

1 **Information und Partizipation**
2 **bei Genomstudien –**
3 **Kommentar zu den**
4 **»Eckpunkten für eine**
5 **Heidelberger Praxis der**
6 **Ganzgenomsequenzierung«**
7 **der Projektgruppe EURAT**

8 *Dominik Mahr, Christoph Rehmann-Sutter*

- 9 **11.1 Einleitung – 120**
- 10 **11.2 Ein Kodex für nicht ärztliche Wissenschaftler – 120**
- 11 **11.3 Mitteilung von Befunden und Zusatzbefunden – 122**
- 12 **11.4 Partizipationsbedarf im »Informed Consent« – 125**
- 13 **11.5 »Deliberativer Informed Consent« – 127**
- 14 **Literatur – 129**

11.1 Einleitung

Systemmedizin beruht auf datengetriebener Forschung am Menschen. Obwohl sich die stark gen-zentristischen Metaphern (»Veranlagung«, »genetisches Programm« etc.) im Diskurs zu den verschiedenen »-omics« in den letzten Jahren zugunsten von demokratischeren Figurierungen wie »Interaktom« oder »System« zurückgezogen haben, bleibt die Bedeutung von genetischen Daten doch eine besondere (vgl. Nerlich et al. 2009). Die Kenntnis über Genveränderungen kann als gesundheitsrelevant angesehen werden, insbesondere wenn es sich um Befunde, Nebenbefunde, Zufallsbefunde handelt (vgl. Rehmann-Sutter 2012, 2014a). Deren Handhabung ist sensibel und soll deshalb unter partizipationstheoretischen Gesichtspunkten kritisch diskutiert werden.

Die Debatte über die Regelungen zur Teilnahme an Genomstudien kreist gegenwärtig um die Frage, in welchem Umfang und in welcher Form die im Forschungskontext erzeugten gesundheitsrelevanten Daten den Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die der Verwendung von Blut- oder Gewebeproben für die Forschung zugestimmt haben, offengelegt werden sollen. Ein Teil dieser Frage ist auch, ob und in welchem Umfang sie an der Ausgestaltung der Abmachungen partizipieren können, von denen sie selbst betroffen sind. Mehrere Modelle sind grundsätzlich denkbar:

- A. Keine Offenlegung von Forschungsdaten
- B. Teilweise Offenlegung auf Verlangen
- C. Teilweise Offenlegung als Pflicht
- D. Vollständige Offenlegung auf Wunsch
- E. Zugang zu den Rohdaten.

Für das Modell A, das vorsieht, den Teilnehmenden grundsätzlich nichts mitzuteilen, selbst wenn sie das wünschen, spricht die ungenügende klinische Validität von Forschungsdaten – zusätzlich zur Unsicherheit über die prädiktive Kraft von genetischen Daten (vgl. Gigerenzer et al. 1999; Bösch u. Wehling 2004; Weingart 2006; Engel et al. 2002). Zum anderen fehlen im Forschungskontext oft die für eine sorgfältige Erklärung der Bedeutung von genetischen Daten notwendigen Kapazitäten für eine angemessene genetische Beratung. Das Modell C beinhaltet die Annahme, dass es eine moralische

Pflicht gebe, bestimmte, klinisch aussagekräftige und präventiv nützliche Standardtests immer durchzuführen, ob sie Bestandteil des Forschungsvorhabens bilden oder nicht. Dies hat im letzten Jahr das American College of Human Genetics and Genomics vorgeschlagen (Green et al. 2013), allerdings wurde dieser Vorschlag kürzlich – nach heftiger Kritik – durch ein Ablehnungsrecht der Teilnehmer abgeschwächt (ACMG 2014). Für die vollständige Offenlegung auf Wunsch (Modell D) spricht die Eigentümerschaft der Studienteilnehmenden an ihren eigenen genetischen Befunden. Mit welchem Recht kann man es ihnen verweigern, vorliegende Befunde über sie selbst zu erfahren? Das Modell E weitet den Zugang auf alle nicht interpretierten Rohdaten aus, wie dies Lunshof, Church und Prainsack (Lunshof et al. 2014) vorgeschlagen haben. Für diese Lösung spricht, dass die Studienteilnehmenden nur dann wirkungsvoll selbst entscheiden können, welche Informationen für sie nützlich und welche nutzlos, störend oder hinderlich sind, wenn sie selbst über die Rohdaten verfügen können.

Im Juni 2013 hat die Heidelberger Projektgruppe EURAT »Ethische und Rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms« eine ausführlich begründete und differenzierte Stellungnahme vorgelegt (Projektgruppe EURAT 2013), die sich für eine Variante von Modell B einsetzt. Weil dieser Stellungnahme für Deutschland einerseits eine orientierende Rolle zuerkannt werden dürfte und weil sich in der Analyse dieses Papiers grundsätzliche Punkte aufzeigen lassen, kommentieren wir ihren Vorschlag und seine Begründungen im Licht der seither weitergeführten Debatte. EURAT schlägt einen mittleren Weg vor. Es soll den Teilnehmenden die Möglichkeit eingeräumt werden, über eine spätere Mitteilung »geprüfter medizinisch erheblicher Zusatzbefunde« im Voraus zu entscheiden.

11.2 Ein Kodex für nicht ärztliche Wissenschaftler

Ein erster interessanter Punkt zeigt sich an der Wahl der Bezeichnung für die Adressaten der Richtlinie: Es ist auffällig, dass die EURAT-Stel-

lungnahme ihren Geltungsbereich auf »nicht ärztliche Wissenschaftler« einschränkt, die an Sequenzierungsvorhaben des Genoms, des Transkriptoms und des Methyloms beteiligt sind (Seitenzahlen in Klammern beziehen sich jeweils auf die Stellungnahme der Projektgruppe EURAT) (S. 12). Der Grund dafür sei das Fehlen eines dem ärztlichen Rechte- und Pflichtenkanon vergleichbaren Kodex bei Nichtärzten (S. 22), das Fehlen eines Behandlungsauftrags (S. 70) sowie die Abwesenheit einer Arzt-Patienten-Beziehung (S. 70). Für diese Molekularbiologen, Bioinformatiker und Computerfachleute (S. 69), die in Genomanalysen mitwirken, soll deshalb durch den »Kodex« (S. 12), der aus ethischen Grundsätzen und Richtlinien besteht, ein neuer normativer Rahmen geschaffen werden, der sie im Umgang mit patientenbezogenen Genomdaten in eine professionelle Verantwortung einbindet. Eine Unterscheidung von ärztlichen und nicht ärztlichen Forschern gemäß ihrem Beruf wird aber in anderen vergleichbaren Dokumenten nicht vorgenommen. Dort wird stattdessen zwischen Forschungskontexten und klinischen Kontexten unterschieden (z. B. die Presidential Commission 2013 oder die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. 2013).

Die Unterscheidung nach den Berufsgruppen, so einleuchtend die Begründung ist, könnte aber problematisch sein. Sie setzt nämlich im Umkehrschluss voraus, dass die entscheidenden Fragen für Angehörige des ärztlichen Berufsstandes geklärt seien und keiner weiteren Regelungen bedürfen. Dies ist aber für den Umgang mit Zusatzbefunden und auch für die Partizipationsmöglichkeiten der Studienteilnehmenden tatsächlich kaum der Fall. Antworten auf diese Fragen ergeben sich weder eindeutig aus dem arztrechtlichen Rechte- und Pflichtenkanon, noch aus dem medizinischen Ethos, dem Behandlungsauftrag oder der Arzt-Patienten-Beziehung. Wenn das so ist und gleichzeitig die Richtlinien nur für nicht ärztliche Forschende gelten können, bleiben deshalb die genauso dringenden Fragen für Ärztinnen und Ärzte undiskutiert und ungeklärt. Zudem werden auch die *nicht* ärztlichen Mitarbeiter in klinischen Kontexten durch medizinspezifische Normen gebunden. Das Patientengeheimnis ist z. B. auch vom Administrativpersonal oder von der Apotheke zu wahren. Wenn

eine Ärztin in einem Forschungsprojekt mitarbeitet, ohne durch einen Behandlungsauftrag an die Studienteilnehmer gebunden zu sein, ist es fraglich, ob sie sich nur kraft ihrer Zulassung als Ärztin den Studienteilnehmenden gegenüber, die nicht ihre Patienten sind, anders verhalten muss als die am selben Projekt beteiligten Molekulargenetiker. Deshalb scheint es sinnvoller, in Regelungen zwischen Forschungskontexten und klinischen Kontexten zu unterscheiden (vgl. zustimmend Rudnik-Schöneborn et al. 2014).

Aber die Unterscheidung weist gleichwohl auf einen wichtigen Punkt hin, nämlich auf die soziale Geltungsgrundlage eines solchen Papiers, wie es der Heidelberger Kodex darstellt. Während sich medizinisch-ethische Richtlinien in ihrer Geltung auf ein medizinisches Ethos, auf die ärztliche Fürsorgepflicht im Rahmen eines Behandlungsauftrags und auf den normativen Gehalt der Arzt-Patienten-Beziehung stützen können, können sich Richtlinien außerhalb des Medizinbereichs nicht durch medizinspezifische Geltungsgründe rechtfertigen. Die in der Präambel von der EURAT-Gruppe herangezogenen allgemeinen Geltungsvoraussetzungen (»Verantwortung des Wissenschaftlers, neue Erkenntnisse zur Heilung von Patienten zu suchen« etc.; S. 11) ergeben jedenfalls keine ausreichende Grundlage. Die EURAT-Gruppe, welche die vorgelegten Dokumente beschlossen hat (S. 11), verfügt auch über keine bundesweite Normsetzungskompetenz, die ihre Beschlüsse zu Vorschriften erheben würde. Somit bleibt – zumindest jenseits der direkt am Projekt beteiligten und deshalb institutionell gebundenen Organisationen – als Geltungsgrundlage im Wesentlichen die Überzeugungskraft der Argumente.

Insofern kann man die Stellungnahme als einen Vorschlag für eine begründete »gute Praxis« ansehen, der sich entsprechend in einer offen geführten Diskussion *bewähren* muss. Falls gute Gründe vorliegen, müsste der Vorschlag auch modifiziert werden können. Damit sich die Studienteilnehmenden eine individuell reflektierte Meinung bilden können, die von ihnen im Rahmen des »informed consent« und seiner einzelnen, mit Ja oder Nein zu beantwortenden Fragen abverlangt wird – wir gehen sogleich auf sie ein –, braucht es eine öffentliche Klärung der Problematik und der darin

202 ausschlaggebenden Gesichtspunkte (Presidential
 203 Comission for the Study of Bioethical Issues 2013, S.
 204 20). Gerade die kontroversen Punkte in der Gestal-
 205 tung der Zustimmungsprozesse zu Biobanken und
 206 Genomstudien verlangen eine aufmerksame und
 207 kritische Debatte, die dabei hilft zu *verstehen*, was
 208 an den Zustimmungsregeln überhaupt fragwürdig
 209 ist. Dann können sich die Studienteilnehmer auch
 210 eher ein eigenes Bild machen und der an sie her-
 211 angefragenen genetischen Verantwortung gerecht
 212 werden. Die Partizipation von Studienteilnehmern
 213 am »informed consent«, ob es Krankheitsbetroffene
 214 oder Gesunde sind, setzt ein hinreichendes Pro-
 215 blemverständnis voraus.

216 11.3 Mitteilung von Befunden und 217 Zusatzbefunden

218 Der Vorschlag der EURAT-Gruppe sieht vor, die
 219 Zustimmungsmodalitäten vom Forschungsgegen-
 220 stand abhängig zu machen. Das ist ein weiterer
 221 interessanter Punkt. Es werden nämlich zwei ver-
 222 schiedene Vorlagen für Informations- und Einwil-
 223 ligungserklärungen präsentiert. Die eine betrifft
 224 Studien in der »Versorgungsforschung zur Einsetz-
 225 barkeit genomweiter Analysen zur Abklärung von
 226 Krankheiten« (S. 32) und die andere die »Genom-
 227 sequenzierung in der Krebsforschung« (S. 44). Ver-
 228 sorgungsforschung ist in dieser Publikation aller-
 229 dings etwas erratisch so definiert, dass sie Projekte
 230 umfasst, die den Einsatz genomweiter Analysen in
 231 der Diagnostik vorbereiten sollen (S. 32, Fußn.),
 232 also eigentlich die Entwicklung von genetischen
 233 Testmöglichkeiten. Sonst versteht man unter Ver-
 234 sorgungsforschung die differenzierte Erforschung
 235 der lokalen und regionalen Kranken- und Gesund-
 236 heitsversorgung.

237 Im Hinblick auf die Mitteilung von Zusatzbe-
 238 funden unterscheiden sich die beiden Vorlagen.
 239 Die erste (diagnostische Verfahren) sieht vor, dass
 240 man nacheinander zu folgenden Zustimmungsele-
 241 menten ein separates Einverständnis geben oder sie
 242 je einzeln auch ablehnen kann. Es wird gefragt, ob
 243 man einverstanden sei,

- 244 — dass die geprüften medizinisch erheblichen
 245 Zusatzbefunde mitgeteilt werden,
- 246 — dass »Zusatzbefunde nicht mitgeteilt werden,
 247 die unter 5) ausgeschlossen wurden« (vgl. die

- hermeneutische Erklärung weiter unten im 248
 Text – d. Vf.), 249
- dass die medizinisch erheblichen Befunde und 250
 Zusatzbefunde an den Hausarzt weitergeleitet 251
 werden (S. 42f.). 252

Das erste Zustimmungselement sieht vor, dass man 253
 die Mitteilung von Zusatzbefunden wünscht oder 254
 ablehnt, sofern sie validiert (»geprüft«) und ge- 255
 sundheitsrelevant sind (»medizinisch erheblich«). 256
 Welche Befunde in diese Kategorie fallen, wird al- 257
 lerdings nicht definiert. Aus dem Kontext wird aber 258
 deutlich, dass die Entscheidung, ob ein Befund in 259
 diese Kategorie fällt oder nicht, bei den Experten 260
 liegt, nicht beim Studienteilnehmer. Wer zu diesen 261
 in die Studie eingebundenen Experten als (nachge- 262
 ordnete) Entscheidungsinstanz den eigenen Haus- 263
 arzt beifügen möchte, kann zum dritten Punkt Ja 264
 sagen. Den etwas rätselhaft formulierten mittleren 265
 Punkt ergänzt eine Anmerkung: »Mir ist bewusst, 266
 dass ein Nein an dieser Stelle zum Ausschluss aus 267
 der Studie führt.« Das ist auch für Fachleute nicht 268
 einfach zu verstehen. Was bedeutet »unter 5) aus- 269
 geschlossen«? – Wenn man weiter vorne im Text 270
 nachschlägt, findet man dort unter Punkt 5 tatsäch- 271
 lich eine Liste von Befundtypen, die »nicht weiter 272
 ausgewertet und mitgeteilt werden« sollen (S. 37). 273
 Es handelt sich um 274

- Zusatzbefunde zu Erkrankungen, die nach 275
 dem derzeitigen Stand der medizinischen 276
 Wissenschaft nicht behandelbar sind oder zu 277
 denen keine Vorsorgeprogramme bestehen, 278
- genetische Veränderungen, die nach dem der- 279
 zeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft 280
 nur eine geringe Erkrankungswahrscheinlich- 281
 keit beinhalten, 282
- genetische Veränderungen, die nach dem der- 283
 zeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft 284
 nur mit geringer Wahrscheinlichkeit Krank- 285
 heiten verursachen, 286
- genetische Veränderungen, die nach dem der- 287
 zeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft 288
 für Sie selber unbedeutend sind, die aber auf 289
 Erbkrankheiten hinweisen, die nur ausbre- 290
 chen, wenn beide Partner Anlageträger sind 291
 (Anlageträgerschaften). (S. 37) 292

Diese Typen von Befunden werden von einer weite- 293
 ren Auswertung und Mitteilung ausgeschlossen. Es 294

sind die nicht behandelbaren oder vermeidbaren Krankheiten, die Mutationen, die einen geringen Vorhersagewert haben, die Mutationen, die eine geringe kausale Korrelation mit einer Krankheit aufweisen, und die heterozygote Trägerschaft von rezessiven Krankheitsanlagen.

Es ist nachvollziehbar, dass es den Studienteilnehmenden in den meisten dieser Fälle wenig nützt, diese Befunde mitgeteilt zu bekommen. Die Frage ist aber, wie die Abgrenzung in Grenzfällen getroffen wird und vor allem wer die Entscheidungshoheit darüber hat. Grenzfälle können in jeder der Kategorien vorkommen. Es ist nicht klar, was mit »behandelbar« gemeint ist. Multiple Sklerose oder Alzheimer-Demenz sind zwar nicht heilbar, aber man kann den Patienten durchaus verzögernde und lindernde Behandlungen anbieten. Es sind Abgrenzungen, die Werte beinhalten. Wo ist die Grenze von »gering« in den beiden mittleren Kategorien? Oder es wäre z. B. vorstellbar, dass jemand entgegen der Expertenmeinung doch wissen möchte, ob er Anlageträger von Mukoviszidose ist.

Die vorgeschlagene Regelung sieht vor, dass ein Studienteilnehmer, der wünscht, dass ihm Befunde, die in einer der Kategorien A bis D zu finden sind, mitgeteilt werden, automatisch nicht an der Studie teilnehmen kann. Es ist nicht ersichtlich, warum dieser Ausschluss auf halber Strecke des Zustimmungsverfahrens notwendig ist, wäre es doch auch denkbar, die Mitteilung von *bedeutungslosen* Befunden von vorneherein und *generell* auszuschließen – vorausgesetzt man findet eine zufriedenstellende Definition dieser Kategorie. Nur deshalb, weil jemand das Bedeutungslose dennoch wissen möchte und das Kreuz an dieser Stelle setzt, müsste er oder sie nicht aus der Studie ausgeschlossen werden, sondern er müsste eine Erklärung bekommen, dass dies nicht vorgesehen und auch nicht möglich ist.

Die Formulierung der gesamten Frage in Bezug auf das, was »unter 5) ausgeschlossen« ist, ist zwar logisch korrekt, wird aber zu einem Lesehindernis. Sie enthält eine dreifache Verneinung: »Ich bin damit einverstanden, [...] dass mir Zusatzbefunde nicht mitgeteilt werden, die unter 5) *ausgeschlossen* wurden. [Ja oder Nein?] Mir ist bewusst, dass ein *Nein* an dieser Stelle zum Ausschluss aus der Studie führt.« – Man darf also nicht Nein sagen, dass

Zusatzbefunde nicht mitgeteilt werden, die bereits ausgeschlossen wurden. Was das heißt, erschließt sich nur einer sorgfältigen logischen Analyse der Patienteninformation. Einfacher wäre es zu sagen, dass eine Reihe von Befunden, die aus bestimmten Gründen als bedeutungslos und unsicher klassifiziert werden, nicht mitgeteilt werden. Durch die Studienteilnahme würde man sich mit dieser Nichtmitteilung einverstanden erklären. Nicht nur die formale Korrektheit, sondern auch die Einfachheit und Verständlichkeit von Zustimmungsmodalitäten sind forschungsethisch wichtig.

In dem zweiten Formular zu den Krebsstudien ist die Frage über die Mitteilung von Zusatzbefunden dann wesentlich einfacher. Man kann hier einwilligen oder ablehnen, dass

» [...] mir geprüfte medizinisch-erhebliche Befunde mitgeteilt werden können, die nicht mit meiner Krebserkrankung in Zusammenhang stehen und für die es nach derzeitigem Wissensstand zielgerichtete Therapie- und Vorsorgemaßnahmen gibt.

» [...] mir geprüfte medizinisch-erhebliche Befunde mitgeteilt werden können, die nicht mit meiner Krebserkrankung in Zusammenhang stehen und für die es nach derzeitigem Wissensstand keine Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen gibt, die aber vielleicht wichtig für meine Lebensplanung sind. (S. 57)

Wenn man sich dem Modell B anschließt, scheint dieser Vorschlag zunächst nachvollziehbar. Denn für die Teilnehmenden ist es ein erheblicher Unterschied, ob zu einem Befund Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen zur Verfügung stehen oder nicht. Der Vorschlag setzt aber voraus, dass die Patientin, wenn sie an einer Studie teilnimmt, Befunde, die mit ihrer Krebserkrankung in Zusammenhang stehen, *immer* wissen möchte. Dies scheint bei genauerer Betrachtung aber keineswegs als selbstverständlich. Es könnte durchaus Krebspatientinnen geben, die auf Informationen, die »zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen [...] ergeben« oder »eine Vorhersage zu Auftreten oder Verlauf von Krebserkrankungen ermöglichen« (S. 49), verzichten wollen. Diese Patientinnen und Patienten müsste man dann aus der Studie automatisch

389 ausschließen, weil sie diese so gestaltete Einwilli- 437
 390 gung nicht geben können. Im Einzelfall könnte es 438
 391 aber gerade wichtig sein, sie in eine entsprechend 439
 392 fokussierte Studie einzuschließen, weil sie z. B. 440
 393 einen seltenen Tumor haben. Die Betroffenen 441
 394 selbst könnten gegen eine Studienteilnahme nichts 442
 395 einzuwenden haben, aber ihre Meinung zählt dann 443
 396 nicht. Der EURAT-Vorschlag ist in diesem Punkt 444
 397 an der paternalistischen »Doctor-knows-best«- 445
 398 Strategie orientiert (Eyal 2012) – wobei es sich in 446
 399 diesem Fall wohlverstanden um nicht ärztliche 447
 400 Doktoren handelt.

401 Immerhin ist mit der Wahl für Modell B eine 448
 402 Mitteilungspflicht gegen den Willen des Teilneh- 449
 403 mers ausgeschlossen (Modell C), ein für Studien- 450
 404 teilnehmer *de facto* obligatorisches genetisches 451
 405 Screening (vgl. Allyse u. Michie 2013; Green et al 452
 406 2013). Diese Lösung wäre in noch stärkerem Maße 453
 407 paternalistisch. Wir möchten die generelle Nicht- 454
 408 mitteilung von Befunden aus dem Forschungskon- 455
 409 text (Modell A) aber noch nicht aus der Liste der zu 456
 410 diskutierenden Optionen streichen, weil es zu einer 457
 411 für alle Beteiligten wesentlich einfacher zu handha- 458
 412 benden und übersichtlicheren Lösung führt. Model- 459
 413 l E (Zugang zu den Rohdaten) könnte auch in 460
 414 Kombination zu den anderen Modellen erwogen 461
 415 werden, weil die Rohdaten selbst noch keinen ver- 462
 416 stehbaren Sinn im Sinn von Befunden oder Krank- 463
 417 heitsprognosen ergeben.

418 Bei den verschiedenen Ja/Nein-Punkten im 464
 419 EURAT-Vorschlag handelt es sich bei näherem 465
 420 Hinsehen jeweils um sehr schwierig zu treffende 466
 421 Entscheidungen. Wenn jemand nicht einfach will- 467
 422 kürlich, auf Grund seiner allgemeinen Einstellung, 468
 423 zustimmen oder ablehnen möchte, sondern infor- 469
 424 miert und wohlbegründet, so entpuppen sich diese 470
 425 Kreuzchen bei Ja oder Nein als Herausforderungen. 471
 426 Was sind das denn eigentlich für Zusatzbefunde, 472
 427 deren Mitteilung man zustimmt oder deren Mittei- 473
 428 lung man ablehnt? Was bedeuten sie für die Person, 474
 429 für die Familie, für die Lebensplanung etc.? Nie- 475
 430 mand wird das abschließend sagen können. Wie 476
 431 kann man die Mitteilung von etwas aber begrün- 477
 432 det ablehnen oder ihr zustimmen, wenn man keine 478
 433 Vorstellung davon haben kann, worin der Inhalt 479
 434 der Mitteilung denn bestehen könnte? Es ist wahr- 480
 435 scheinlich unumgänglich, dass Studienteilnehmen- 481
 436 de sich an diesen Stellen mit ihrer allgemeinen Hal-

437 tung zu prognostischem Wissen und Halbwissen 438
 439 behelfen und die Mitteilung von genetischen Zu- 439
 440 satzbefunden entsprechend beurteilen (vgl. Scully 440
 441 et al. 2007). Wenn dann als Prognoseinhalt eine 441
 442 konkrete Krankheit auftritt (eine Krankheit, an die 442
 443 man bei der Entscheidung vielleicht nicht gedacht 443
 444 hat), kann man schwerlich behaupten, dass die 444
 445 Zustimmung aufgrund einer allgemeinen Haltung 445
 446 zu prognostischem Wissen und Halbwissen eine 446
 447 Zustimmung zur Mitteilung der Prognose *dieser* 447
 448 Krankheit beinhaltet.

448 Wie steht es aber um die Befunde im Kernbe- 448
 449 reich einer Studie? EURAT geht davon aus, dass die 449
 450 Studienteilnehmer bei Genomprojekten des ersten 450
 451 Typs (Entwicklung von Testmöglichkeiten) immer 451
 452 Patienten sind, die an einer vielleicht seltenen Er- 452
 453 krankung leiden, deren Ursache bisher nicht gek- 453
 454 lärt ist (S. 32). Das ist aber schon deshalb unpla- 454
 455 usibel, weil genetische Korrelationsstudien in vielen 455
 456 Fällen auch Kontrollgruppen von Gesunden brau- 456
 457 chen. Auf diese kann nur dann verzichtet werden, 457
 458 wenn die Gruppe der kranken Studienteilnehmer 458
 459 eine hinreichende genetische Diversität besitzt. 459

460 Die Annahme, dass es ethisch richtig sei, Pa- 460
 461 tienten, die an einer seltenen Krankheit leiden, 461
 462 deren Ursache bisher ungeklärt ist, Befunde zu ih- 462
 463 rer Krankheit *immer* mitzuteilen (und sie aus der 463
 464 Studie auszuschließen, wenn sie keine Mitteilung 464
 465 wünschen), ist ebenfalls unbegründet. Es kann Pa- 465
 466 tienten geben, die Wert auf diese Mitteilung legen. 466
 467 Aber davon ausgehen, dass das alle so finden oder 467
 468 dass Patienten sogar eine moralische Pflicht haben 468
 469 (siehe Rehmann-Sutter 2014b), ihre genetische In- 469
 470 formation zu kennen, kann man nicht. 470

471 Die EURAT-Empfehlung differenziert zwi- 471
 472 schen Befunden, die »Ihre Krankheit« betreffen, 472
 473 und Befunden, »die nicht mit Ihrer Krankheit in 473
 474 Zusammenhang stehen, sondern mit anderen, ver- 474
 475 erbaren Eigenschaften« (S. 36). Letztere werden 475
 476 »Zusatzbefunde« genannt. Wenn man die Diskus- 476
 477 sion nach dem Vorschlag des American College of 477
 478 Human Genetics ansieht, die sich darum gedreht 478
 479 hat, ob es eine Reihe von Tests gibt, die man im- 479
 480 mer durchführen soll, haben sich die Gründe dafür 480
 481 gehäuft, dass nicht nur zwischen den Primärbefun- 481
 482 den und den Zusatzbefunden unterschieden wer- 482
 483 den muss, sondern auch zwischen den geplanten 483
 484 und vorhersehbaren »secondary findings« außer-

11.4 • Partizipationsbedarf im »Informed Consent«

halb des primären Untersuchungsziels der Studie und den ungeplanten vorhersehbaren oder unvorhersehbaren zufälligen Befunden, den »*incidental findings*« (Presidential Commission 2013, 3). Von daher müsste die EURAT-Stellungnahme neu überdacht werden, sollte sich herausstellen, dass auch in Deutschland eine Reihe von Untersuchungen außerhalb des primären Forschungsziels liegen, aber doch vorhersehbar durchgeführt werden und andere Untersuchungen ungeplant zu Informationen führen. Denn nur auf die letzteren trifft die Definition der Zusatzbefunde zu, die EURAT angibt: »Informationen, nach denen nicht explizit gesucht wurde« (S. 65). Die ethische Frage der Mitteilungspflicht stellt sich für geplante Zusatzbefunde anders dar als für unplanbare Zufallsbefunde.

Die Rückmeldung von Befunden ist die zentrale ethische Problematik in der Gestaltung des Verhältnisses zwischen Biobanken, Datenbanken, Genomstudien und den Teilnehmenden, von denen die Biomaterialien, Daten oder Genome stammen. Wenn man sich auf den Weg einlässt, Rückmeldung von Befunden zu ermöglichen (Modelle B, C, D und E), sollten die Rückmeldeeregeln fair gestaltet werden. Um aber zu verstehen, was die Fairness der Rückmeldung alles beinhaltet, ist eine Beschreibung der Komplexität der Rückmeldesituation wichtig.

Um diese Situation, in der sich die Fairness der Rückmeldeeregeln ergeben muss, angemessen zu beschreiben, ist eine Reihe von Differenzierungen nötig, die auf verschiedenen Ebenen liegen:

1. *Unterschiede in der Position der Teilnehmenden* (PatientIn vs. gesunde ProbandInnen; bei PatientInnen, die Art ihrer Erkrankung, ihre Situation im Krankheitsverlauf);
2. *Unterschiede in der Position der Forschenden* (behandelnde Ärztin des Patienten, Labor im Auftrag der Ärztin, selbständige akademische Studie, Biobank, kommerzielles Unternehmen etc.);
3. *Unterschiede in der Voraussehbarkeit der Untersuchungen* (Hauptbefunde vs. Zusatzbefunde – einschließlich zufällige voraussehbare und zufällige nicht voraussehbare Befunde, Sekundärbefunde);
4. *Unterschiede in der Qualität der Informationen* (geringe bis hohe Voraussagekraft, geringe bis

- hohe Kausalität, Rohdaten vs. interpretierte Daten, Intensität der genetischen Beratung);
5. *Unterschiede in der Nützlichkeit der Informationen* (Schwere der prädiagnostizierten Krankheit, Möglichkeit der Therapie, Möglichkeit der Prävention).

Rudnik-Schöneborn et al. (2014) schlagen eine plausible Einteilung in vier Kategorien von zu erwartenden Befunden vor, die sich zur weiteren Orientierung eignen könnte. Einige der hier genannten fünf Ebenen wurden auch in der EURAT-Empfehlung bereits berücksichtigt, aber nicht alle. Je nach Position der Teilnehmerin (Ebene 1) und je nach Art der anderen Charakteristika kann die Entscheidung über die Wünschbarkeit der Rückmeldung schwierig und vielschichtig sein. Die EURAT-Gruppe hat sich bei der Erarbeitung der Dokumente unter anderem an dem Grundsatz orientiert, dass den Teilnehmenden (die Empfehlung spricht immer nur von dem »Patienten«, differenziert also in der Dimension 1 nicht) »verschiedene Möglichkeiten der Rückmeldung von Befunden und Ergebnissen aus der Ganzgenomanalyse vorgeschlagen« werden. »Er erhält dadurch Möglichkeiten, seine Präferenzen differenziert zu äußern« (S. 58). Dies ist begrüßenswert, wird aber in der Gestaltung der einzelnen Verfahrensschritte nur teilweise eingelöst. Wir vermuten, dass diese Aufgabe wesentlich anspruchsvoller ist.

Im nächsten Schritt wenden wir uns den im EURAT-Vorschlag eingeräumten Partizipationsmöglichkeiten sowie dem Partizipationsbedarf genauer zu.

11.4 Partizipationsbedarf im »Informed Consent«

Das von der EURAT-Gruppe vorgeschlagene Modell der Regelung der Mitteilung von Zusatzbefunden ermöglicht den Teilnehmern und Teilnehmerinnen einen hohen Grad an Entscheidungsfreiheit. Es verlangt aber zugleich auch ein hohes Maß an Entscheidungskompetenz.

Deren Erreichung stellt alle beteiligten Akteure (Ärzte und Ärztinnen, Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen, aber auch die Teilnehmer und

Teilnehmerinnen sowie deren Familien) vor Herausforderungen. Denn die Entscheidungskompetenz bei Zusatzbefunden ist nicht nur an die lineare Mitteilung von komplexem Wissen über Krankheitswahrscheinlichkeiten und deren Verbindung mit möglichen Zukunftsszenarien gebunden, sondern verlangt auch eine individualisierte und integrierende, d. h. studien- und teilnehmerspezifische Annäherung an den Gegenstand der jeweiligen Studie und an die (mögliche) Tragweite von sog. Zusatzbefunden. Dies erscheint notwendig, weil genomanalytische Befunde sowohl individual- als auch sozialpsychologisch Verunsicherungen darstellen können. Um dem Bedürfnis nach Beteiligung sowie der damit verbundenen Entwicklung von Entscheidungskompetenz entgegenzukommen, ist es angezeigt, den Prozess von Informierung und Einwilligung an die Studie anzupassen. Die Ansichten, Ängste und Hoffnungen von potenziellen Teilnehmern und Teilnehmerinnen sowie deren Angehörigen sollten in die Planung integriert werden (vgl. auch den Vorschlag eines »tired consent« bei Forgó et al. 2010). Es stellt sich also die Aufgabe, auszuloten, welche prozeduralen Möglichkeiten hierfür denkbar sind, wie die Beteiligung von Teilnehmenden und u. U. auch deren Angehörigen in den einzelnen Phasen der Entwicklung eines »Informed-Consent«-Prozesses mit Blick auf den Umgang mit Zusatzbefunden aussehen, welche Chancen dies für alle Beteiligten bieten und welche Grenzen die Beteiligung haben kann.

Dass klassische Modi des »informed consent« im Fall der Ganzgenomsequenzierung an ihre Grenzen stoßen, erkennt und thematisiert die EURAT-Gruppe hinreichend. Sie widmet sich diesem Thema, indem sie sieben den Prozess des klassischen »informed consent« erschwerende Merkmale benennt. Diese sind eng mit der Produktion und Kommunikation von genetischem Wissen verbunden.

So existiert, angesichts der Komplexität und Vielzahl an potenziellen genetischen Veränderungen sowie deren Relevanz für mögliche Erkrankungen *Zeitmangel* im Informierungsprozess. Aufgrund dessen könne »[...] nicht mehr in einem sinnvollen Zeitrahmen aufgeklärt werden« (S. 64). Auch bestehe auf der inhaltlichen Ebene eine gewisse *Sprachlosigkeit* gegenüber den Studienteil-

nehmerInnen, denn »[...] die Bedeutung der gewonnenen Information [könne] dem Patienten nicht umfassend dargelegt werden« (S. 64). Hiermit eng verbunden sei das herausragende epistemische Merkmal genetischen Wissens, nämlich, dass es sich um *Wahrscheinlichkeitswissen* handelt, das gerade gegenüber Laien schwer zu kommunizieren sei. Auch sei das mittels Ganzgenomstudien erworbene genetische Wissen *vage und dynamisch*. EURAT verweist u. a. darauf, dass die verfügbare Erkenntnis über genetische Sachverhalte einem ständigen Wandel unterworfen ist. Darüber hinaus gestalte sich die Unterscheidung von *relevanten und nicht relevanten Informationen* angesichts der großen Menge an möglichen Zusatzbefunden als schwierig. Auch der *globale Datenaustausch* im Kontext von Großforschung eröffne neue Problemhorizonte. Der Prozess der Informierung und die genetische Beratung sind vor diesem Hintergrund immer mit einer Unsicherheit hinsichtlich der Tragweite des Wissens verbunden.

Als letztlich größtes Problem tritt in der Auflistung der EURAT-Gruppe die Diskrepanz zwischen der geringen körperlichen Belastung des Eingriffs für die Teilnehmenden und der Tragweite des eigentlichen Schwerpunkts der Forschung, nämlich der *Beschaffung von genetischen Informationen* (S. 65). Deren psychische, soziale und rechtliche Reichweite kann von keinem der beteiligten Akteure abgeschätzt werden.

Diese Punkte verdeutlichen, dass genetisches Wissen im Kontext von Genomstudien ein neuer und in Teilen problematischer, in seinen Folgen nicht abschätzbarer Wissenstypus ist. Dies betrifft in besonderer Weise die kommunikative Ebene in Informierungsprozessen, wie die Projektgruppe feststellt:

» Die Genomsequenzierung ändert die Rahmenbedingungen für die informierte Zustimmung. Weil zu dieser Forschungsmethode die Veränderung der durch sie erfolgenden Zuschreibung von Relationen zwischen genotypischen und phänotypischen Veränderungen gehört, ist es sinnvoll, den Informed Consent nicht mehr als ein Geschehen zu verstehen, das in einem einmaligen Akt abgeschlossen ist. Der Schwerpunkt rückt dann auf die Gestaltung von Kommunikationsprozessen und gestuften Verfahren der Einwilligung [...] (S. 65).

In der künftigen Informierungspraxis sollte deshalb dafür Sorge getragen werden, dass »Patienten mehr Möglichkeiten bekommen sich zu informieren als in einem einmaligen Aufklärungsgespräch und der Lektüre einer Patienteninformation« (S. 65). Auch gelte es die mündliche und auch die schriftliche Aufklärung »durch grafisch und textlich ansprechende Broschüren oder sog. ‚FAQs‘ [...] sowie Internet-Informationen und Video-Dokumentationen« (S. 65) zu unterstützen. All dies solle durch eine Ausweitung der genetischen Beratung erreicht werden. Verglichen mit der Forderung nach einer umfassenden Modifikation von Kommunikationsprozessen und nach Einführung gestufter Informierungsverfahren erscheinen die tatsächlich vorgeschlagenen Maßnahmen allerdings überraschend konservativ.

Die EURAT-Stellungnahme zeichnet mit ihnen ein Defizitbild. Die potenziell Teilnehmenden müsse man vor allem mit mehr und medial besser aufbereiteten Informationen konfrontieren, um eine bessere Aufklärung zu erreichen. Im Hintergrund steht ein lineares Bild der Wissenskommunikation: Auf der einen Seite stehen Experten (Wissenschaftler und behandelnde Ärzte) als Wissensvermittler und auf der anderen Seite die Teilnehmenden als Wissensempfänger. Dies ist eine Dichotomisierung, die keinen wirklichen Dialog zwischen den beiden Akteursgruppen vorsieht. Dialog erscheint uns als grundlegend für den kommunikativen Umgang mit genetischem Wissen. Der Nutzen ist wechselseitig. Studienteilnehmende können im Dialog ein erhöhtes Maß an Entscheidungskompetenz erlangen.

11.5 »Deliberativer Informed Consent«

In der soziologischen Forschung referiert der Begriff der Deliberation auf ein Konzept, das im Kontext der Demokratietheorie von Jürgen Habermas entwickelt wurde und integrativ-partizipative Prozesse markiert (Habermas 1999; vgl. auch Iser u. Strecker 2010). Zentraler Bestandteil von deliberativen Prozessen sind öffentliche Diskurse und Beratungen sowie die Teilhabe aller beteiligten oder betroffenen Personengruppen an Kommunikations- und Entscheidungsprozessen. In der Praxis

geht es in entsprechenden Verfahren darum, einen klar umgrenzten Rahmen zu schaffen (etwa eine Beratschlagung), in dem alle beteiligten Akteure nicht nur angehört, sondern auf einer prozessualen Ebene gleichwertig behandelt und dabei an der Klärung einer Fragestellung, eines Problems oder eines Verfahrens beteiligt werden (siehe van den Daele 2006 sowie Schaal u. Ritzi 2009).

Eine konstruktive Kommunikationssituation zur Gestaltung von Mitteilungsvereinbarungen könnte erzeugt werden, wenn das von der EURAT-Gruppe vorgeschlagene Modell prädiktiver Information um die Möglichkeit dialogisch-gemeinschaftlicher Wissensproduktion hinsichtlich der Tragweite der Entscheidung für oder wider die Mitteilung von Zusatzbefunden erweitert wird. Mithilfe eines limitierten – weil in einen konkreten Prozess integrierten – »empowerment« (vgl. insbesondere Arnstein 1969) der Teilnehmer und Teilnehmerinnen sowie der damit verbundenen Möglichkeit der konstruktiven Einbindung ihrer »civic epistemology« (vgl. Jasanoff 2005) wäre nicht nur ein wichtiger Schritt in Richtung einer wirklich informierten Zustimmung getan, sondern auf Grundlage der im Feedback erfahrbaren Selbstwirksamkeit auch echte Entscheidungskompetenz erreichbar. Diese Form einer mehr dialogisch strukturierten Informierung und Zustimmung wollen wir im Folgenden »Deliberativer Informed Consent« (DIC) nennen. Wir skizzieren vier Ideen, wie die Partizipation in einem DIC konkret ermöglicht werden könnte. Sie müssten weiter ausgearbeitet und in der Praxis getestet sowie aufgrund der Erfahrungen weiterentwickelt werden.

Es muss jedoch auch angemerkt werden, dass diese Vorschläge nur dann praxisrelevant werden können, wenn innerhalb des Budgets von Ganzgenomstudien künftig feste Etats für EthikerInnen und genetische BeraterInnen eingeplant werden, was in der gegenwärtigen Forschungskultur leider nicht der Fall ist. Es handelt sich hierbei um eine Herausforderung, die auch eine wissenschaftspolitische Dimension besitzt.

■ a) Rekrutierung von Teilnehmenden und innerfamiliäre Diskussion

Eine erste Aufklärung könnte seitens der Studienverantwortlichen z. B. mithilfe von einfachen und niederschweligen Informationswerk-

719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766

767 zeugen wie einem Chatangebot, einer hohen
768 Datensicherheitsstandards genügenden Online-
769 Kommunikationsplattform oder auch einer Hand-
770 reichung mit Kontaktinformationen erreicht wer-
771 den. Das Ziel eines DIC wäre es in dieser Phase,
772 die potenziellen Teilnehmer und Teilnehmerinnen
773 dazu in die Lage zu versetzen, eine erste (durchaus
774 noch laienhaft geführte) innerfamiliäre Diskussion
775 hinsichtlich des Für und Widers der Mitteilung von
776 Zusatzbefunden zu führen. Hierzu müssten die
777 Studienverantwortlichen neben ersten Informatio-
778 nen auch persönlich ansprechbar sein.

779 ■ b) Dialogische Informierungsseminare

780 Die Studienleitung könnte parallel dazu das An-
781 gebot machen, die verschiedenen medizinischen,
782 sozialen und individualpsychologischen Zusam-
783 menhänge von Zusatzbefunden im Kontext eines
784 dialogischen Informierungsseminars gemein-
785 schaftlich mit anderen Studienteilnehmenden zu
786 erörtern, um dabei im Dialog mit Medizinern so-
787 wie den beteiligten Forschenden Grundzüge eines
788 Mitteilungsverfahrens festzulegen.

789 Es ließe sich dabei überlegen, unter welchen Um-
790 ständen eine intensivierete genetische Beratung im
791 Zusammenhang mit der Mitteilung von Zusatzbe-
792 funden erfolgen sollte, welche Zusatzbefunde seitens
793 der Teilnehmenden überhaupt als mitteilungsbedürftig
794 erachtet werden und wie die Mitteilung in den
795 einzelnen Fällen ausgestaltet sein sollte. So könnte im
796 Falle der Möglichkeit eines mehrere Familiengenera-
797 tionen involvierenden genetischen Defekts auch die
798 Einbeziehung von Angehörigen angezeigt sein.

799 Die Herausforderung eines derartigen Seminars
800 liegt insbesondere darin, Informierung und Partizi-
801 pation zirkulär zu prozessieren. Denn viele potenzielle
802 Teilnehmer und Teilnehmerinnen möchten, da sie teilweise
803 nur wenig Wissen hinsichtlich der möglichen Konsequenzen
804 einer Mitteilung von Zusatzbefunden besitzen, zunächst alle
805 möglichen Befunde mitgeteilt bekommen. Den Studienverant-
806 wortlichen bzw. den involvierten genetischen Beratern
807 und Beraterinnen kommt die Aufgabe zu, über mögliche
808 Konsequenzen des genetischen Wissens

aufzuklären, um den Teilnehmenden eine informierte
Mitgestaltung von Informationsmaterialien und Prozessen zu ermöglichen.

813 ■ c) Selbstwirksamkeit der Teilnehmenden

814 Interessierte Teilnehmer und Teilnehmerinnen
815 könnten Ideen zur eigenen Partizipation im weiteren
816 Informierungsprozess formulieren. Sie könnten als Tutoren
817 und Tutorinnen für die Informierung weiterer Teilnehmender
818 auftreten. Denn in der Praxis erreichen uns immer wieder
819 Anfragen von ehemaligen StudienteilnehmerInnen, die ihre
820 eigene Expertise, ihre »Betroffenen-Epistemologie«
821 konstruktiv nutzbar machen wollen. Beispielsweise
822 könnten im Zuge dessen neu eintretende Individuen
823 oder Gruppen in die Grundproblematik der Zusatzbefunde
824 aus der spezifischen Perspektive von Teilnehmenden ein-
825 führen. Damit könnten fehlende Kapazitäten für die genetische
826 Beratung teilweise kompensiert werden.

829 ■ d) Feedback der Teilnehmenden

830 Etwas schwieriger ließen sich DICs dort verwirklichen,
831 wo wegen räumlichem oder zeitlichem Abstand die Möglich-
832 keiten der Begegnung von Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen
833 untereinander eingeschränkt sind. Dies betrifft beispielsweise
834 das Rekrutierungsverfahren der »Nationalen Kohorte«
835 (Wichmann u. Kleiser 2012). In derartigen Fällen könnte es
836 sich anbieten, die Beteiligung von Teilnehmern und Teil-
837 nehmerinnen in Feedbackverfahren zu gestalten.

839 Es spricht eigentlich nichts dagegen, dass Studienteilnehmende
840 in einer späten Phase oder bei Abschluss ihrer jeweiligen
841 Teilnahme an einer Studie Feedback über den Prozess der
842 Informierung und die Kommunikationspraxis von Zusatzbefunden
843 geben können. Hiervon könnten aus unserer Perspektive sowohl
844 die Gruppe der professionellen Akteure als auch die Gruppe
845 der Teilnehmenden profitieren. Erstere würden Anregungen
846 zur Optimierung ihrer Informierungs- und Mitteilungsprozesse
847 bekommen. Letztere könnten von diesen Anregungen
848 profitieren und hätten zugleich die Möglichkeit der kritischen
849 Reflexion eines für sie bedeutsamen Prozesses.

810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853

Literatur

Literatur

854
855 American College of Medical Genetics and Genomics
856 (ACMG) (2014) ACMG Updates Recommendation on
857 »Opt Out« for Genome Sequencing Return of Results.
858 ► [https://www.acmg.net/docs/Release_ACMGUpdates-](https://www.acmg.net/docs/Release_ACMGUpdates-Recommendations_final.pdf)
859 [Recommendations_final.pdf](https://www.acmg.net/docs/Release_ACMGUpdates-Recommendations_final.pdf). Zugegriffen: 09.10.2014

860 Allyse M, Michie M (2013) Not-so-incidental findings: the
861 ACMG recommendations on the reporting of incidental
862 findings in clinical whole genome and whole exome
863 sequencing. *Trends Biotechnol* 8:439–441

864 Arnstein SR (1969) A Ladder of Citizen Participation. *J Am*
865 *Inst of Plan* 35:216–224

866 Booth TC, Jackson A, Wardlaw JM et al. (2010) Incidental
867 findings found in »healthy« volunteers during imaging
868 performed for research: current legal and ethical impli-
869 cations. *Brit J Radiol* 83:456–465

870 Böschen S, Wehling P (2004) Wissenschaft zwischen Folgen-
871 verantwortung und Nichtwissen. Aktuelle Perspektiven
872 der Wissenschaftsforschung. VS Verlag, Wiesbaden

873 Daele W van den, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialfor-
874 schung GmbH (Hrsg) (2006) Soziale Integration durch
875 Argumentieren: aus dem Innenleben deliberativer Ver-
876 fahren, WTB-Vorlesungen 15, Berlin 2006. ► [http://nbn-](http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-110160)
877 [resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-110160](http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-110160). Zugegriffen:
878 10.02.2014

879 Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GFH) (2013)
880 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Human-
881 genetik zu genetischen Zusatzbefunden in Diagnostik
882 und Forschung vom 28. 5. 2013. ► www.gfhev.de. Zu-
883 gegriffen: 09.10.2014

884 Dreyer M, Erdmann J, Rehmann-Sutter C (2014) Sequenzen
885 und Menschen. Zur Transparenz genetischer Informa-
886 tion. *Merkur* 68(3):260–266

887 Engel C et al. (Hrsg) (2002) Wissen, Nichtwissen, unsicheres
888 Wissen. Nomos, Baden-Baden

889 Eyal N (2012) Informed Consent. In: Zalta EN (Hrsg) *The Stan-*
890 *ford Encyclopedia of Philosophy*. ► [http://plato.stan-](http://plato.stanford.edu/archives/fall2012/entries/informed-consent)
891 [ford.edu/archives/fall2012/entries/informed-consent](http://plato.stanford.edu/archives/fall2012/entries/informed-consent).
892 Zugegriffen: 09.10.2014

893 Forgó N, Kollék R, Arning N et al. (2010) *Ethical and Legal*
894 *Requirements for Transnational Genetic Research*. Ver-
895 lag CH Beck, München

896 Gigerenzer G, Swijtink Z, Porter T et al. (1999) *Das Reich des*
897 *Zufalls: Wissen zwischen Wahrscheinlichkeiten, Häufig-*
898 *keiten und Unschärfen*. Spektrum, Heidelberg

899 Green RC, Berg JS, Grody WW et al. (2013) ACMG recomm-
900 mendations for reporting of incidental findings in
901 clinical exome and genome sequencing. *Gen Med*
902 15(7):565–574

903 Habermas J (1999) *Die Einbeziehung des Anderen. Studien*
904 *zur politischen Theorie*. Suhrkamp, Frankfurt a. M.

905 Henson J, Tischler G, Ning Z (2012) Next-generation sequen-
906 cing and large genome assemblies. *Pharmacogenomics*
907 13:901–915

908 Iser M, Strecker D (2010) *Jürgen Habermas zur Einführung*.
909 Junius, Hamburg

Jasanoff S (2005) *Designs on Nature. Science and Demo-*
910 *cracy in Europe and the United States*. Prin Univ Press,
911 Princeton NJ

Lunshof JE, Church GM, Prainsack B (2014) Raw Personal
912 Data: through Access. *Science* 343:373–374

Murray PM (1990) *The History of Informed Consent*, Iowa
913 *Orthop J* 10:104–109

Nerlich B, Elliott R, Larson B (eds) (2009) *Communicating*
914 *Biological Sciences. Ethical and Metaphorical*
915 *Dimensions*. Ashgate, Farnham

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues
916 (2013) *Anticipate and Communicate: Ethical Manage-*
917 *ment of Incidental and Secondary Findings in the*
918 *Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts*
919 (U.S. Department of Health and Human Services, Wa-
920 shington, DC, 2013). ► www.bioethics.gov. Zugegriffen:
921 09.10.2014

Projektgruppe EURAT »Ethische und Rechtliche Aspekte der
922 Totalsequenzierung des menschlichen Genoms« (2013)
923 Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzge-
924 nomsequenzierung. Marsilius-Kolleg, Heidelberg

Rehmann-Sutter C (2012) Das ganze Genom. Ethische
925 Überlegungen zur vollständigen Sequenzierung der
926 individuellen DNA. In: Bartram CR, Bobbert M, Dölling
927 D (Hrsg) *Der (un)durchsichtige Mensch. Wie weit reicht*
928 *der Blick in die Person*. Universitätsverlag Winter, Hei-
929 delberg, S 255–278

Rehmann-Sutter C (2014a) Genomik als spezielle Form der
930 Virtualität – Ethische und gesellschaftliche Aspekte.
931 In: Niederlag W, Lemke HU, Lehrach H et al. (Hrsg) *Der*
932 *virtuelle Patient. 2., erweiterte Auflage*. Health Academy
933 Bd. 1. Walter de Gruyter, Berlin/Boston, S 257–270

Rehmann-Sutter C (2014b) Pflicht zur Information. In: Ach
934 JS, Lüttenberg B, Quante M (Hrsg) *Wissen. Leben. Ethik*.
935 Mentis, Münster, S 53–65

Rudnik-Schöneborn S, Langanke M, Erdmann P, Robiński J
936 (2014) Ethische und rechtliche Aspekte im Umgang mit
937 genetischen Zufallsbefunden – Herausforderungen und
938 Lösungsansätze. *Ethik Med* 26:105–119

Schaal GS, Ritzi C (2009) Empirische Deliberationsforschung,
939 MPIFG Working Paper 9. ► [www.mpifg.de/pu/workpap/](http://www.mpifg.de/pu/workpap/wp09-9.pdf)
940 [wp09-9.pdf](http://www.mpifg.de/pu/workpap/wp09-9.pdf). Zugegriffen: 09.10.2014

Scully JL, Porz R, Rehmann-Sutter C (2007) »You don't make
941 genetic test decisions from one day to the next« – Using
942 Time to Preserve Moral Space. *Bioethics* 21:208–217

Weingart P (2006) *Die Wissenschaft der Öffentlichkeit. Essays*
943 *zum Verhältnis von Wissenschaft, Medien und Öffent-*
944 *lichkeit*. Velbrückel, Weilerswist

Wichmann H-E, Kleiser C (2012) *Ethik-Kodex der »Nationalen*
945 *Kohorte« 2012*. ► [http://www.nationale-kohorte.de/](http://www.nationale-kohorte.de/content/nc-ethik-kodex.pdf)
946 [content/nc-ethik-kodex.pdf](http://www.nationale-kohorte.de/content/nc-ethik-kodex.pdf). Zugegriffen: 09.10.2014

Wolf SM, Crock BM, Van Ness B et al. (2012) Managing inci-
947 dental finding and research results in genomic research
948 involving biobanks and archived data sets. *Gen Med*
949 14:361–384