

BERICHTSARBEIT ZUR GENDIAGNOSTIK

Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht

Genetische Diagnostik ist eines der wesentlichen Anwendungsgebiete der Gentechnologie. Das Spektrum reicht von Differenzial- und vorgeburtlicher Diagnostik oder prädiktiven Gentests über den Einsatz in der gerichtlichen Medizin und zum Nachweis der Abstammung bis hin zu Screeningprogrammen ganzer Bevölkerungsgruppen. Einige dieser Verfahren sind bereits seit Jahrzehnten in der Anwendung und mittlerweile zur Routine avanciert; andere werden neu eingeführt beziehungsweise diskutiert. Begleitet werden einzelne Anwendungsformen sowie deren Etablierung durch die öffentliche Debatte um ihre Bewertung und ihre Verortung in der Gesellschaft. Innerhalb des Spannungsfeldes zwischen verschiedenen Problemlagen und Perspektiven, der vorgebrachten Argumente und Positionen sowie deren wissenschaftspolitischer und gesellschaftlicher Komplexität müssen einzelne Anwendungsfelder immer wieder neu diskutiert werden.

Einen Beitrag zu dieser komplexen Diskussion liefert der Gentechnologiebericht (2005)¹⁾ sowie ein Supplement zum Thema (2007)²⁾, das die Ausführungen ergänzt und aktualisiert. Mit seiner interdisziplinären Ausrichtung wollen die Berichte nicht nur informieren, sondern auch zu einer Moderation der öffentlichen Diskussion beitragen. Zugleich werden Handlungsempfehlungen für Politik und Wirtschaft ausgesprochen:²⁾

1. Handlungsbedarf auf europäischer Ebene

Die folgenden Überlegungen sollten auf europäischer Ebene – EU-Network of Excellence „Eurogentest“ und der European Society of Human Genetics – weitergeführt und vertieft werden:

Qualitätssicherung genetischer Laboratorien

- ▶ analytische Validität von Tests
- ▶ Akkreditierung, Zertifizierung
- ▶ Akkreditierung von Ringversuchen, Referenzmaterialien

Qualitätssicherung klinischer Aussagen

- ▶ klinische Validität von Tests
- ▶ klinischer Nutzwert von Tests

Prozesssteuerung

- ▶ Umsetzung von Forschungs- und Technologieentwicklung in die klinische Praxis

2. Handlungsbedarf auf deutscher Ebene

Die europäischen Qualitätssicherungssysteme sollten in Deutschland übernommen und spezifisch ausgestaltet werden. Auf europäischer Ebene erarbeitete Kriterien für die Bemessung der klinischen Relevanz genetischer Diagnostik sollten bei der Gestaltung der Leistungskataloge von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) und den Privaten Krankenversicherungen (Gebührenordnung für Ärzte) Anwendung finden. Ferner bedarf es einer rascheren Anpassung dieser Kataloge an den medizinisch-genetischen Fortschritt einschließlich der Technologieentwicklung. Bevölkerungsmäßig relevante Maßnahmen müssen einer sorgfältigen gesundheitsökonomischen Evaluation standhalten; hierbei sollten Prioritätskriterien unter dem Aspekt eines fairen Interessenausgleichs innerhalb der Solidargemeinschaft entwickelt werden.

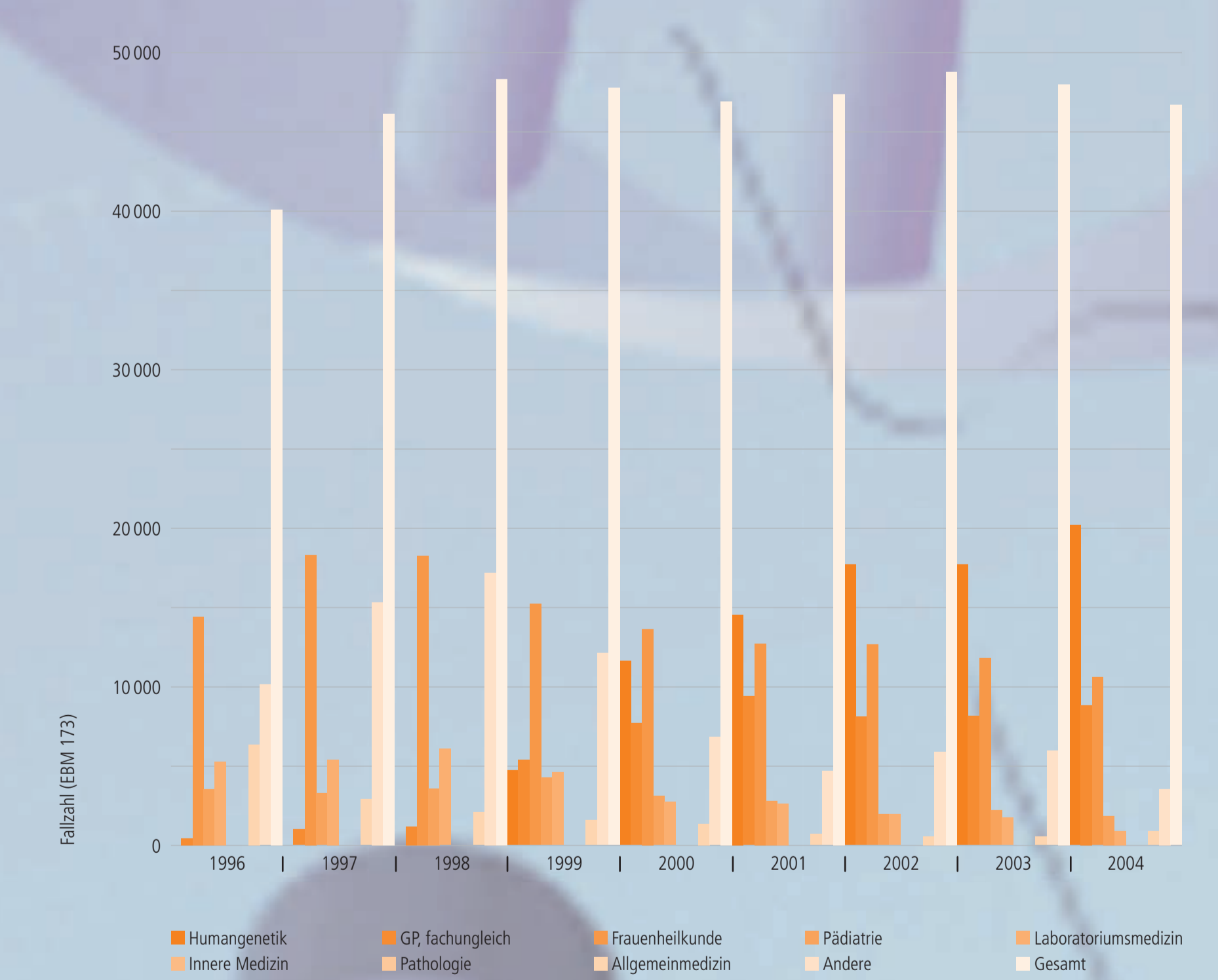
Die Besonderheit der Berichtsarbeit sind Indikatoren, die es ermöglichen, nicht direkt messbare und komplexe Sachverhalte in einer überschaubaren, messbaren und repräsentativen Form in ihrer zeitlichen Entwicklung abzubilden. Mit Hilfe der Indikatoren können Trends sowie die subjektive Wahrnehmung von Entwicklungen mit qualitativen und quantitativen Fakten empirisch untermauert oder widerlegt werden. Im Einzelnen dienen die Indikatoren im Bericht zur Bearbeitung folgender Themenfelder (siehe rechts):

Themenfeld	These
Achtung der Menschenwürde	Es besteht die Gefahr, dass genetische Daten zur Diskriminierung von Personen mit bestimmten Merkmalen Verwendung finden können. Die Möglichkeiten der Pränataldiagnostik dürfen nicht zu einer Selektion nach genetischen Merkmalen führen.
Angebotsstrukturen	Zahlreiche Verfahren und Anwendungsgebiete sowie unterschiedliche Berufsgruppen prägen die Angebotsstrukturen humangenetischer Diagnostik in Deutschland.
Brain Drain	Bei Abwanderung hoch qualifizierter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ins Ausland könnte dies zu einer Schwächung des Wissenschaftsstandortes Deutschland führen.
Datenschutz	Die Erhebung und Speicherung genetischer Daten ermöglicht prinzipiell eine weitgehende Nutzung, die möglicherweise individuelle Rechte tangiert.
Einsatz gendiagnostischer Verfahren	Zur Beurteilung der Entwicklung des Einsatzes gendiagnostischer Verfahren ist es erforderlich, die Zahl der Anwendungen – differenziert nach ihrer Zielsetzung – zu betrachten.
Forschungsstandort Deutschland	Für ein an Rohstoffen armes Land ist eine wissenschaftsbasierte Ökonomie von zentraler Bedeutung für die wirtschaftliche Prosperität und den gesellschaftlichen Wohlstand.
Gefahr der (genetischen) Diskriminierung	Personen mit bestimmten genetischen Dispositionen könnten unter anderem im Arbeits- und Versicherungsbereich diskriminiert werden.
Genetischer Exzptionalismus	Genetischen Daten kommt im Vergleich zu anderen medizinischen Daten kein Sonderstatus zu.
Gesundheitsökonomie	Bei wachsenden diagnostischen Möglichkeiten ist zu prüfen, in welchem Kosten-Nutzen-Verhältnis präventive und therapeutische Verfahren stehen. Die Erhebung, Speicherung und ggf. Weitergabe genetischer Daten kann mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung kollidieren.
Informationelle Selbstbestimmung	Eine umfassende Beratung ist Voraussetzung für den Einzelnen, sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Rahmen molekulargenetischer Diagnostik wahrzunehmen. Die Erhebung, Speicherung und ggf. Weitergabe genetischer Daten kann mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung kollidieren.
Kostenentwicklung	Bei breiter Anwendung gendiagnostischer Verfahren stellt sich die Frage nach der Bezahlbarkeit durch die Krankenversicherung.
Misbrauchsgefahr	Neue Technologien können gegen das Wohl von Menschen zweckentfremdet werden.
Öffentliche Akzeptanz	Der Einsatz neuer wissenschaftlicher Innovationen und technischer Verfahren hängt entscheidend von deren breiter Akzeptanz in der Bevölkerung ab.
Ökonomische Gewinne und Arbeitsplätze	Durch Kommerzialisierung der Forschungsergebnisse können Arbeitsplätze gesichert und geschaffen werden.
Patentschutz	Der Investitions- und Innovationsschutz durch Patente sollte die Entwicklung und Anwendung genetischer Diagnostik nicht behindern.
Qualitätssicherung	Die Zulassung und Durchführung muss an eine Qualitätssicherung geknüpft sein. Qualitätssichernde Aspekte sind u.a. die Einhaltung technischer Standards, der Arztvorbehalt oder eine umfassende Beratung.
Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen	Wissenschaftliche Zielsetzungen und konkrete etablierte Anwendungen sind für Nichtfachleute schwer zu unterscheiden. Zum Wesen der wissenschaftlichen Forschung gehört, dass nicht alle wissenschaftlichen Zielsetzungen erreicht werden.
Recht auf Nichtwissen	Genetische Informationen können voraussagenden Charakter haben oder Aussagen über Dritte treffen. In beiden Fällen ist das Recht auf Nichtwissen abzuschern.
Rechtsrahmen	Der rechtliche Rahmen bestimmt Forschungsziele sowie die Verbreitung und Regulierung der Anwendungen.
Technischer Fortschritt	Die Leistungsfähigkeit von Analysegeräten und die Qualität der genetischen Diagnostik bauen auf dem technischen Fortschritt auf. Er ist die Grundlage für die Produktentwicklung und beeinflusst den Einsatz beziehungsweise die Verbreitung gendiagnostischer Verfahren.
Transfer von Wissen in Produkte	Nicht in allen Wissenschaftsteilgebieten werden Forschungsergebnisse effizient in neue Produkte überführt. Gleichzeitig führt der Druck zur ökonomischen Verwertung von Forschungsergebnissen gegebenenfalls zu verfrühten, nicht haltbaren Versprechungen.

Anzahl der Erst- und Letzt-(Senior-)Autoren nach Herkunftsländern und Jahren²⁾



Entwicklung der Inanspruchnahme genetischer Beratungen von 1996 bis 2004²⁾



Quellen:

¹⁾ Anwendungen in der Medizin am Fallbeispiel molekulargenetischer Diagnostik. in: Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland.

Ferdinand Hucho, Klaus Brockhoff, Wolfgang van den Daele, Kristian Köchy, Jens Reich, Hans-Jörg Rheinberger, Bernd Müller-Röber, Karl Sperling, Anna M. Wobus, Mathias Boysen, Meike Kölsch

Forschungsberichte der Interdisziplinären Arbeitsgruppen

Hrsg. von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Elsevier Spektrum Akademischer Verlag, München, 2006, S. 159 – 276.

ISBN 3-8274-1675-2

²⁾ Gendiagnostik in Deutschland. Status quo und Problemerkundung.

Supplement zum Gentechnologiebericht.

Jörg Schmidtke, Bernd Müller-Röber, Wolfgang van den Daele, Ferdinand Hucho, Kristian Köchy, Karl Sperling, Jens Reich, Hans-Jörg Rheinberger, Anna M. Wobus, Mathias Boysen, Silke Domasch (Herausgeber)

Forschungsberichte der Interdisziplinären Arbeitsgruppen

Hrsg. von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Forum W – Wissenschaftlicher Verlag, Limburg, 2007, 208 Seiten.

ISBN: 978-3-940647-00-9