form einer Implantation von Knochenmarkzellen, stellt auch einen schweren körperlichen Eingriff dar, der mit einer Reihe von unüberschaubaren und schweren Risiken verbunden sein kann. Daher ist die konkrete Anwendung einer somatischen Gentherapie nur dann zu verantworten, wenn folgende Grundbedingungen erfüllt sind:

- Der Defekt muß einen hohen Krankheitswert haben (klare medizinische Indikationsstellung).
- Andere Behandlungsmethoden dürfen nicht zur Verfügung stehen (Alternativlosigkeit).
- Das Risiko für den Patienten muß durch den angestrebten Nutzen gerechtfertigt sein (Wertvorzugsurteil).

Die im Einzelfall sehr schwierige Entscheidung muß dem Arzt - im Einvernehmen mit dem Patienten - vorbehalten bleiben. Er hat die Behandlung nach standesethischen Gesichtspunkten auszurichten.

Unvertretbar sind demgegenüber alle Gen-Manipulationen, die nicht die Heilung einer Krankheit bezwecken.

These II

Gentechnische Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimbahnzellen sind unzulässig.

Das absolute Verbot von Eingriffen in menschliche Keimbahnzellen gilt auch für Eingriffe zu therapeutischen Zwecken.

Zwar zielt auch die Keimbahn-Gentherapie auf die Heilung einer Krankheit. Sie könnte schweres persönliches Leid verhindern. Auch könnte sie Schwangerschaftsabbrüche aufgrund embryopathischer Indikation vermeiden helfen.

Die ethisch-moralische Bewertung darf sich aber nicht allein auf die Zielsetzung der Keimbahn-Gentherapie und den erhofften Nutzen für den Patienten beschränken. Sie hat sich vielmehr auf die Methode selbst und auf die aus ihrer Anwendung resultierenden menschlichen und gesellschaftlichen Folgen zu erstrecken.

Es gibt eine absolute Grenze für verantwortliches Handeln. Mit der Manipulation der Keimbahn wird die Grenze zulässiger Eingriffe in die Natur des Menschen überschritten. Dem Menschen steht es nicht zu, die genetische Ausstattung kommender Generationen nach seinen Vorstellungen festzulegen. Die Einmaligkeit und Zufälligkeit des Menschen sind wesentliche Fundamente seiner Individualität und Würde. Die Manipulation des menschlichen Gen-Pools würde zu einem Verfall des individuellen Eigenwertes führen und die personelle Unabhängigkeit bedrohen. Mit dem der Wertordnung des Grundgesetzes zugrundeliegenden Menschenbild ist es unvereinbar, die genetische Ausstattung des Menschen dem Plan oder der Willkür anderer zu unterwerfen.

Hinzu kommt, daß sich die bei der somatischen Gentherapie dargelegten Risiken potenzieren. Würde die Behandlung fehlschlagen, könnte eine eingetretene Schädigung an künftige Generationen weitergegeben oder erst bei ihnen sichtbar werden.

Entscheidend ist zudem, daß mit der Keimbahn-Gentherapie das wissenschaftliche und technische Potential bereitgestellt würde, das für eine **Menschenzüchtung** eingesetzt werden könnte. Der Weg zum "Menschen nach Maß" wäre geebnet.

Es kann auch nicht hingenommen werden, daß eine am Menschen anwendbare Keimbahn-Gentherapie nur auf Kosten unverzichtbarer Rechtsgüter entwickelt werden könnte. Sie setzt **verbrauchende Forschung mit menschlichen Embryonen** voraus, die abzulehnen ist.

Die grundsätzliche Qualität dieser Bedenken schließt eine Abwägung der Vor- und Nachteile der Keimbahn-Gentherapie von vornherein aus.

Glossar

A

- Adenin:** **Base**; eine der vier Bausteine der **DNA** (vgl. **Cytosin**, **Guanin**, **Thymin**).
- Allele:** Zustandsformen von **Genen**, die **phänotypische** Unterschiede hervorrufen, aber in **homologen Chromosomen** an **homologen Genorten** lokalisiert sind. Von vielen **Genen** sind nur zwei Allele bekannt.
- Aminosäuren:** Bausteine der **Proteine**. Insgesamt gibt es 20 verschiedene Aminosäuren.
- Amniozentese:** Fruchtwasserentnahme durch Punktion der inneren Eihaut zur Gewinnung von **fetalen** Zellen.
- Antibiotika:** Niedermolekulare Stoffwechselprodukte von Mikroorganismen, die andere Mikroorganismen in ihrem Wachstum hemmen oder sie abtöten.
- Antigen:** Substanz, die nach Eindringen in einen Organismus die Produktion von **Antikörpern** verursacht.
- Antikörper:** Körpereigene **Proteine**, die spezifisch mit einem **Antigen** reagieren können.
- ### B
- Bakterien:** Mikroskopisch kleine Mikroorganismen, die keinen echten **Zellkern** haben.
- Base:** Chemische Verbindung, die mit Säuren Salze bildet.
- Biopsie:** Entnahme von Gewebe am lebenden Organismus.

Blastozyste: **Embryo** im frühen Stadium (64 bis 128 Zellen).

Boten-RNA: Vgl. **mRNA**.

C

Chimäre: Lebewesen, das aus Zellen mit unterschiedlicher genetischer Information zusammengesetzt ist.

Chorion: Teil der **Embryonalhülle** (mittlere Eihaut).

Chorionzottenbiopsie: Gewinnung von Gewebe der **Embryonalhülle** durch **Biopsie**.

Chromosom: In jedem **Zellkern** in artspezifischer Anzahl und Gestalt enthaltene fadenförmige Gebilde, auf denen die Erbanlagen linear angeordnet sind; beim Mensch 46, je zur Hälfte von Vater und Mutter.

Cytosin: **Base**; eine der vier Bausteine der **DNA** (vgl. **Adenin, Guanin, Thymin**).

D

Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. DNA): Träger der genetischen Information.

Desoxyribose: Zuckermolekül; Baustein der **DNA**.

Diabetes mellitus: "Zuckerkrankheit".

Differenzierung: Prozeß der **Spezialisierung** von Zellen und Geweben.

Disposition: Veranlagung oder Empfänglichkeit des Organismus für bestimmte Erkrankungen.

DNA bzw. DNS: Abkürzung für Desoxyribonucleic acid bzw. **Desoxyribonukleinsäure**.

- DNA-Fingerprinting bzw. DNA-Profilung:** Synonym: **Genetischer Fingerabdruck.**
- DNA-Sonde:** Radioaktiv oder auf andere Weise markierte **DNA** zur **Hybridisierung** (vgl. **Gen-Sonde**).
- E**
- Embryo:** Medizinisch: Frucht in der Gebärmutter, die sich aus der befruchteten Eizelle bildet. Beim Menschen die ersten 3 Monate der Schwangerschaft (vgl. **Fetus**). Im vorliegenden Bericht wird die Bezeichnung bereits für den Zeitpunkt ab der Kernverschmelzung in der befruchteten Eizelle gebraucht, auch wenn die Befruchtung oder die Verschmelzung außerhalb des Körpers stattfindet.
- Embryopathie:** Schädigung der Leibesfrucht.
- Enzym:** **Protein**, das als **Katalysator** den Stoffwechsel in den Zellen beschleunigt.
- Erythrozyten:** Rote Blutkörperchen.
- Eugenik:** "Erbhygiene"; der Versuch, Eigenschaften der Nachkommen und den menschlichen **Gen-Pool** dadurch zu verbessern, daß die Ausbreitung von Erbkrankheiten eingeschränkt (negative Eugenik) und die Verbreitung gewünschter Erbanlagen gefördert (positive Eugenik) wird.
- Eukaryonten:** Zellen mit einem **Zellkern**, der von einer Kernmembran umschlossen ist und den Hauptteil des genetischen Materials enthält (vgl. **Prokaryonten**).
- Expression:** Umsetzung der genetischen Information in eine **RNA** oder in ein **Protein**.
- Extrakorporal:** Außerhalb des Organismus.

F

- Fetal:** Zum **Fetus** gehörend.
- Fetus oder Foetus:** Bezeichnung für die Leibesfrucht ab der Organentwicklung; beim Menschen etwa ab 3. Monat.
- Forensische Medizin:** Gerichtsmedizin.

G

- Gen:** Abschnitt der **DNA**, der die Information zum Aufbau eines **Proteins** oder einer **RNA** enthält. Das **Genom** eines Menschen enthält 50.000 bis 100.000 Gene.
- Genetischer Fingerabdruck:** Molekularbiologische Methode zur Täteridentifizierung und zum Vaterschaftsnachweis (Synonym: **DNA-Fingerprinting** und **DNA-Profiling**).
- Genom:** Die gesamte genetische Erbinformation einer Zelle.
- Genomanalyse:** Untersuchungsmethoden, die einen eindeutigen Rückschluß auf die Struktur der **DNA** zulassen. Genomanalysen können auf vier Ebenen durchgeführt werden: auf der **Phänotyp**-Ebene, der **Chromosomen**-Ebene, der **Genprodukt**- o. **proteinchemischen** Ebene und der **DNA**-Ebene.
- Genotyp:** Erbanlagen eines Organismus (Gegensatz: **Phänotyp**).
- Gen-Sonde:** Radioaktiv oder auf andere Weise markierte **DNA** zur **Hybridisierung** (z.B. zur Suche nach einer bestimmten **Basensequenz**).
- Gentechnik:** Molekularbiologische Methoden zur Analyse und Neukombination von **Nukleinsäure**.

Gentherapie: Behandlung einer genetisch (mit-)bedingten Krankheit durch Korrektur des "defekten" **Gen**s (vgl. **somatische Gentherapie** und **Keimbahn-Gentherapie**).

Guanin: **Base**; eine der vier Bausteine der **DNA** (vgl. **Adenin, Cytosin, Thymin**)

H

Hämoglobin: Roter Blutfarbstoff, der in den **Erythrozyten** vorliegt. Es dient dem Sauerstofftransport von der Lunge in die Gewebe.

Helix: Biochemisch: spiralförmig angeordneter **Polynukleotidstrang** der **Nukleinsäure**.

Heterozygot: Bezeichnung für zwei unterschiedliche **Allele** eines **Gen**s für ein bestimmtes Merkmal (Gegensatz: **homozygot**).

Homolog: Entsprechend; in Bau und Funktion übereinstimmend.

Homozygot: Bezeichnung für zwei gleichartige **Allele** eines **Gen**s für ein bestimmtes Merkmal (Gegensatz: **heterozygot**).

Humangenetik: Teilgebiet der Genetik, das sich mit den Erscheinungen der Vererbung beim Menschen beschäftigt.

Hybridisierung: Aus einzelsträngigen **Nukleinsäuren** wird durch **Basenpaarung** eine Doppelstrangbildung bewirkt.

I

Indikation: Grund für die Durchführung einer Behandlung.

In vitro: Im "Glas"; außerhalb des lebenden Organismus bzw. außerhalb des Körpers.

In-vitro-Fertilisation: Befruchtung außerhalb des Körpers.

In vivo: An einem lebenden Organismus bzw. im Körper.

K

Katalysator: Stoff, der eine chemische Reaktion beschleunigt, verzögert oder ihren Verlauf bestimmt.

Keimbahn: Gesamtheit der Zelllinien, von denen sich die **Keimzellen** (Geschlechtszellen) ableiten.

Keimbahn-Gentherapie: Die **Gentherapie** betrifft (auch) die **Keimbahn**. Die Gen-Korrektur bleibt damit nicht auf das behandelte Individuum beschränkt, sondern wird an alle nachfolgenden Generationen weitergegeben (Gegensatz: **somatische Gentherapie**).

Keimzellen: Geschlechtszellen (z.B. Sperma, Eizellen).

Klon: Genetisch einheitliche Zellen, die durch ungeschlechtliche Vermehrung aus einer einzigen Zelle hervorgegangen sind.

Klonieren: Künstliche Erzeugung von **Klonen**.

Komplementarität: Hier: Das "Zueinanderpassen" der **Basen Adenin zu Thymin** und **Guanin zu Cytosin**.

L

Ligase: **Enzym**, das **DNA**-Bruchstücke miteinander verknüpfen kann.

Lymphozyten: Weiße Blutkörperchen.

M

- Makrophagen:** Zellen des Immunsystems, die in den Organismus eingedrungene Fremdstoffe (insbes. Bakterien) unschädlich machen.
- Minisatelliten:** Kurze, häufig wiederkehrende **DNA**-Abschnitte, die in einem typischen, für jeden Menschen individuellen Muster über das gesamte **Genom** verteilt sind.
- Molekül:** Kleinste Einheit einer chemischen Verbindung.
- Monogene Erbkrankheiten:** Erbkrankheiten, die auf der veränderten Struktur eines einzigen **Gen**s beruhen (Gegensatz: **Multifaktoriell bedingte Erbkrankheit**).
- mRNA:** Abkürzung von "messenger **Ribonukleinsäure**" (Boten-**RNA**). Die mRNA stellt die Kopie eines **DNA**-Stranges dar. Sie wandert vom Zellkern in das **Zellplasma** und steuert dort die **Synthese** der **Proteine**. Ihre Information wird in die **Aminosäuresequenz** eines **Proteins** umgesetzt.
- Mukoviszidose:** Zystische Fibrose; erbliche Stoffwechselanomalie (Häufigkeit 1 : 1.000 bis 1 : 2.500). Die Krankheit führt meist schon im frühen Kindesalter zu schweren Komplikationen der Atemwege und des Verdauungssystems. Bei Früherkennung im Neugeborenenalter und konsequenter Therapie können die Patienten meist das Erwachsenenalter erreichen.
- Multifaktoriell bedingte Erbkrankheit:** Die Krankheit beruht auf mehreren "defekten" **Genen** oder auf einer Wechselwirkung von **Gendefekten** und Umweltfaktoren.

Mutation: Veränderung der **DNA**; es kann sich dabei um den Austausch eines **Basenpaares**, aber auch um die Addition oder den Verlust längerer **DNA**-Sequenzen handeln.

N

Nukleinsäuren: **Moleküle**, aufgebaut aus **Nukleotiden**.

Nukleotid: **Nukleinsäure**-Baustein: Verbindung aus einer **Base** (**Adenin**, **Cytosin**, **Guanin**, **Thymin** oder **Uracil**), einem Zucker (**Desoxyribose** oder **Ribose**) und einem bis drei Phosphatresten. **Desoxyribose** und **Thymin** kommen nur in der **DNA** vor, **Ribose** und **Uracil** nur in der **RNA**.

O

Ökogenetik: Lehre von der Wechselwirkung zwischen Umwelteinflüssen und genetisch bedingten Reaktionsweisen.

P

Plasma: Hier: **Zyto-** bzw. Protoplasma = Innensubstanz der **Eukaryonten** (einschl. **Zellkern**).

Plasmid: Meist ringförmiges **DNA-Molekül**, das nicht in das **Genom** des Organismus integriert ist und das sich in einer Wirtszelle selbständig vermehren kann.

Phänotyp: Erscheinungsbild eines Organismus, wie es aufgrund seiner Erbanlagen (**Genotyp**) und durch die Umwelt beeinflusst ausgeprägt ist.

- Phenylketonurie:** Seltene (1 : 10.000 bis 1 : 15.000) erbliche Stoffwechselanomalie. Das Krankheitsbild ist durch eine mehr oder minder stark ausgeprägte geistige Retardierung gekennzeichnet. Eine möglichst frühe Diagnose ist wichtig, da Stillstand durch Anwendung einer speziellen Diät erreicht werden kann.
- Pränatale Diagnostik:** Vorgeburtliche Untersuchung des **Embryos/ Fetus**.
- Prokaryonten:** Zellen ohne echten **Zellkern**. Die Erbinformation ist in einem einzigen **Chromosom** organisiert (vgl. **Eukaryonten**).
- Proteine:** Eiweißmoleküle, aufgebaut aus den 20 **Aminosäuren**.
- R
- Restriktionsenzyme:** **Enzymatische Scheren**, die den **DNA-Doppelstrang** an definierten Stellen erkennen und "schneiden".
- Retro-Viren:** Einzelsträngige **RNA-Viren**. Sie bauen ihre eigene Erbinformation in die der befallenen Zellen ein und vermehren sich, indem sie am Teilungsvorgang der Wirtszelle teilnehmen. Das dazu nötige **Enzym**, die **reverse Transkriptase**, befindet sich in der **Virushülle**.
- Reverse Transkriptase:** **Enzym**, das von **RNA** eine komplementäre **DNA** (cDNA) herstellen kann.
- Ribonukleinsäure:** **Molekül**, aufgebaut aus **Ribose** und **Nukleotiden**. Sie ist verantwortlich für die Übertragung der Erbinformation vom Zellkern in das Zellplasma.
- Ribose:** Zuckermolekül, Baustein der **RNA**.

RNA: Abkürzung für "ribonucleic acid" =
Ribonukleinsäure.

S

Screening: Hier: Systematische Untersuchung von Bevölkerungsgruppen auf bestimmte Merkmale (z.B. Erbkrankheiten).

Sichelzellenanämie: Schwere Form einer erblichen Anämie, bei der sich infolge einer Störung der **Hämoglobin**bildung sichelförmige rote Blutkörperchen ausbilden. Die Sichelzellenanämie - bei Europäern selten - kann mit einer Häufigkeit von über 1 : 100 bei einigen afrikanischen Populationen, 1 : 400 bei Bewohnern der Karibischen Inseln und 1 : 2.500 bei schwarzen Amerikanern auftreten.

Somatische Gentherapie: Die somatische **Gentherapie** beschränkt sich auf die **Gene** von Körperzellen. Die Korrektur wird nicht an die Nachkommen weitergegeben, sondern bleibt auf das behandelte Individuum beschränkt (Gegensatz: **Keimbahn-Gentherapie**).

Stammzellen: Zellen, aus denen durch **Differenzierung** spezialisierte Zellen hervorgehen (z.B. Stammzellen des Knochenmarks können rote Blutkörperchen bilden).

Strukturgene: Teile des **Genoms**, deren Information in **RNA** oder **Proteine** umgesetzt wird.

Synthese: Aufbau einer chemischen Verbindung aus einfacheren Stoffen.

T

Thymin: **Base**, eine der vier Bausteine der **DNA** (vgl. **Adenin**, **Cytosin**, **Guanin**).

| | |
|-------------------------|---|
| Totipotenz: | Hier: Fähigkeit einer Zelle, sich zu allen möglichen Zelltypen zu differenzieren . |
| Transkription: | Umschreibung der DNA in eine RNA . |
| Translation: | Übersetzung der Information der mRNA in die Aminosäuresequenz eines Proteins . |
| Transplantation: | Übertragung oder Verpflanzung von Zellen, Geweben oder Organen. |
| U | |
| Uracil: | Base der RNA . |
| V | |
| Vektor: | DNA -Segment, das sich in einer Zelle selbständig vermehren kann. Vektoren dienen als Transport- und Vermehrungs- moleküle für DNA -Fragmente, die in Zellen eingeführt werden sollen. |
| Viren: | Erreger von Infektionskrankheiten bei Mensch, Tier, Pflanzen und Bakterien , die zur Vermehrung auf die Stoffwechselmechanismen von lebenden Wirtszellen angewiesen sind. |
| Vorkern: | Kern der weiblichen oder männlichen Keimzelle in der befruchteten Eizelle (vor der Kernverschmelzung). |
| Z | |
| Zellkern: | Ort, in dem sich der Hauptteil der DNA eukaryontischer Organismen befindet. |
| Zygote: | Befruchtete Eizelle; Ausgangszelle der Embryonalentwicklung . |