

# Infobrief

01  
13

Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat

VKZ 64247 • N° 13 • Juni 2013

## >> TREFFEN

# Ethikrat beim Bundespräsidenten zu Gast

Am 24. April 2013 hatte Bundespräsident Joachim Gauck die Mitglieder des Deutschen Ethikrates zu einem Empfang ins Schloss Bellevue eingeladen.

|| Dieses Treffen diente einem ersten informellen Austausch über den Deutschen Ethikrat und seine aktuelle Arbeit.

In seinem Grußwort würdigte der Bundespräsident den Beitrag des Ethikrates zur Gestaltung des gesellschaftlichen Diskurses zu bioethischen Fragestellungen und der Beratung von Bundestag und Bundesregierung.

Christiane Woopen, die Vorsitzende des Ethikrates, dankte dem Bundespräsidenten für den herzlichen Empfang und verließ ihrer Hoffnung Ausdruck, sich künftig auch zu konkreten inhaltlichen Fragen auszutauschen.

Am Rande des Empfangs waren der Bundespräsident und der Vorstand des Rates zu

einem Gespräch zusammengekommen. Im Mittelpunkt dieser Unterredung standen allgemeine Fragen zum Ethikrat, zur Berufungspraxis, zur Gewährleistung der Vielfalt seiner Expertise, den Verbindungen zu Bundesregierung und Bundestag sowie zur Aufgabenverteilung zwischen Politik und Ethikrat. (Fl) ||



Bundespräsident Joachim Gauck und die Mitglieder des Ethikrates während des Empfangs im Schloss Bellevue

## WEITERE THEMEN:

>> FORUM BIOETHIK	SEITE 2	Weniger, älter, vielfältiger
>> STELLUNGNAHME	SEITE 4	Die Zukunft der genetischen Diagnostik
>> ANHÖRUNG	SEITE 7	Missbrauch von Forschung durch Bioterroristen
>> JAHRESTAGUNG	SEITE 9	Klinische Forschung am Menschen



Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel während der Podiumsdiskussion mit Prof. Dr. Christiane Woopen, Prof. Dr. Dr. h. c. Wolfgang Huber und Prof. Dr. Elisabeth Steinhagen-Thiessen; Prof. Dr. Jochen Taupitz präsentiert vom Rednerpult aus Fragen aus dem Publikum

## »» FORUM BIOETHIK

# Weniger, älter, vielfältiger – Zusammenhalt im demografischen Wandel

Welche Verantwortung haben der Einzelne und die Gesellschaft für die Gestaltung des demografischen Wandels? Wie können Solidarität und Toleranz gefördert werden? Diese Fragen diskutierte der Deutsche Ethikrat im Rahmen seiner Veranstaltungsreihe „Forum Bioethik“ mit Bundeskanzlerin Angela Merkel und über 350 Gästen in der Französischen Friedrichstadtkirche am Gendarmenmarkt.

|| In den kommenden Jahrzehnten wird die Bevölkerung in Deutschland abnehmen, der Anteil älterer Menschen sowie von Menschen mit Migrationshintergrund zunehmen; das zeigen Prognosen für die demografische Entwicklung in Deutschland. Daraus erwachsen Herausforderungen für den Einzelnen und die Gesellschaft, über die es

wichtig ist, bereits jetzt nachzudenken, um auch die damit verbundenen Chancen wahrzunehmen und das künftige Zusammenleben im Hinblick auf gerechte Verteilung und Gewährleistung von Rechten, Pflichten und Ansprüchen zu gestalten.

„Wenn sich so viel bewegt, ist die Gefahr groß, dass man sich voneinander weg

bewegt, aus den Augen verliert und damit ein gemeinsames Fundament verlässt“, so die Vorsitzende des Ethikrates, Christiane Woopen. Kein Bereich unseres Zusammenlebens bleibe davon unberührt: sei es der private oder der öffentliche Bereich, Politik, Wissenschaft, Städteplanung, Gesundheitswesen, Wirtschaft, Bildung oder Kultur.



Über 350 Gäste waren der Einladung des Ethikrates in die Französische Friedrichstadtkirche gefolgt, um mit Bundeskanzlerin Merkel über den Zusammenhalt im demografischen Wandel zu diskutieren

Sie betonte, dass zunächst Grenzen in den Köpfen der Menschen überwunden werden müssen. „Interesse und Wertschätzung als Grundhaltung gegenüber unterschiedlichen Lebensentwürfen, Kreativität in der Entwicklung neuer Formen des gemeinsamen Lernens, Arbeitens und Lebens sowie Gerechtigkeit bei der Verteilung von Rechten und Pflichten zwischen Jung und Alt werden die unverzichtbare Grundlage dafür sein, als Gesellschaft im demografischen Wandel zusammenzuhalten“, so Woopen.

Bundeskanzlerin Angela Merkel dankte dem Deutschen Ethikrat dafür, dass er dieses Thema aufgreife. Der Ethikrat unterstreiche mit dieser und vielen anderen Veranstaltungen, dass er vordenke und damit auch eine wichtige Funktion für die Beratung der Politik habe. Es sei wichtig, gerade bei langsam sich vollziehenden Prozessen frühzeitig über Gestaltungsmöglichkeiten nachzudenken, zum Beispiel von Rahmenbedingun-

gen für Familien, Gesundheitsversorgung, Integration, Arbeitswelt und Nachhaltigkeit sozialer Sicherungssysteme. Dabei betonte die Bundeskanzlerin die besondere Bedeutung des ehrenamtlichen und freiwilligen Engagements der Bürgerinnen und Bürger. Der Bürgerdialog habe gezeigt, dass viele Menschen über die Gestaltung guten Zusammenlebens nachdächten und zu ehrenamtlicher Tätigkeit bereit seien. Sie sei auf ihrer Demografiereise von der Vielfalt guter Projekte beeindruckt gewesen. Derartige Projekte müssten unterstützt werden durch eine flexible Handhabung der Zuständigkeiten von Kommunen, Ländern und Bund.

Ratsmitglied Elisabeth Steinhagen-Thiessen betrachtete das Thema aus der Perspektive der Medizin und hob die Bedeutung der Prävention für die Gesundheit in jedem Lebensalter hervor. Dies spreche für eine Stärkung der Eigenverantwortung und Kompetenz des Einzelnen. Mit Blick auf

die Deckung des steigenden Versorgungsbedarfs im Gesundheitswesen forderte sie eine Mittelumschichtung und neue Prioritätensetzung, wozu die Politik einen gesellschaftlichen Diskurs anstoßen solle.

Ratsmitglied Wolfgang Huber machte deutlich, dass alle Generationen gleichermaßen in den Blick zu nehmen seien. Insbesondere aber verdiene die mittlere Generation Aufmerksamkeit, da ihr sowohl die Verantwortung für das Aufwachsen der jüngeren als auch die Fürsorgepflicht für die ältere Generation zukomme. Als einen wesentlichen Bestandteil der Frage nach dem Zusammenhalt im demografischen Wandel beschrieb er den Umgang unserer Gesellschaft mit dem Phänomen der Migration. Der Beitrag der Migration zur Milderung demografischer Ungleichgewichte werde noch immer nur verhalten zur Sprache gebracht. Auch unter dem Migrationsgesichtspunkt sei es wichtig, alle Generationen zu berücksichtigen und die unterschiedlichen damit verbundenen Integrationsaufgaben ernst zu nehmen. Außerdem sei nicht zu vergessen, dass der Zusammenhalt der Gesellschaft unter diesem Gesichtspunkt auch eine religiöse und interreligiöse Seite habe.

Im anschließenden Podiumsgespräch wurden Fragen aus dem Publikum diskutiert, die zuvor von Ratsmitglied Jochen Taupitz zusammengefasst worden waren. Die Bundeskanzlerin und die Podiumsteilnehmer betonten die Notwendigkeit, Grenzen politischer Ressorts zu überwinden, und sprachen über die Spannung zwischen Ehrenamt und Berufstätigkeit, die Zukunft nationalstaatlichen Denkens und den Beitrag der Kirchen und Religionsgemeinschaften zum Zusammenhalt der Gesellschaft. Bei all diesen Themen wurde deutlich, dass Kreativität im Umgang mit den verschiedenen Lebensphasen und Lebensentwürfen eine Schlüsselrolle spielt. Die Politik ermöglicht über Modelle wie die Pflegezeit Flexibilität, um ehrenamtliche Tätigkeiten zu erleichtern. Außerdem engagiert sie sich für die Unterstützung von Familien. Um den demografischen Wandel bewältigen zu können, müssen Grenzen überwunden werden – hinsichtlich staatlicher Regelungen, ganz wörtlich mit Blick auf grenzüberschreitende Migration, aber vor allem auch in den Köpfen der Menschen. (Be) ||



## » STELLUNGNAHME

# Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung

Der Deutsche Ethikrat hat am 30. April 2013 in einer Pressekonferenz seine Stellungnahme zum Thema Gendiagnostik an die Bundesregierung übergeben.

|| Aufgrund sinkender Kosten und schnellerer Analysen sowie mit Angeboten, die dem Kunden über das Internet unterbreitet werden, haben immer mehr Menschen Zugang zu genetischer Diagnostik. Zudem können – bis hin zur Gesamtgenomsequenzierung – immer leichter umfangreiche genetische Informationen über eine Person oder eine Gruppe von Personen erhoben werden. Bei Ungeborenen ist seit einiger Zeit erstmals mithilfe einer Untersuchung aus dem mütterlichen Blut eine genetische Diagnostik ohne das eingriffsbedingte Risiko einer Fehlgeburt möglich.

Aus der großen Menge an genetischen Daten werden durch verschiedene Auswertungen Befunde mit unterschiedlicher Bedeutung erhoben: Manche sind für die medizinische Versorgung sehr hilfreich, andere erbringen belastende Informationen ohne Eingriffsmöglichkeit, wieder andere sind von unklarer Relevanz. Die Gefahr von Fehlinterpretationen und Missverständnissen ist groß, wenn genetische Diagnostik nicht auf qualitativ hohem Niveau und unter Berücksichtigung auch nicht genetischer Faktoren angeboten und durchgeführt wird.

Vor diesem Hintergrund hat der Deutsche Ethikrat im Auftrag der Bundesregierung eine Stellungnahme vorgelegt, in der er insbesondere Maßnahmen zur verbesserten Information, Aufklärung und Beratung, für den Schutz von Nichteinwilligungsfähigen sowie zur Wahrung von Gerechtigkeit und Solidarität im Gesundheitswesen und in der Gesellschaft empfiehlt. Darüber hinaus fordert er besondere Regelungen für die Durchführung pränataler Gendiagnostik. Die 23 Empfehlungen des Ethikrates zur Gendiagnostik allgemein und seine neun

Empfehlungen zur Pränataldiagnostik werden nebenstehend aufgeführt.

Von den Empfehlungen zur Pränataldiagnostik abweichend, fordern acht Ratsmitglieder in einem Sondervotum, dass der Schwangeren der Zugang zu genetischen Informationen über das Ungeborene nicht erschwert wird, wenn sie diese als unentbehrlich für ihre verantwortliche Entscheidung ansieht. Sie sprechen sich daher gegen die vorgeschlagenen Beschränkungen genetischer Pränataldiagnostik aus und empfehlen außerdem eine Änderung des Gendiagnostikgesetzes, um künftig auch die Untersuchung des Ungeborenen auf spätmanifestierende Krankheiten zu ermöglichen.

In einem weiteren Sondervotum fordern vier Ratsmitglieder, dass nichtinvasive pränatale Gentests weder durch öffentliche Fördermittel unterstützt noch in den Leistungskatalog der gesetzlichen und privaten Krankenkassen aufgenommen werden sollen, weil dies im Widerspruch zu der im Rahmen der UN-Behindertenkonvention eingegangenen Verpflichtung stehe, die Rechte von Menschen mit körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen umfassend zu schützen. (Sc) ||

## INFO

### » QUELLE

Die Stellungnahme ist online abrufbar unter <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-zukunft-der-genetischen-diagnostik.pdf>



## EMPFEHLUNGEN

### A. Zur Gendiagnostik allgemein

**A1.** Einem einseitigen genetisch-biologischen Krankheitsverständnis ist entgegenzuwirken. Dies sollte durch Aufklärung der Bevölkerung, Aus-, Fort- und Weiterbildung der im Gesundheitswesen Tätigen sowie durch ausgewogene Förderung auch multidisziplinärer Forschung geschehen.

**A2.** Es sollte im Internet eine öffentlich getragene und nachhaltig finanzierte, qualitätsgesicherte Informationsplattform zu verfügbaren Gentests, ihrer Bedeutung und Aussagekraft eingerichtet und regelmäßig aktualisiert werden. Eine solche Plattform bietet eine einfach zugängliche Informationsgrundlage, um eine Entscheidung über die Inanspruchnahme einer genetischen Diagnostik vorzubereiten. Fachinformationen für die Heilberufe sollten angegliedert werden.

**A3.** Jeder Arzt sollte die Bedeutung genetischer Faktoren bei der Prävention, Diagnostik und Therapie von Erkrankungen und Entwicklungsstörungen kennen. Die ärztlichen Aus- und Weiterbildungsordnungen müssen die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Ärzte die für die Vornahme der genetischen Diagnostik und den Umgang mit ihren Ergebnissen in der allgemein- und fachärztlichen Versorgung jeweils erforderlichen aktuellen Kenntnisse haben und einschätzen können, wann sie ihre Patienten an Spezialisten überweisen müssen. Die Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission über die

Anforderungen an die Qualifikation zur genetischen Beratung sollten in die ärztlichen Weiterbildungsordnungen bundesweit Eingang finden. Auch in der Fortbildung sollten entsprechende Angebote verstärkt werden, um zeitnah über aktuelle Entwicklungen zu informieren.

**A4.** Da sowohl sprachliche als auch kulturelle Barrieren die Qualität der genetischen Aufklärung und Beratung und somit das Erreichen ihrer Ziele beeinträchtigen, sollte diesen Besonderheiten bei der Organisation der Beratung und bei der Fort- und Weiterbildung der Berater Rechnung getragen werden.

**A5.** Erfahrungen anderer Staaten mit dem Berufsbild des genetischen Beraters sollten ausgewertet werden, um zu prüfen, ob ein entsprechender Beruf auch in Deutschland eingeführt werden sollte und welche Aufgabenbereiche die genetischen Berater übernehmen könnten.

**A6.** Im Gendiagnostikgesetz sollte klargestellt werden, dass die in den §§ 9 und 10 geregelte Aufklärung und Beratung sowie die Ergebnismitteilung in einem persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patient zu erfolgen hat. Das Aushändigen schriftlichen Materials reicht nicht aus.

**A7.** Nach § 8 Abs. 1 GenDG hat der Patient im Rahmen seiner Entscheidung über den Umfang der genetischen Diagnostik zu medizinischen Zwecken auch darüber eine Entscheidung zu treffen, welche der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel beziehungsweise mit der vorgesehenen Methode erzielbaren genetischen Informationen nach Vorliegen der Ergebnisse ihm zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten sind. Bei Nutzung der neuen Generation der genetischen Diagnostik können allerdings erheblich mehr genetische Daten anfallen, als für einen konkreten medizinischen Anlass der genetischen Untersuchung benötigt werden. Eine detaillierte vorherige Aufklärung über alle denkbaren Ergebnisse ist dann oftmals nicht möglich.

Im Gendiagnostikgesetz sollte klargestellt werden, dass die Aufklärung über und die Einwilligung in die Art und den Umfang der Untersuchung nicht auf jede einzelne möglicherweise zu ermittelnde genetische Eigenschaft mit Bedeutung für eine Erkrankung oder Anlageträgerschaft eingehen müssen; sie sollten sich auch auf Typen

möglicher Ergebnisse beschränken können, wie zum Beispiel bestimmte Krankheitsgruppen, den Schweregrad, die Behandelbarkeit, die Wahrscheinlichkeit oder den Zeitpunkt des Ausbruchs von Erkrankungen.

**A8.** Es sollte in § 14 Abs. 3 GenDG (Gen-tests zu medizinischen Zwecken bei nicht einwilligungsfähigen Personen) klargestellt werden, dass zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie des Rechts auf Nichtwissen bei Minderjährigen nur diejenigen genetischen Daten erhoben werden dürfen, die für die in § 14 Abs. 1 und 2 genannten Untersuchungszwecke erforderlich sind. Die Beschränkung der Datenerhebung zur Vermeidung von Überschussinformationen hat bereits auf der technischen Ebene durch die Wahl entsprechender Analysemethoden zu erfolgen. Die Erhebung überschüssiger Daten mit Sperrung bis zu einer eventuell späteren Nutzung bei Einwilligungsfähigkeit sollte nicht zulässig sein, da der Schutz sensibler höchstpersönlicher Daten über einen langen Zeitraum problematisch ist, einen hohen organisatorischen Aufwand erfordert und insgesamt die Erhebung und Speicherung nicht benötigter Daten dem Grundsatz der Datensparsamkeit widerspricht.

**A9.** Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass Befunde einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die außerhalb des konkreten Einwilligungsumfangs anfallen, nicht in die Patientenakte aufgenommen, sondern gelöscht werden. Für die Aufbewahrung und Vernichtung der Analysedaten sollte es bei der Regelung in § 12 Abs. 2 GenDG bleiben.

**A10.** Die Übergabe der genetischen Sequenzdaten an den Patienten sollte möglich sein.

**A11.** Das Gendiagnostikgesetz sollte dahingehend geändert werden, dass das Neugeborenen-Screening auch von Hebammen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern vorgenommen werden darf und nur bei auffälligem Befund die Einschaltung eines Arztes erforderlich ist. Damit soll eine möglichst flächendeckende Durchführung des Neugeborenen-Screenings auf einer klaren gesetzlichen Grundlage gesichert werden.

**A12.** Die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen zu nicht medizinischen Zwecken bei Minderjährigen richtet sich nicht nach dem Gendiagnostikgesetz, sondern nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch und den dort

enthaltenen Bestimmungen zum Kindeswohl. Eine Mehrheit des Ethikrats empfiehlt, einschränkend zu regeln, dass genetische Analysen und genetische Untersuchungen bei Minderjährigen nur dann zulässig sind, wenn dies aus Gründen des Wohls der betreffenden Person erforderlich ist.

**A13.** Die Einführung eines eigenständigen Rechts des Arztes, Verwandte des Patienten, die ebenfalls von der diagnostizierten genetischen Erkrankung betroffen sein könnten, auf ihr Risiko hinzuweisen oder ihnen eine genetische Beratung zu empfehlen, lehnt der DER ab. Die Regelung über den rechtfertigenden Notstand (§ 34 StGB) bietet für besondere Konfliktkonstellationen eine hinreichende Möglichkeit zur Intervention des Arztes zum Schutz elementarer Drittinteressen.

**A14.** Vor einer genetischen Untersuchung, die keine medizinischen Zwecke verfolgt, die aber gleichwohl medizinisch relevante Ergebnisse ergeben kann, wie es zum Beispiel bei einer Gesamtgenomsequenzierung oder bei einer nutrigenomischen Analyse der Fall sein kann, muss nach derzeitiger Rechtslage nicht zwingend eine ärztliche Aufklärung und Beratung erfolgen. Die Mehrheit des Deutschen Ethikrats empfiehlt, die Durchführung solcher Tests ebenfalls im Gendiagnostikgesetz zu regeln. Sie sollten den Anforderungen des Gendiagnostikgesetzes und des Medizinprodukte-rechts zur Qualitätssicherung unterliegen und an die vorherige Aufklärung und Beratung gebunden werden, die von einem Arzt oder gegebenenfalls einem genetischen Berater (vgl. Empfehlung A5) durchgeführt werden kann.

**A15.** Über die im Gendiagnostikgesetz geregelten Straf- und Bußgeldvorschriften hinaus sollte geregelt werden, dass bestraft wird, wer als Täter oder Teilnehmer die genetische Untersuchung einer anderen Person ohne die erforderliche Einwilligung veranlasst oder falsche Angaben über die Identität der Person macht, von der das Untersuchungsmaterial stammt.

**A16.** Der Deutsche Ethikrat begrüßt, dass die EU-Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorgelegt hat. Danach sollen insbesondere Gentests beim geborenen Menschen, Gentests bei Feten zur Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen sowie Gentests für die therapiebegleitende

genetische Diagnostik einschließlich der dafür eingesetzten medizinischen Software als Produkte einem bestimmten Qualitätsmanagementsystem, verbesserten Nachweisen und einer technischen Dokumentation unterworfen werden. Zu begrüßen ist, dass das Konformitätsbewertungsverfahren, das Voraussetzung für die kommerzielle Abgabe der vorgenannten In-vitro-Diagnostika ist, in Zukunft durch eine unabhängige, von den nationalen Behörden zu benennende Stelle durchgeführt werden soll.

**A17.** Zur Qualitätssicherung sollten alle Labore, die genetische Analysen durchführen, einer Akkreditierung nach § 5 Abs. 1 GenDG unterworfen werden.

**A18.** Es ist sicherzustellen, dass die Kosten einer genetischen Diagnostik, die für die Anwendung eines Arzneimittels aufgrund seiner Zulassung erforderlich ist, von den Krankenversicherungen erstattet werden. So könnte für die gesetzliche Krankenversicherung zum Beispiel für den ambulanten Bereich der Bewertungsausschuss gemäß § 87 SGB V verpflichtet werden, unmittelbar nach Zulassung eines Arzneimittels eine Gebührenordnungsposition für den Begleittest zu schaffen. Dies gilt auch für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ein neues Verfahren für die vertragsärztliche Versorgung zulässt und hierfür eine neue Gebührenordnungsposition zu schaffen ist.

**A19.** Zur Verwendung von im Rahmen einer genetischen Analyse erhobenen Daten zu Forschungszwecken sollten einheitliche Regelungen geschaffen werden, die mit den relevanten UNESCO-Deklarationen kompatibel sind. Bezogen auf die im Zentrum genetischer Forschung stehenden Biobanken hat der Deutsche Ethikrat 2010 den Vorschlag zur gesetzlichen Verankerung der Rahmenbedingungen vorgelegt.

**A20.** Die Forschungs- und Gesundheitspolitik sollte geeignete Maßnahmen ergreifen, um Strukturveränderungen in der klinischen Versorgung entgegenzuwirken, die den Zugang der akademischen Medizin zu für die klinische Forschung und medizinische Anwendung bedeutsamen genetischen Daten einschränken.

**A21.** Die Entscheidung über die öffentliche Förderung der Entwicklung neuer Produkte oder Verfahren sollte eine Prüfung voraussetzen, ob die Produkte oder Verfahren mit Blick auf den Menschen und die Gesell-

schaft ethische Fragen von grundsätzlicher Bedeutung aufwerfen. Trifft dies zu, sollte die Entwicklung mit einer angemessenen Begleitforschung verknüpft oder gegebenenfalls nach einer unabhängigen Prüfung nicht öffentlich gefördert werden.

**A22.** Der Schutz vor möglichen persönlichen Risiken durch die Inanspruchnahme der in Deutschland generell nicht zugelassenen DTC-Tests sollte durch die öffentliche Förderung von Maßnahmen der unabhängigen Verbraucheraufklärung sowie Regelungen des Verbraucherschutzes erfolgen.

**A23.** Die Bundesregierung sollte die Initiative ergreifen, EU-weite gemeinsame Regelungen zum Schutz der Patienten und Verbraucher vor DTC-Tests zu veranlassen. Soweit die Anbieter von DTC-Tests ihren Sitz nicht in der Europäischen Union haben, sollte darauf hingewirkt werden, dass bestimmte Testkombinationen, insbesondere Tests, mit denen die Veranlagung für schwerwiegende Erbkrankheiten diagnostiziert werden kann, nicht im Wege des DTC-Marketings angeboten beziehungsweise von den Anbietern nur über Ärzte abgegeben werden.

## **B. Zur Pränataldiagnostik**

Die Möglichkeiten genetischer pränataler Diagnostik entwickeln sich zunehmend weiter, wie die Einführung nichtinvasiver genetischer Tests zeigt. Dies stellt immer höhere Anforderungen an die Auswahl und Durchführung der geeigneten Untersuchungsmethoden, die Interpretation der Ergebnisse sowie die Aufklärung und Beratung der schwangeren Frau. Die ethische Bewertung nichtinvasiver pränataldiagnostischer Tests (wie des PraenaTests) lässt sich konsistent nur durch eine Perspektivenerweiterung auf die gesamte genetische Pränataldiagnostik vornehmen. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Deutsche Ethikrat:

**B1.** Aufklärung und Beratung vor genetischer Pränataldiagnostik sollten angesichts der Vielfalt diagnostischer Methoden und ihrer Aussagekraft sowie der sich möglicherweise ergebenden Entscheidungsnotwendigkeiten die besondere psychische Situation der Schwangeren berücksichtigen. Hierbei sind auch eine Nichtinanspruchnahme der Diagnostik sowie die Möglichkeit, den Umfang der mitzuteilenden Informationen einzuschränken, als verantwortliche Optionen zu erwähnen.

**B2.** Der Bereitschaft von Eltern, einem Kind, das möglicherweise von körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen betroffen sein wird, Fürsorge, Geborgenheit und Liebe zu schenken, gebührt die Wertschätzung von Gesellschaft und Staat. Hierzu gehört insbesondere auch die Erleichterung des Zugangs zu begleitenden und entlastenden Hilfsangeboten für die Eltern von Kindern mit Behinderung, um dem nachvollziehbaren Gefühl vieler betroffener Eltern zu begegnen, insbesondere in den ersten Jahren mit den besonderen Anforderungen allein zu stehen. Eine stärkere gesellschaftliche Verankerung eines Einstellungswandels gegenüber Menschen mit Behinderung und der Ausbau von leicht zugänglichen Beratungs- und Entlastungsmaßnahmen unterstützt auch das soziale und inklusive Modell von Behinderung, wie es der UN-Behindertenrechtskonvention zugrunde liegt.

**B3.** Die Mehrheit der Mitglieder ist der Auffassung, dass eine nichtinvasive pränatale Gendiagnostik ebenso wie eine Chorionzotten-Biopsie und Amniozentese nur durchgeführt werden sollte, wenn ein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Erkrankung oder Fehlbildung vorliegt.

**B4.** Pränatale genetische Diagnostik soll nur an Einrichtungen für Pränataldiagnostik durchgeführt werden, an denen bei Bedarf auch eine weiterführende differenzierende Ultraschalldiagnostik erfolgen kann und die Zusammenarbeit mit einer unabhängigen psychosozialen Beratungseinrichtung gegeben ist.

**B5.** Eine genetische Pränataldiagnostik darf nur durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, dass bei einem auffälligen Befund eine weiterführende differenzierende Ultraschalluntersuchung angeschlossen werden kann, um näheren Aufschluss über die konkrete Ausprägung der zu erwartenden Beeinträchtigung zu erlangen.

**B6.** Die Mehrheit der Mitglieder empfiehlt, durch geeignete Auswahl der Analysemethoden sicherzustellen, dass keine Erkenntnisse, die über genetisch bedingte Erkrankungen oder Fehlbildungen hinausgehen, ermittelt werden.

**B7.** Sowohl der Einsatz nichtinvasiver als auch invasiver pränataler Gentests sollten Gegenstand weiterer Beobachtungen sein. Mittels sozialempirischer und ethischer Begleitforschung sollten eingehendere

Kenntnisse über Ausmaß und Problematik dieser Arten der Befunderhebung erworben werden, um Regulierungen gegebenenfalls daran ansetzen zu lassen.

**B8.** Die Möglichkeit zunehmend früher genetischer Diagnostik führt dazu, dass Informationen über die genetische Ausstattung des Ungeborenen schon in den ersten zwölf Schwangerschaftswochen p. c. vorliegen können. Dies kann dazu führen, dass die Schwangere nach der Feststellung einer Schädigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit des Kindes einen Schwangerschaftsabbruch im Rahmen der sogenannten Beratungslösung (§ 218a Abs. 1 StGB) durchführen lassen möchte. In diesem Fall kommen die höheren Anforderungen einer medizinischen Indikation gemäß § 218a Abs. 2 StGB nicht zur Anwendung.

Die Mehrheit der Mitglieder des Ethikrates hält wegen der hier aufgeworfenen grundlegenden Probleme im Hinblick auf die Anerkennung und Inklusion von Menschen mit Behinderung und die grundsätzliche Bedeutung für das Eltern-Kind-Verhältnis die Einführung eines über die Pflichtberatung nach § 218a Abs. 1 StGB hinausgehenden Schutzkonzepts für erforderlich.

Einige Mitglieder des Ethikrates empfehlen in diesem Zusammenhang wegen der ohnehin erforderlichen Beratung nach § 2a Abs. 1 Schwangerschaftskonfliktgesetz keine weitere Regulierung.

**B9.** Für die Fälle, in denen eine genetische Pränataldiagnostik Informationen über eine Anlage-trägerschaft für eine Erkrankung (Heterozygotie für eine autosomal-rezessive Erkrankung) ergibt, die keine Auswirkungen auf die Gesundheit des geborenen Kindes haben wird, sollte klargestellt werden, dass dieser Befund der Schwangeren nicht mitgeteilt werden darf.

## » ÖFFENTLICHE ANHÖRUNG

# Missbrauch von Forschung durch Bioterroristen

Im Forschungslabor veränderte Viren geben Anlass für eine neue Debatte zur Biosicherheit. Denn die Ergebnisse biowissenschaftlicher Forschung könnten auch als Biowaffen missbraucht werden. Wie man dieses Risiko senken kann, ohne dabei die Forschungsfreiheit übermäßig zu beeinträchtigen, beschäftigte den Ethikrat am 25. April 2013 in Berlin.



Mitglieder des Ethikrates und die geladenen Sachverständigen während der öffentlichen Anhörung am 25. April 2013 in Berlin

|| Zwei Gruppen von Wissenschaftlern um Ron Fouchier und Yoshiro Kawaoka hatten Vogelgrippe-Viren experimentell so verändert, dass sie zwischen Säugetieren auf dem Luftweg übertragen werden konnten und somit eine höhere Ansteckungsgefahr bestand. Doch kurz vor der Veröffentlichung der Ergebnisse kamen Zweifel auf, ob die Daten wirklich publik gemacht werden sollten. Terroristen könnten die Informationen für die Herstellung von Biowaffen missbrauchen, so die Sorge.

Vor diesem Hintergrund hatte die Bundesregierung den Deutschen Ethikrat beauftragt, eine Stellungnahme zum Thema „Biosicherheit und Forschungsfreiheit – Forschungsförderung und Umgang mit Forschungsergebnissen“ zu erarbeiten. Denn das Zurückhalten von Forschungsergebnissen, bürokratisch aufwendige Genehmigungsverfahren oder gar Forschungsverbote gelten ebenfalls als problematisch, da hierdurch die grundrechtlich geschützte Wissenschaftsfrei-

heit beeinträchtigt und potenziell wichtige Forschung behindert werden könnte.

Zu diesem Thema befragte der Ethikrat nun neun Sachverständige. Von besonderem Interesse war dabei die Frage, inwieweit freiwillige Verhaltenskodizes geeignet sind, um das Risiko eines Forschungsmissbrauchs gering zu halten. In Deutschland haben derzeit die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Max-Planck-Gesellschaft (MPG) und die Leibniz-Gemeinschaft solche Kodizes entwickelt, mit dem Ziel, Forscher und diejenigen, die über die Förderung von Forschungsvorhaben und die Veröffentlichung ihrer Ergebnisse entscheiden, für Missbrauchsrisiken und deren Vermeidung zu sensibilisieren.

## Aktuelle Gefahrenpotenziale

Zunächst gab der Virologe Hans-Dieter Klenk einen Überblick zu den aktuellen Missbrauchspotenzialen in der biowissenschaftlichen Forschung. Diese seien >



für die meisten Gebiete der naturwissenschaftlichen Forschung relevant, sagte Klenk, besonders aber für Forschungsarbeiten an Infektionserregern und Giftstoffen. Für die besorgniserregendsten Arbeiten habe sich im englischen Sprachraum der Begriff *dual use research of concern*, kurz DURC, durchgesetzt. Grippeviren seien ein Beispiel für potenziell besonders gefährliche Erreger, da sie sich aufgrund ihrer Wandelbarkeit immer wieder den bestehenden Schutzmaßnahmen entzögen und es regelmäßig zu neuen Pandemien, also globalen Infektionswellen, komme. Im Falle der Vogelgrippe, an der Menschen aktuell nur selten erkranken, könne eine Veränderung des Virus zur erhöhten Übertragbarkeit zwischen Säugetieren den entscheidenden Schritt zu einer Pandemie bedeuten. Diesen Schritt besser zu verstehen, sei Ziel der Experimente von Fouchier und Kawaoka gewesen. Klenk betonte, dass er solche Experimente zur Veränderung der Gefährlichkeit von Viren – sogenannte *Gain-of-function*-Experimente – für unverzichtbar, Forschungs- und Publikationsverbote dagegen für inakzeptabel halte.

## Freiheit und Verantwortung

Der Philosoph Torsten Wilholt wies in seiner Analyse der ethischen Fragen darauf hin, dass Freiheit und Verantwortung in der Forschung immer zusammengehörten. „Wenn die Gesellschaft in ihrer Breite die Verantwortung für Risiken mittragen soll, dann muss sie auch bei den entsprechenden Entscheidungen mitwirken.“

Die Nutzen-Risiko-Abwägung allein den Forschern zu überlassen, sei auch schon deshalb ungeeignet, weil diese sich in einem Interessenkonflikt befänden. „Ich gehe davon aus, dass Forscher ethisch relevante Entscheidungen verantwortungsbewusst treffen und sich bemühen, ihre Partikularinteressen dabei nicht überzubewerten. Es würde aber die Annahme einer praktisch übermenschlichen Befähigung zur Selbstlosigkeit bedeuten, anzunehmen, dass ihnen das auch immer gelingt.“

## Schutzpflichtenkonzepte

Der Rechtswissenschaftler Thomas Würtenberger stellte in einer verfassungsrechtlichen Analyse Schutzpflichten und Forschungsfreiheit gegenüber. Beim Versuch, diese gegeneinander abzuwägen, gehe es darum, Grenzen der Forschungsfreiheit zu definieren, die geeignet sind, dem Ziel des Lebens- und Gesundheitsschutzes zu dienen. Dieser Abwägungsprozess müsse sorgfältig gestaltet werden, am besten durch klare rechtliche

Vorgaben und die gesetzlich geregelte Tätigkeit von Kontrollgremien.

Der Staat sei verpflichtet, hier ein Schutzpflichtenkonzept zu entwickeln, aber frei in der Wahl des konkreten Ansatzes. „Er muss nur Schutzkonzepte wählen, die aller Voraussicht nach effektiv sein können, ohne gleich zu Forschungsverböten zu greifen.“

## Herausforderung Risikokommunikation

Die Kulturwissenschaftlerin und Medizinerin Petra Dickmann erläuterte die besonderen Herausforderungen, die sich für die Risikokommunikation bei einem möglichen Missbrauch von Forschung ergäben. Die moderne Gentechnik biete neue Möglichkeiten, Wissensselemente nach dem Lego-Prinzip vielfältig zu kombinieren. „Man kann einen Impfstoff oder eine Biowaffe daraus machen, das sind die gleichen Bausteine, man setzt sie nur anders zusammen“, so Dickmann.

Zudem führten Veränderungen im politischen, sozialen und kulturellen Kontext oft zu einer neuen Abwägung und Einschätzung von Forschungsrisiken, selbst wenn die wissenschaftliche Sachlage unverändert bliebe. Nach den Anschlägen vom 11. September 2001 sei die Angst vor terroristischem Missbrauch von Forschungsergebnissen viel größer geworden. Hier gelte es, eine große Kluft zwischen der sachlichen Risikoanalyse einerseits und der gesellschaftlichen Wahrnehmung von Risiken andererseits zu überbrücken.

## Lösungsansätze

Der Nachmittag der Anhörung war der Suche nach Lösungsansätzen mit Vertretern wichtiger, am Biosicherheitsdiskurs beteiligter Interessengruppen gewidmet.

Die Vizepräsidentin der DFG, Elisabeth Knust, betonte, dass die Prüfung der Forschungsvorhaben auf Missbrauchsgefahren im Vorfeld einer Forschungsförderung bereits gut funktioniere. Die im Verhaltenskodex der DFG festgehaltenen Richtlinien und die verschiedenen Gremien, die bei Beratungs- und Entscheidungsprozessen eingeschaltet werden könnten, seien bereits implementierte Instrumente, die eine gute Kontrolle ermöglichten. Ausbaufähig seien hingegen die Aktivitäten zur Sensibilisierung einzelner Wissenschaftler. Zudem könne sie sich künftig auch eine aktivere Rolle der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) als Kontrollorgan für Missbrauchsfragen vorstellen. Der Sozialwissenschaftler Wolfgang van den Daele plädierte

dafür, die im Rahmen des gesellschaftlichen Informations- und Diskursprozesses zu formulierenden Fragen weiter aufzufächern, denn es bestehe die Gefahr, dass sich mögliche Biosicherheitskommissionen bei ihren Abwägungen auf reine Sicherheitsfragen beschränkten.

Christof Potthof vom Gen-ethischen Netzwerk e. V. setzte sich für verbindliche rechtliche Regelungen zur Risikominimierung und eine stärkere Verankerung von Biosicherheitsthemen in der Ausbildung von Nachwuchswissenschaftlern ein.

Peer Stähler von der *International Association Synthetic Biology* (IASB) stellte verbindliche Kontrollmechanismen vor, die die Mitgliedsunternehmen der IASB beim Verkauf von Gensynthese-Produkten anwenden. Er räumte allerdings ein, dass derzeit noch große internationale Unterschiede bei der Regulierung und beim Problembewusstsein zu Biosicherheitsfragen bestünden.

Der Sicherheitsberater Volker Beck nannte Risikominimierung und -abwehr sowie die Vorbereitung auf ein optimales Ressourcen- und Kommunikationsmanagement im Krisenfall als wichtigste Elemente des Bevölkerungsschutzes. Beck beurteilte die hierfür relevanten deutschen Regularien grundsätzlich positiv, konstatierte jedoch ein geringes Problembewusstsein sowohl in der Öffentlichkeit als auch bei Forschern, insbesondere im universitären Bereich.

Gegenstand der anschließenden Diskussion innerhalb des Ethikrates waren das Potenzial eines übergreifenden Verhaltenskodexes für die Wissenschaft, Biosicherheitsgremien, die auch Einzelfallabwägungen durchführen könnten, und möglicherweise neue Gefahren durch sogenannte „Garagen-Forschung“, die außerhalb etablierter Institutionen stattfindet.

Konsens gab es vor allem bei dem Wunsch, in einem weiterführenden Diskurs zum Thema die zentralen Fragen nach den besten Kriterien und der sinnvollsten prozeduralen Gestaltung des Abwägungsprozesses vertiefend zu erörtern. (Sc) ||

## INFO

### » QUELLE

Das Programm der Anhörung sowie die Vorträge und Diskussionbeiträge können unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/anhoerungen/biosicherheit> abgerufen werden.



## >> JAHRESTAGUNG

# Klinische Forschung am Menschen

Am 23. Mai hat der Deutsche Ethikrat im Rahmen seiner Jahrestagung 2013 Fragen des Probandenschutzes im Rahmen klinischer Forschung in den Blick genommen und mit etwa 300 Teilnehmern in Berlin diskutiert. Die thematische Ausrichtung umfasste dabei sowohl die europäische Perspektive, die durch die geplante EU-Verordnung auch die nationalen Rahmenbedingungen verändern würde, als auch die Forschung im globalen Kontext.



Oberes Foto: Die Ratsvorsitzende Prof. Dr. Christiane Woopen bei der Eröffnung der Jahrestagung  
Unteres Foto: Die Referenten des ersten Themenblocks: Prof. Dr. Andreas Spickhoff (li) und Prof. Dr. Ignaz Wessler (re) mit Moderator Dr. Michael Wunder

|| „Wir alle wollen medizinischen Fortschritt. Für diesen Fortschritt brauchen wir Forschung. Forschung ohne Risiken für die beteiligten Probanden gibt es nicht. Forschung hat immer einen Preis“, so Christiane Woopen, die Vorsitzende des Deutschen Ethikrates in ihrem Eingangsstatement. Insofern gehe es um Fragen des Probandenschutzes und der gerechten Verteilung von Nutzen und Lasten der Forschung. Die zunehmende Internationalisierung der Arzneimittelforschung mache es dabei erforderlich, angesichts verschiedener moralischer Überzeugungen und kultureller Identitäten hohe ethische Standards zu sichern. Wie können im globalen Kontext Teilnehmer an Arzneimittelstudien wirkungsvoll geschützt und ethische Standards durchgesetzt werden? Wie kann im globalen Kontext die Qualität der Forschung gesichert werden? Sind Ethikkommissionen für den Schutz von Probanden geeignet und erforderlich? Welche ethischen Anforderungen sollen bei europäischen Forschungsvorhaben Berücksichtigung finden? Diese Fragen wurden im Verlauf der Veranstaltung mit Experten verschiedener Fachrichtungen und dem Publikum diskutiert.

### Klinische Forschung in Europa

Ignaz Wessler, geschäftsführender Arzt der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, stellte den Entwurf einer Verordnung der Europäischen Kommission zur Arzneimittelforschung am Menschen vor, auf deren Grundlage die Durchführung klinischer Tests künftig neu geregelt und das bislang sehr unterschiedliche Vorgehen in den 27 Mitgliedstaaten harmonisiert werden soll. Die neue Verordnung soll Sponsoren entlasten und den Bewertungsprozess beschleunigen. Auf diese Weise soll Europa als Forschungsstandort attraktiv gehalten und ein schnellerer Zugang zu innovativen Technologien möglich werden. Zuvor war europaweit ein zahlenmäßiger Rückgang klinischer Studien verzeichnet worden, der auf die Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG (GCP-Richtlinie) zurückgeführt wurde, die die Durchführung klinischer Studien in Europa behindert hätten. Sinkende Studienzahlen allein sei jedoch nicht aussagekräftig, so Wessler; außerdem sei in Deutschland nur eine geringe Abnahme zu verzeichnen. Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen, die Bundesärztekammer sowie



Bundestag und Bundesrat stehen der Neu-  
regelung der EU-Kommission, so Wessler,  
kritisch gegenüber, weil sie teilweise hinter  
den bisher geltenden rechtlichen und ethi-  
schen Standards der Arzneimittelforschung  
zurückbleibe.

Unter Bezugnahme auf die geltende  
Rechtslage unternahm Andreas Spickhoff  
von der Universität Göttingen im folgen-  
den Vortrag eine kritische Einordnung der  
geplanten EU-Verordnung. Spickhoff be-  
fürchtet eine Herabsetzung bestehender  
Standards in Europa mit weitreichenden

Folgen für die Standards in Entwicklungs-  
und Schwellenländern. Kritisch beurteilte er  
vor allem die Abschaffung bzw. Entwertung  
von Ethikkommissionen, die Verringerung  
des Schutzes von Probanden im Allgemei-  
nen – durch Abschaffung der Probanden-  
versicherung und Einführung „nationaler  
Entschädigungsmechanismen“ – und vulne-  
rabler Patientengruppen im Besonderen. Au-  
ßerdem stellte Spickhoff infrage, dass durch  
eine Ersetzung der bisherigen 24 Artikel der  
GCP-Richtlinien durch 93 Artikel im Ver-  
ordnungsentwurf tatsächlich Bürokratie ab-

gebaut werde. In seinem Schlusswort plädier-  
te er für „Gründlichkeit vor Schnelligkeit“.

## Schutz ethischer Standards durch Ethikkommissionen

Als wichtige Bedingungen für die Durchfüh-  
rung klinischer Forschung gelten Aufklärung  
und informierte Einwilligung der Probanden.  
Insofern ging Jochen Vollmann von der Uni-  
versität Bochum zu Beginn seines Vortrags  
auf die Genese dieser ethischen Standards ein.  
Dabei wurde deutlich, dass die Regulierung  
der medizinischen Forschung als Folge von  
Missbrauch und Probandenschädigung zu  
verstehen ist, die eine Präzisierung und Ver-  
bindlichkeit der Vorgaben erforderte. Zur Ge-  
währleistung der Einhaltung ethischer Rah-  
menbedingungen seien Ethikkommissionen  
ein wichtiges Instrument. Zwar würden sie  
häufig als bürokratische und formalistische  
Hürde erlebt, dennoch übernahmen sie eine  
wichtige Aufgabe. Im Hinblick auf die geplan-  
te EU-Verordnung kritisierte er, dass Ethik-  
kommissionen nicht als notwendige Prüfin-  
stanzen vorgesehen sind. Wie seine Vorredner  
ging er darauf ein, dass einer der Gründe für  
die EU-Verordnung der Rückgang klinischer  
Studien in Europa sei. Dieser sei allerdings  
nicht auf die höheren Standards zurückzufüh-  
ren, sondern habe mit sozioökonomischen  
Aspekten zu tun. Insofern solle anstelle einer  
Reduzierung ethischer Standards das Finan-  
zierungsproblem angegangen werden. Der  
Verordnungsentwurf der EU-Kommission  
gefährde wichtige „Kulturereignisse“ wie  
Respekt vor Selbstbestimmung, Schutz  
der Probanden vor Interessen Dritter und die  
Kultur einer Forschungsethik, die besonders  
von den Ethikkommissionen vor Ort beachtet  
und gefördert werde.



Etwa 300 Teilnehmer waren der Einladung des Ethikrates zur Jahrestagung 2013 ins  
dbb forum in Berlin gefolgt



Die Referenten der folgenden Themenblöcke: Prof. Dr. Monika Bobbert und Prof. Dr. Dr. Jochen Vollmann mit Moderator Prof. Dr. Jochen Taupitz; Dr. Amar Jesani und Dr. Inder Sen Gandhi mit Moderatorin Dr. Christiane Fischer; Prof. Dr. Ludwig Siep mit Moderatorin Prof. Dr. Claudia Wiesemann; die Teilnehmer der Podiumsdiskussion Dr. Amar Jesani, Dr. Inder Sen Gandhi, Prof. Dr. Silja Vöneky, Prof. Dr. Ludwig Siep und Moderator Prof. Dr. Dr. h. c. Wolfgang Huber



Wie wichtig die Arbeit der klinischen Ethikkommissionen gerade auf lokaler Ebene ist, erläuterte Monika Bobbert von der Universität Heidelberg. Allerdings mahnte sie Veränderungsbedarf hinsichtlich einer bundesweit einheitlichen gesetzlichen Regelung an: Bobbert zufolge sollten sich Ethikkommissionen mindestens zur Hälfte aus Mitgliedern nicht medizinischer Bereiche zusammensetzen, um eine unparteiische Interessenabwägung zu gewährleisten. Es müsse geregelt werden, welche ethische Expertise die Mitglieder mitzubringen hätten. Zudem plädierte Bobbert dafür, dass Ethikkommissionen nicht nur die ethischen Fragen einer geplanten Studie kompetent und unabhängig beurteilen, sondern auch ihren Verlauf und ihre Ergebnisse begutachten sollten. Dies sei dem Schutz der Probanden und dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in hohem Maße zuträglich. Sie sprach sich außerdem dafür aus, eine externe ärztliche Ombudsperson zur Entscheidungshilfe für die Probanden vorzusehen. Empirische Studien belegten, dass Patienten häufig Studien zustimmen, ohne die Risiken wirklich verstanden zu haben.

### Probandenschutz in Entwicklungs- und Schwellenländern

Inder Sen Gandhi von den *Vimta Labs* in Hyderabad und Amar Jesani vom *Center for Studies in Ethics and Rights* in Mumbai in Indien stellten die Praxis und ethischen Standards der Arzneimittelforschung in Indien vor. Die Rolle des Arztes als Forscher, die Nutzen-Risiko-Abwägung, die informierte Einwilligung der Probanden, Fragen der Verantwortung und Teilhabe am Nutzen sowie der Entschädigung der Studienteilnehmer

stellten große Herausforderungen für die Arbeit klinischer Ethikkommissionen in Indien dar. Beide Referenten gingen in ihrer Darstellung von der besonderen Schutzwürdigkeit vieler indischer Probanden aus, und machten konkrete Vorschläge für die Schritte, die für eine verantwortungsvolle Forschung in Indien notwendig seien. Im Hinblick auf die besondere Schutzwürdigkeit führte Gandhi aus, dass sich diese direkt proportional zum Bildungsniveau, dem sozioökonomischen Status, der Fähigkeit zur Selbstbestimmung und dem Grad der Aufklärung verhalte. Darauf müsse geachtet werden, um verantwortliche Forschung zu ermöglichen. Insbesondere Jesani machte deutlich, dass ethische Richtlinien nicht nur erarbeitet, sondern auch umgesetzt werden müssten.

Mit seinen philosophischen Überlegungen führte Ludwig Siep von der Universität Münster die Erörterungen des Tages mit der Begründung bestehender ethischer Standards auf den Ausgangspunkt zurück. Berührt seien gleichermaßen Menschenrechte wie Prinzipien der allgemeinen Moral und Gerechtigkeitserwägungen. Zum Teil werde die Frage diskutiert, inwieweit die scheinbar vom westlichen Menschenbild geprägte Autonomie-Argumentation mit der in anderen Kulturen stärker ausgeprägten Gruppenbindung überhaupt kompatibel ist.

Auf dem anschließenden Podium diskutierte Ratsmitglied Wolfgang Huber mit den beiden Gästen aus Indien sowie Ludwig Siep und Ratsmitglied Silja Vöneky die Frage nach den Pflichten der Staaten gegenüber global agierenden pharmazeutischen Unternehmen, die ihre Arzneimittelstudien zunehmend in Entwicklungs- und Schwellenländern verlagerten. Aus menschenrechtlicher

Perspektive machte Vöneky deutlich, dass die Industriestaaten den innerhalb ihrer territorialen Grenzen ansässigen Unternehmen stärker als bisher Regelungen zum Schutz der Probanden auferlegen könnten, die dann mittelbar auch für die Tochterunternehmen und Dienstleister in Entwicklungs- und Schwellenländern Geltung hätten. Aber auch jene Staaten, in denen die Forschung stattfindet, hätten die Pflicht, zum Schutz der Probanden Bedingungen für die forschenden Unternehmen festzulegen oder mit diesen auszuhandeln, die menschenrechtlich vertretbar seien. Hier müsse es insbesondere zu einer Einschränkung der Zulässigkeit von Placebo-Studien kommen, wenn eine Standardtherapie im Heimatstaat des auftraggebenden Unternehmens verfügbar sei. Zudem seien die ethischen Richtlinien, wie die GCP-Richtlinie, auf die auch der EU-Verordnungsentwurf Bezug nehme, auf ihre Vereinbarkeit mit den Menschenrechten und daraus folgenden Pflichten zum Schutz der Probanden zu überprüfen.

In seinem Schlusswort hob Ratsmitglied Wolf-Michael Catenhusen nochmals die globale Dimension des Themas hervor. Die eindrucksvollen Beispiele aus Indien seien exemplarisch für andere Länder und deren Umbauprozess zu einer modernen Gesundheitswirtschaft. Er betonte, „dass die Etablierung weltweiter Standards des ethisch verantwortungsvollen Umgangs mit der Einführung bestimmter Titel und Strukturen nicht automatisch den Geist von ethischen Grundprinzipien annimmt, den wir ausgehend von der Helsinki-Deklaration gewonnen haben“, und mahnte an, die Diskrepanz zwischen Anspruch und Wirklichkeit im Auge zu behalten. (Be) ||



## Der Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat hat sich am 11. April 2008 auf der Grundlage des Ethikratgesetzes (EthRG) konstituiert. Er verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Der Deutsche Ethikrat ist in seiner Tätigkeit unabhängig und nur an den durch das EthRG begründeten Auftrag gebunden. Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus.

Der Deutsche Ethikrat erarbeitet und veröffentlicht seine Stellungnahmen aufgrund eigenen Entschlusses, im Auftrag des Deutschen Bundestages oder der Bundesregierung.

Der Infobrief wurde eingerichtet, um einer breiteren Öffentlichkeit den Diskurs im Deutschen Ethikrat in komprimierter Form vorzustellen. Als Grundlage dienen die veröffentlichten Dokumente des Deutschen Ethikrates (Audiomitschnitte und Simultanmitschriften der öffentlichen Sitzungen, Stellungnahmen etc.).

➔ [WWW.ETHIKRAT.ORG](http://WWW.ETHIKRAT.ORG)

### KONTAKTE

#### Leiter der Geschäftsstelle:

Dr. Joachim Vetter  
Telefon: +49 (0)30/203 70-242  
E-Mail: [vetter@ethikrat.org](mailto:vetter@ethikrat.org)

#### Pressekontakt:

Ulrike Florian  
Telefon: +49 (0)30/203 70-246  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: [florian@ethikrat.org](mailto:florian@ethikrat.org)

### TERMINE

#### ➔ SITZUNGEN

27. Juni 2013  
25. Juli 2013  
22. August 2013  
26. September 2013  
24. Oktober 2013  
28. November 2013  
(in Düsseldorf)  
19. Dezember 2013

#### ➔ VERANSTALTUNGEN

27. November 2013  
**HERBSTTAGUNG**  
Thema: Neuroimaging  
Ort: Düsseldorf

### MITGLIEDER

Der Deutsche Ethikrat besteht aus 26 Mitgliedern, die naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise repräsentieren.

Der Präsident des Deutschen Bundestages beruft die Mitglieder des Deutschen Ethikrates je zur Hälfte auf Vorschlag des Deutschen Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren. Eine Wiederberufung ist einmal möglich.

**Prof. Dr. med. Christiane Woopen**  
(Vorsitzende)

**Wolf-Michael Catenhusen**  
(Stellv. Vorsitzender)

**Prof. Dr. theol. Peter Dabrock**  
(Stellv. Vorsitzender)

**Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz**  
(Stellv. Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Katrin Amunts

Constanze Angerer

Prof. Dr. med. Frank Emmrich

Dr. med. Christiane Fischer

Prof. Dr. phil. habil. Dr. phil. h. c. lic. phil. Carl Friedrich Gethmann

Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Heinemann

Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling

Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber

Dr. (TR) Dr. phil. İlhan İlkilic

Prof. Dr. med. Leo Latasch

Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger

Prof. Dr. iur. Reinhard Merkel

Herbert Martin

Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel

Dr. phil. Peter Radtke

Ulrike Riedel

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig

Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff

Prof. Dr. med. Elisabeth Steinhagen-Thiessen

Prof. Dr. iur. Silja Vöneky

Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann

Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

### IMPRESSUM

Infobrief des Deutschen Ethikrates

#### Herausgeber:

Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates  
Sitz: Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften  
Jägerstraße 22/23  
D-10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30/203 70-242  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: [kontakt@ethikrat.org](mailto:kontakt@ethikrat.org)  
Internet: [www.ethikrat.org](http://www.ethikrat.org)

#### Redaktion:

Dr. Joachim Vetter (V.i.S.d.P.)  
Ulrike Florian  
Dr. Katrin Bentele  
Dr. Nora Schultz

**Fotos:** Reiner Zensen

**Grafische Konzeption und Gestaltung:**

BartosKersten Printmediendesign, Hamburg

**Druck:** Elch Graphics, Berlin

© 2013 Deutscher Ethikrat. Alle Rechte vorbehalten.

ISSN 1868-9000