



Stellungnahme: „Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung“

Marsilius-Projekt EURAT

Auszug aus dem Jahresbericht
„Marsilius-Kolleg 2013/2014“



Die Analyse des menschlichen Erbguts in der medizinischen Diagnostik schreitet immer weiter voran und steht vor der Einführung in die klinische Routine. Mit ihr verbindet sich die Hoffnung, dass Behandlung und Vorbeugung schwerer Erkrankungen auf genetische Merkmale der Patienten abgestimmt werden können. So konnten unter anderem für einige Krebserkrankungen bereits individuell zugeschnittene Therapien entwickelt werden. In Heidelberg soll die Ganzgenomsequenzierung im Rahmen von Studien Patienten des Universitätsklinikums in Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und dem Europäischen Laboratorium für Molekularbiologie (EMBL) angeboten werden. Dabei stellt sich die Frage, wie Ärzte, Wissenschaftler und Patienten mit der Verantwortung, die sich aus diesem Erkenntnisgewinn ergibt, umgehen sollen. Viele ethische und rechtliche Fragen sind noch ungeklärt. Der Deutsche Ethikrat und die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina haben grundsätzlich Stellung bezogen, aber weitere Klärung gefordert.

Stellungnahme: „Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenom- sequenzierung“

Die Marsilius-Projektgruppe EURAT (Ethische und Rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung) hat in zweijähriger Arbeit konkrete und praxisnahe Lösungen entwickelt, zu denen unter anderem ein Kodex für Forscher und Mustertexte zur Patienteninformation und zur Patienteneinwilligung gehören. Die Wissenschaftler/innen der Universität Heidelberg und des Universitätsklinikums Heidelberg, des DKFZ, des EMBL und des Max-Planck-Instituts für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht sowie der Universität Hannover brachten Expertise aus den Bereichen Humangenetik, Onkologie, Pathologie, Molekularbiologie, Bioinformatik, Ethik, Recht und Gesundheitsökonomie in die Diskussion ein. Mit ihren Vorschlägen wollen sie dazu beitragen, die Balance zwischen dem Patientenwohl, dem Anspruch des Patienten auf Information und Mitsprache sowie der Forschungsfreiheit und dem klinischen Fortschritt in bestmöglicher Weise zu wahren. In einer Pressekonferenz am 12. Juni 2013 stellten der Humangenetiker Claus R. Bartram (Medizinische Fakultät), der Verfassungsrechtler Paul Kirchhof (Juristische Fakultät), der Humangenetiker Peter Lichter (DKFZ) und der Theologe und Ethiker Klaus Tanner (Theologische Fakultät) die zentralen Aussagen der EURAT-Stellungnahme vor. Der Direktor des Marsilius-Kollegs Wolfgang Schluchter und Prorektor Thomas Pfeiffer betonten in ihren Eingangsstatements

die Bedeutung der Empfehlungen: Die Stellungnahme verdeutliche, dass interdisziplinäre Zusammenarbeit, wie sie im Marsilius-Kolleg praktiziert werde, bei vielen gesellschaftlich brisanten Themen nicht nur sinnvoll, sondern geradezu geboten sei und zu praktischen Problemlösungen führen könne.

Für die gemeinsame Stellungnahme wählten die EURAT-Mitglieder den Ansatz, nicht nur einzelne Fragen, sondern alle zentralen Aspekte der Ganzgenomsequenzierung in den Bereichen Ethik, Recht, Forschung, Medizin und Wirtschaft zu behandeln. Neben Forscher-Kodex und Patientenaufklärungen gehören dazu beispielsweise auch der Umgang mit Zusatzbefunden, Orientierungspunkte für den Datenschutz oder die ökonomische Dimension beim Einsatz der Sequenzierungstechnologien. Die Formulierung von Grundsätzen und die daraus entwickelten Lösungsvorschläge bilden zusammen die „Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung“, die in der Stellungnahme niedergelegt sind.

Nach den dort verankerten Grundsätzen ist es ethisch geboten, die Fortschritte in der Genomforschung für die Verbesserung von Diagnosen und Therapien zu nutzen. Für die Forscher entstehen dabei jedoch neue Formen der Verantwortung im Umgang mit ihrem Wissen über Patienten und deren Familien. Der im Rahmen der Stellungnahme entwickelte Kodex für Wissenschaftler, die an der Totalsequenzierung insbesondere von Patienten-Genomen beteiligt sind, formuliert in Anlehnung an das Standesethos der Ärzte einen Kanon von Handlungsregeln. Als Selbstverpflichtung kann er den Forschern gegenüber eine schützende Wirkung entfalten. Gleichzeitig legt die Stellungnahme fest, dass dem Patienten in der schriftlichen Aufklärung verschiedene Möglichkeiten der Rückmeldung von Befunden und Ergebnissen vorgeschlagen werden. Er erhält damit die Möglichkeit, seine Präferenzen differenziert zu äußern. Mit der Komplexität der Konsequenzen, die eine Ganzgenomsequenzierung für den Patienten nach sich ziehen kann, stößt das klassische Modell der informierten Einwilligung mit einem einmaligen Akt der Zustimmung an seine Grenzen. Gefordert sind daher die Gestaltung von Kommunikationsprozessen und die Umsetzung gestufter Verfahren der Patienteneinwilligung, wie die Experten in ihrer Stellungnahme deutlich machen.

Die „Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung“ wurden in der Zwischenzeit vom Senat der Universität Heidelberg als verbindliche Richtlinie verabschiedet. Auch das Deutsche Krebsforschungszentrum

(DKFZ) hat die Dokumente als Orientierungsrahmen für seine Mitarbeiter anerkannt. Dies bedeutet, dass die Empfehlungen für die betroffenen Mitarbeiter beider Institutionen mittlerweile verbindliche Handlungsnormen darstellen. Auch deutschlandweit und in internationalen Kontexten wurde die Stellungnahme interessiert wahrgenommen. So konnte die derzeitige Projektsprecherin Eva Winkler (Onkologie und Medizinethik) die Heidelberger „Eckpunkte“ bei Tagungen der *Global Alliance for Genomics and Health* in Paris und San Diego vorstellen.

Die Veröffentlichung der Stellungnahme war zugleich der Höhepunkt der Projektarbeit. Die Projektgruppe wertet derzeit die vielen Rückmeldungen anderer Institutionen aus. Ein endgültiges Ergebnis steht noch aus. Es zeichnet sich jedoch ab, dass keine grundlegenden Veränderungen, sondern lediglich einige Details der Dokumente verändert werden müssen. Eine überarbeitete Fassung der „Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis“ soll im Frühjahr 2015 veröffentlicht werden.