



ELSEVIER  
URBAN & FISCHER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

 ScienceDirect

**ZEFQ**  
[www.elsevier.de/zefq](http://www.elsevier.de/zefq)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 106 (2012) 29–39

## Schwerpunkt

# Zur Ethik einer Vorsorge durch (direct-to-consumer) individuelle Genanalysen und Ganzkörper-MRTs. Erläuterung und Diskussion der Empfehlungen des Nuffield Council on Bioethics<sup>☆</sup>

Alena M. Buyx<sup>1,\*</sup>, Daniel Strech<sup>2</sup>, Harald Schmidt<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Nuffield Council on Bioethics, London, Großbritannien

<sup>2</sup>Medizinische Hochschule Hannover, CELLS – Centre for Ethics and Law in the Life Science, Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin, Hannover

<sup>3</sup>Center for Health Incentives, Leonard Davis Institute of Health Economics, University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

## Zusammenfassung

Das Paradigma der individualisierten Medizin hat viele Facetten jenseits der Pharmakogenetik. Anlässlich eines kürzlich publizierten Berichts des britischen Nuffield Council on Bioethics „Medical profiling and online medicine: the ethics of ‘personalised healthcare’ in a consumer age“ untersuchen wir aus ethischer Perspektive das Angebot der zwei Präventionsmaßnahmen A) individuelle Genanalysen und B) Ganzkörper-Kernspintomographie für gesunde Personen (direct to consumer). Nach einem orientierenden Überblick zum Status quo solcher Angebote in Deutschland stellen wir den Ansatz des Nuffield Councils vor und ergänzen diesen durch Stellungnahmen deutscher Institutionen und Fachgesellschaften. Abschließend

heben wir drei Punkte hervor, die über die Berichte des Council und der deutschen Stellungnahmen hinaus von Relevanz für zukünftige Regulierungen wie für die weitere ethische Analyse sind. Diese beziehen sich auf die Rolle indirekter Evidenz in der Erwägung restriktiver Regelungen, auf die Frage, ob Anbieter von kommerziellen Präventionsmaßnahmen mit unklarem Nutzen-Schadens-Profil durch entsprechende Regelungen zur Datengenerierung verpflichtet werden sollten, und die Möglichkeit, Evaluationsdaten im Zusammenhang mit indirekter Evidenz in der Rechtfertigung von restriktiven Regelungen zu nutzen.

**Schlüsselwörter:** Individuelle Gentests, Ganzkörper-Bildgebung/Ganzkörper-MRT, direct-to-consumer, individualisierte Medizin, Gesundheitskompetenz, Ethik

<sup>☆</sup>Die Ausführungen in diesem Artikel geben dort, wo nicht explizit der Bericht des Nuffield Council on Bioethics zusammengefasst und übersetzt wird, die Ansicht der Autoren und nicht die ihrer Institutionen wieder.

\*Korrespondenzadresse. Alena M. Buyx, Nuffield Council on Bioethics, 28 Bedford Square, London WC1B 3JS, Großbritannien.  
E-Mail: [abuyx@nuffieldbioethics.org](mailto:abuyx@nuffieldbioethics.org) (A.M. Buyx).



# Ethical issues raised by direct-to-consumer personal genome analysis and whole body scans: discussion and contextualisation of a report by the Nuffield Council on Bioethics

## Summary

The paradigm of personalised medicine has many different facets, further to the application of pharmacogenetics. We examine here (direct-to-consumer) personal genome analysis and whole body scans and summarise findings from the Nuffield Council's on Bioethics recent report "Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age". We describe the current situation in Germany with regard to access to such services, and contextualise the Nuffield Council's report with summaries of position statements by German professional bodies. We

conclude with three points that merit examination further to the analyses of the Nuffield Council's report and the German professional bodies. These concern the role of indirect evidence in considering restrictive policies, the question of whether regulations should require commercial providers to contribute to the generation of better evidence, and the option of using data from evaluations in combination with indirect evidence in justifying restrictive policies.

**Key words:** direct-to-consumer genetic testing, whole body scans, bioethics, personalised healthcare, patient empowerment

## Einleitung

Eine kritische und zugleich konstruktive Diskussion der Möglichkeiten und Herausforderungen sowie der Nutzen- und Schadenspotentiale einer individualisierten Medizin kommt auch im deutschsprachigen Raum voran. Dabei fokussiert die Debatte bislang weitestgehend auf Fragestellungen der Pharmakogenetik und dem damit verbundenen Konzept von individualisierten bzw. stratifizierten medizinischen Therapieoptionen. Die sogenannte individualisierte bzw. personalisierte Medizin als Konzept und Trend umfasst aber weitere Themenbereiche. Das englische Nuffield Council on Bioethics<sup>1</sup> widmete sich in einem 2002 erschienenen Bericht der Pharmakogenetik,<sup>2</sup> und in seinem 2010 publizierten Bericht „Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare'

in a consumer age“<sup>3</sup> weiteren Themen, deren ethische Diskussion im deutschsprachigen Raum bislang eher unterrepräsentiert ist. Darunter fallen beispielsweise individuelle Genanalysen und Ganzkörper-Kernspintomographie (MRT) zu Zwecken der Vorsorge bei gesunden Personen (auch: direct-to-consumer genetic testing/total body scans). Vor dem Hintergrund der auch in Deutschland vorhandenen oder über Medizintourismus und das Internet leicht zugänglichen Angebote für Ganzkörper-MRT (z.T. auch CT) Untersuchungen und Gentests für Gesunde, i.d.R. durch private Kliniken, erscheint und eine vertiefte Erörterung dieser Themen praktisch bedeutsam. In diesem Beitrag wird nach einer Einführung zunächst der Status quo zum Angebot von individueller Genanalyse und Ganzkörper-MRT für Deutschland orientierend dargestellt. Anschließend werden die Inhalte des Berichts des Councils zu diesen beiden Thematiken vorgestellt, und durch Stellungnahmen deutscher Institutionen und Fachgesellschaften ergänzt. In der Diskussion werden drei zentrale Herausforderungen mit einem Fokus auf die Schnittstelle von Ethik und Evidenzbasierter Medizin diskutiert.

## Hintergrund/Vignette

Anna ist 30 Jahre alt und generell an ihrer Gesundheit interessiert. Das Internet ist ihr eine willkommene Quelle zur Information über Gesundheitsthemen. Beim Surfen findet sie eines Tages Angebote von Firmen, die versprechen, die Errungenschaften der Genforschung für die breitere Bevölkerung zur Verfügung zu stellen, wie zum Beispiel 23andme, Decode oder Navigenics.<sup>4</sup> Diese sind preiswerter als ähnliche Angebote, die von privaten deutschen Kliniken offeriert werden.<sup>5</sup> Nachdem sie per Kreditkarte einige hundert Euro überweist und per Post eine Speichelprobe einschickt, bekommt sie kurze Zeit später online Zugang zu einem geschützten Bereich des Anbieters. Noch wartet sie auf die Freischaltung ihrer Daten, aber

<sup>1</sup>Das seit 1991 bestehende Council wird oft als der ‚englische nationale Ethikrat‘ beschrieben, und tatsächlich hat es viele Gemeinsamkeiten mit anderen Ethikräten, insbesondere hinsichtlich der grundsätzlichen Aufgabenstellung (Erörterung ethischer Fragestellungen, die sich aus der Entwicklung der modernen Biomedizin ergeben, und Erarbeitung von Regelungsvorschlägen und Empfehlungen für die Politik). Anders als die meisten nationalen Ethikräte, die oft an Regierungsinstitutionen angebunden sind, ist das Council jedoch unabhängig von jedweder politischen oder staatlichen Stelle und in seiner Themenwahl und Urteilsfindung daher vollkommen unbeeinflusst von tagespolitischen Gegebenheiten oder parteilichen Interessen. Es wird zu gleichen Teilen vom Medical Research Council, dem Wellcome Trust und der Nuffield Foundation finanziert. Weitere Informationen zur Struktur und Arbeitsweise des Councils finden sich hier: <http://www.nuffieldbioethics.org/about>.

<sup>2</sup><http://www.nuffieldbioethics.org/pharmacogenetics>.

<sup>3</sup><http://www.nuffieldbioethics.org/personalised-healthcare-0>.

<sup>4</sup>[www.navigenics.com](http://www.navigenics.com), [www.23andme.com](http://www.23andme.com), [www.decode.com](http://www.decode.com).

<sup>5</sup>Siehe z.B. [www.diagnoseklinik-muenchen.de](http://www.diagnoseklinik-muenchen.de) [Anm. d. Autoren: Die Preise zwischen online Angeboten und deutschen Privatkliniken wurden nicht umfassend verglichen].

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1095208>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1095208>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)