

VDGH-Positionspapier zur genetischen Prüfung auf Basis des EDMA-Papiers „Genetic Testing“

Original: Englisch

Genetische Prüfung

Definitionen

Genetische Prüfung ist die *in-vitro*-Analyse struktureller Eigenschaften von DNA (Sequenz und/oder chemische Modifikationen von Nukleotiden) oder derjenigen Eigenschaften von RNA, Proteinen oder Metaboliten, die sich als unmittelbare und einzige Konsequenzen aus der Struktur ihrer DNA-Matrix ergeben, zur Sammlung von Informationen über ererbte oder erworbene Eigenschaften, die während der Zellteilung übertragen werden und alle nachfolgenden Zellgenerationen (somatisch) oder Nachkommen (germinal) beeinflussen.

Medizinische genetische Prüfung ist die Anwendung der *genetischen Prüfung* zur Erlangung von Informationen mit Hinblick auf die Gesundheitsversorgung, da diese Informationen in Zusammenhang stehen mit der Vorhersage des Krankheitsrisikos, der Krankheitsdiagnose und Krankheitsbehandlung sowie der reproduktiven Gesundheit.

Nichtmedizinische genetische Prüfung umfaßt die Anwendung der *genetischen Prüfung* zu Zwecken der DNA-Identifikation (z. B. Vaterschaftstests und forensische Untersuchungen) oder das Vorhandensein von tierischen und pflanzlichen Materialien in Lebensmitteln.

Obwohl die *genetische Prüfung* von Mikroorganismen herkömmlicherweise nicht in die Definition *medizinische genetische Prüfung* einbezogen wird, fallen im allgemeinen beide unter den Begriff *molekulare Diagnostik*.

Hintergrund

Der Einsatz medizinischer Prüfungen zur Erlangung von Informationen über die genetische Zusammensetzung von Individuen zu klinischen Zwecken (medizinische genetische Prüfung) ist nicht neu. Beispielsweise ist der Erkennungswert der Sichelzellenanämie (einer Krankheit mit hoher Häufigkeit in Familien afrikanischer oder südeuropäischer Herkunft) durch die Untersuchung von Blutzellen gängige Praxis und ermöglicht es, viele Menschenleben zu retten.

Durch die heute verfügbare, auf DNA basierende Technologie haben sich die Menge und die Genauigkeit von Gendaten, die ermittelt werden können, stark erhöht. Obwohl diese Entwicklung von vielen als willkommener Fortschritt betrachtet wird, besteht in der Öffentlichkeit auch Besorgnis über die Verwendung genetischer Daten in Formen, die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen verletzen und zu Nachteilen führen könnten.

Es wird weithin anerkannt, dass in Gesundheit und Krankheit sowohl äußerer Einflüsse (Umwelt und Lebensstil) als auch innere Einflüsse (ererbte, also genetische Einflüsse) zusammenwirken.

Medizinische genetische Prüfung: Auswirkungen

Aus wissenschaftlicher Sicht sind alle genetischen Daten Teil eines Gesamtspektrums an medizinischen Daten und können nicht als getrennte Kategorie betrachtet werden. Gendaten umfassen eine hohe Bandbreite an Informationsgehalten, die sich von äußerst hoch (bei genetischen Daten in Zusammenhang mit seltenen Erbkrankheiten) bis mittelmäßig oder gering erstreckt (dies gilt für die große Mehrzahl aller Gendaten).

In einem pragmatischen Ansatz kann daher zwischen zwei Hauptkategorien von Krankheiten unterschieden werden und zwar auf der Grundlage der relativen Wichtigkeit ererbter Faktoren einerseits und Umwelt- und Lebensstilfaktoren andererseits.

- Seltene, durch einzelne Gene verursachte "klassische Erbkrankheiten" stehen am extremen Ende des Spektrums, wo die Folgen der Genmutation die Ursache bilden und gewichtiger sind als alle anderen Einflüsse. Bei solchen Krankheiten ist die Vorstellung, dass "Genetik" eine "deterministische" Rolle einnimmt, eine tragbare Annäherung an die klinische Wirklichkeit (z. B. Huntington-Krankheit, Mukoviszidose, Hämophilie). Jedoch können auch bei Einzel-Gen-Erkrankungen Umweltfaktoren als Auslöser klinischer Ereignisse sehr wichtig sein, und eine beträchtliche Spannweite besteht hinsichtlich der Erscheinungsformen von Krankheiten (z. B. Schwere, Alter bei Ausbruch usw.), die auf Umwelt- und Lebensstilfaktoren, einschließlich Behandlungen, zurückzuführen sind und auf die Auswirkungen der Abweichung auf andere Gene ("genetischer Hintergrund").
- Verbreitete komplexe Krankheiten (z. B. Herzkrankheiten, Diabetes, Arthritis usw.) stellen die große Mehrheit aller Störungen dar und beeinflussen folglich die Belastungen des Gesundheitswesens in verschiedenen Gesellschaften. Bei diesen Krankheiten sind die relativen Einflüsse äußerer und genetischer Faktoren ausgewogener, wobei letztere die kombinierten Wirkungen mehrerer Genvarianten darstellen und das Wissen über genetische Faktoren nur zu etwas genaueren Diagnosen oder Vorhersagen beiträgt, sehr gut vergleichbar mit dem Nutzen anderer derzeit erlangbarer medizinischer Informationen (wie Plasmacholesterol oder Raucherstatus). Informationen über Genvarianten bei verbreiteten komplexen Krankheiten sind somit "probalistisch" (d. h., sie erhöhen oder verringern die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Diagnose oder einer genauen Vorhersage) und müssen stets in Zusammenhang mit den Umwelt- und Lebensstilfaktoren, mit denen sie zusammenwirken, gesehen werden.

Der große Unterschied zwischen diesen beiden sich gegenüberstehenden Kategorien ist die Höhe des Informationsgehaltes der genetischen Prüfung mit Hinblick auf die Krankheit (d. h., deren positiver und negativer Vorhersagewert bzw. deren Sensitivität und Spezifität). Je höher der Informationsgehalt, um so stärker und "deterministischer" (für die künftige Risikobewertung) wird ein bestimmtes Stück Information.

Es ist nur logisch, dass ein hoher Informationsgehalt die Sensitivität der Daten erhöht und folglich das Potential birgt, diese zum Nachteil des Einzelnen zu verwenden. Dies gilt für alle medizinischen Daten, einschließlich aller Gendaten. Somit ist nicht die Art der Daten (Gendaten oder nicht), sondern die Höhe des Informationsgehaltes die relevante Eigenschaft. Der Informationsgehalt jeglicher medizinischer Daten muß aber in einem sehr starken Maß in dem jeweiligen Zusammenhang gesehen werden, d. h., er hängt ab von den jeweiligen Gegebenheiten und der Frage, auf die er angewandt wird. Deshalb ist es möglich, dass eine Reihe von Einzelnukleotid-Polymorphismen (SNP) keinerlei Informationsgehalt in Gesundheitsfragen bieten, während ihr Informationsgehalt in der Gerichtsmedizin oder in Vaterschaftstests äußerst hoch sein kann.

Da sich folglich bei jeglichen medizinischen Daten der Informationsgehalt in Abhängigkeit zu den jeweiligen Gegebenheiten grundlegend ändern kann, sollten ganz offensichtlich alle medizinischen Informationen den selben strengen Anforderungen an Datenqualität entsprechen und das selbe hohe Maß an Vertraulichkeit genießen. Besondere Erwägungen, soweit sie in Anbetracht des Informationsgehaltes angemessen sind, sollten stets auf den Träger der Information, nicht aber auf die Information als solche, bezogen sein.

Aus diesem Grund sollte sich die Diskussion hin zu einer Debatte über die angemessene Verwendung jeglicher medizinischer Daten, unabhängig von deren Informationsgehalt, entwickeln und nicht das Augenmerk auf das erforderliche Maß an Vertraulichkeit genetischer - im Gegensatz zu anderen medizinischen - Daten richten. Besondere Erwägungen sollten stets für Einzelne gelten, die Träger medizinischer Informationen mit einem sehr hohen Informationsgehalt sind (dies würde einen positiven HIV-Test vor dem offenen Ausbruch der Krankheit beinhalten) und zwar im Vergleich zu anderen medizinischen Daten mit einem geringeren, weniger prädiktiveren Informationsgehalt (z. B. Cholesterolspiegel, Blutdruck sowie die große Mehrheit aller von DNA abgeleiteter, nicht mit genetischen Krankheiten in Zusammenhang stehender Daten), nicht aber für die Informationen als solche und deren Art (genetisch oder nicht). Unabhängig von der Art der Prüfung kann ein hoher Informationsgehalt Schutzmaßnahmen für Patienten, die der Gefahr einer Diskriminierung ausgesetzt sind, rechtfertigen; dieser Schutz ist z. B. HIV-positiven Patienten im Interesse sozialer Gerechtigkeit und zum Schutz des Einzelnen gewährt worden.

Wahrnehmung in der Öffentlichkeit

Die gegenwärtige Diskussion über genetische Informationen wird stark von der irrigen Annahme beeinflusst, dass alle genetischen Daten einen außerordentlich hohen Informationsgehalt aufweisen. Diese Annahme steht in Zusammenhang mit der ebenfalls irrigen Ansicht, dass es sich bei allen unseren physikalischen und psychologischen Charakteristika schlicht und einfach um Folgen ererbter Eigenschaften handelt (genetischer Determinismus).

Das Bild in der Öffentlichkeit, dass genetische Daten eine eigene Kategorie darstellen und sie sensibler sind und anderer Vorgaben mit Hinblick auf Vertraulichkeit und Datenschutz bedürfen als sonstige medizinische Daten ist verständlich, weil (i) die große Mehrzahl derzeit verfügbarer genetischer Prüfungen entweder mit seltenen genetischen Krankheiten, Vaterschaftstests oder Forensik in Zusammenhang steht, d. h. sie haben einen sehr hohen Informationsgehalt, und (ii) unter allen medizinischen Prüfungen mit einem außergewöhnlich hohen Informationsgehalt die überwältigende Mehrzahl aus Prüfungen zur Vorhersage seltener genetischer Krankheiten besteht. Folglich sind die gegenwärtig verfügbare Erfahrungen mit Gendaten und genetischen Prüfungen größtenteils auf Beispiele begrenzt, in denen diese Prüfungen in der Tat einen sehr hohen Informationsgehalt aufweisen. Insoweit hat die Öffentlichkeit bislang nur geringe Berührungspunkte zu bzw. Erfahrungen mit anderen (von DNA abgeleiteten) genetischen Prüfungen, von denen die große Mehrheit einen geringen Informationsgehalt aufweist und wo somit keine besonderen Erwägungen gelten.

Anzumerken ist, dass, solange die Öffentlichkeit nicht dahingehend beruhigt wird, dass genetische Informationen - wie alle anderen Informationen auch - auf der Grundlage ihres Informationsgehaltes verwendet wird, und solange eine gegen diesen Grundsatz verstoßende Verwendung toleriert wird, wird jegliche genetische Information - unabhängig von ihrem Informationsgehalt - in der Öffentlichkeit weiterhin als "anders" und potentiell diskriminierend empfunden werden, was den Ansatz des „genetischen Exzeptionalismus“, also der Ausnahmestellung genetischer Information gegenüber jedweder anderer medizinischen Information verstärkt. Nur eine rationale Öffentlichkeitspolitik hinsichtlich der Verwendung aller medizinischer, einschließlich genetischer, Daten zum Schutz des Einzelnen vor Mißbrauch wird diese sich immer wieder aus sich selbst heraus fortsetzende Dynamik stoppen.

Information und Bildung

Die Diagnostika-Industrie, ebenso wie die pharmazeutische Industrie, erkennt die Wichtigkeit von Information und Bildung, wenn die Gesellschaft von den derzeitigen Fortschritten in den Bereichen Biologie und Genetik einen Nutzen ziehen soll. Aus diesem Grund möchte sie an Bemühungen teilhaben, in der Öffentlichkeit das entsprechende Wissen und das Verständnis von Genetik im allgemeinen und genetischen Prüfungen im besonderen zu verbessern. Ein (offensichtlicher) Aspekt hiervon ist, dass Hersteller relevante Informationen über ihre Prüfprodukte an die Anwender dieser Prüfungen und die Öffentlichkeit weitergeben.

Die In-vitro-Diagnostika-Industrie möchte, dass die neue Technologie der Molekulardiagnose positiv angewandt und akzeptiert wird als Teil eines etablierten Verfahrens zur Gewinnung von Informationen, zur Behandlung und Heilung von Krankheiten und zur Verbesserung der Lebensqualität, wobei gleichzeitig das Recht der betroffenen Person auf strenge Vertraulichkeit gewahrt wird.

Individuelle und genetische Prüfung

Individuelle genetische Informationen sind persönlich und privat. Es muß dem Einzelnen obliegen zu entscheiden, ob persönliche genetische Informationen mittels genetischer Prüfung erlangt werden sollen oder nicht und wozu diese Informationen verwendet werden dürfen. Weder Arbeitgeber noch Versicherungsunternehmen und auf keinen Fall Regierungen oder medizinische Fachkräfte sollten solche Entscheidungen treffen.

Vertraulichkeit medizinischer Daten

Alle persönlichen medizinischen Informationen, einschließlich mit Hilfe genetischer Prüfungen erlangte Informationen, sollten vertraulich sein. Gesetzliche Vorschriften (z. B. die europäische Richtlinie 95/46/EG zum Schutz personenbezogener Daten) werden erlassen, um die Vertraulichkeit medizinischer und persönlicher Informationen zu schützen.

Medizinische Informationen (einschließlich genetische Informationen) sollten nicht ohne die Einwilligung der betroffenen Person offengelegt werden.

Einwilligung zu medizinischen Prüfungen

Ähnlich wie bei allen anderen Prüfungen, sollten genetische Prüfungen nur mit zuvor erteilter Einwilligung ("informed consent") durchgeführt werden. Der Begriff "informed consent" umfaßt die vollständige Darlegung des Nutzens, der Risiken und der Grenzen der Prüfung, einschließlich Alternativen zu den Prüfungen sowie therapeutische und präventive Möglichkeiten nach der Prüfung. Einige medizinische Prüfungen (insbesondere genetische Prüfungen) liefern Informationen, die für das künftige Leben des betroffenen Individuums und seiner Familie bestimmend sein können. In solchen Fällen sollten Prüfungen nur nach Beratung und mit Einwilligung der betroffenen Person durchgeführt werden.

Genetische Prüfung und deren Nutzen

Eine genetische Prüfung ist nur zu empfehlen, wenn dadurch dem betroffenen Individuum (oder der betroffenen Familie) ein Nutzen entsteht. Zusätzlich zu dem Nutzen, der sich infolge der genetischen Prüfung in Zusammenhang mit weiteren vorbeugenden oder therapeutischen Maßnahmen für die betroffene/n Person/en ergibt, beinhaltet dies auch den psychologischen

Nutzen für das geprüfte Individuum (z. B. verringerte Angst) sowie Informationen, die das Individuum als wichtig für seine künftige Lebensplanung erachtet.

Genetische Prüfung und Hilfestellung durch Experten

Die Art und Weise, in der sich Gene auf den Einzelnen auswirken, ist biologisch komplex und schwierig zu verstehen. Bei bestimmten seltenen Krankheiten (monogene Krankheiten) liefern Prüfungen auf der Grundlage der Nukleinsäure (fast) kategorische Informationen über das Krankheitsrisiko. In solchen Fällen wird allgemein die Notwendigkeit einer Erläuterung durch Fachkräfte und psychologische Hilfe ("genetische Beratung") gesehen.

Andererseits ist der inkrementale Beitrag zum Krankheitsrisiko insgesamt bei komplexen weitverbreiteten Krankheiten durch ererbte Faktoren wahrscheinlich vergleichbar mit dem Beitrag durch externe Faktoren oder Lebensstilfaktoren. Falls und wenn dies verstanden wird, sind folglich im Dialog zwischen Patienten und Fachkräften aus dem Gesundheitsbereich über solche Risikofaktoren nicht mehr Fachwissen und keine anderen Verfahren notwendig, wie sie gegenwärtig in Arztpraxen mit Hinblick auf sich durch den Lebensstil ergebene Risikofaktoren oder Krankheiten wie Krebs angewandt werden.

Deshalb sollten die Behörden eine restriktive Gesetzgebung in diesem Bereich vermeiden. Es ist wichtig, dass informierte und betroffene Individuen Zugang zu genetischen Prüfungen und ihren eigenen genetischen Information haben, falls sie dies wünschen.

Genetische Prüfung bei Kindern (und anderen Personen mit gesetzlichem Vormund)

Das vorrangige Ziel in der genetischen Prüfung von Kleinkindern, Kindern oder anderen Personen unter der Kontrolle und Leitung eines gesetzlichen Vormunds sollte deren Wohlergehen sein. Ein medizinischer Nutzen für das Kind durch frühzeitige Diagnose oder vorbeugende Maßnahmen und Therapien kann eine genetische Prüfung und genetisches Screening rechtfertigen.

Allerdings ist die Zahl der Krankheiten, die nach ihrer Erkennung erfolgreich behandelt werden können, immer noch recht begrenzt. Falls kein individueller Nutzen gesehen wird oder falls sich vor dem Erwachsenenalter kein medizinischer Nutzen aus der Prüfung ergibt (dies kann bei Erwachsenen einsetzenden Störungen wie Alzheimer der Fall sein), sollte die Prüfung verschoben werden, bis das Kind gesetzlich volljährig ist und die Entscheidung selbst treffen kann.

Genetische Prüfung vor Implantation

Um bei einem Embryo vor dessen Einpflanzung in den Uterus Erbkrankheiten zu erkennen, kann Paaren, die eine *In-vitro-Befruchtung* vornehmen lassen, eine präimplantive genetische

Prüfung angeboten werden. Diese Prüfung kann wertvoll sein für Familien, die wissen wollen, ob bei ihnen die Gefahr besteht, eine genetische Störung an ihre Kinder weiterzugeben.

Aufgrund der unterschiedlichen religiösen Überzeugungen und Meinungen zu der Ethik von Diagnoseprüfungen vor der Implantation, ist dieser Punkt in vielen Ländern Gegenstand einer wichtigen öffentlichen und politischen Diskussion.

Pränatales Screening auf genetische Krankheiten

Eine Reihe pränataler Diagnosetests ist als Standard in der medizinischen Versorgung akzeptiert und wird während der Schwangerschaft routinemäßig angeboten (z. B. Screening des mütterlichen Serums Alpha-Fetoprotein und Chorionic villus-Sampling).

Allerdings besteht in der Öffentlichkeit bei wachsender Kontroverse Besorgnis darüber, dass pränatale genetische Prüfungen zu Selektionszwecken mißbraucht werden könnten und dies auf der Grundlage medizinisch irrelevanter oder sozial inakzeptabler Kriterien. Diese Fragestellung beschränkt sich nicht auf die genetische Prüfung allein (in diesem Zusammenhang ist die Geschlechterauswahl anhand von Ultraschalldaten das häufigste Beispiel) und könnte eine Aufsicht durch den Gesetzgeber auf der Grundlage eines gesellschaftlichen Konsens erforderlich machen. Allerdings ist festzustellen, dass heute die große Mehrheit der Schwangerschaftsabbrüche in den meisten Ländern voll und ganz durch eigenständige Entscheidung der Frauen vorgenommen werden und zwar ohne Einbeziehung einer medizinischen Rechtfertigung oder dem Mangel daran.

Ethische Fragen und medizinische Praxis

Durch die obigen Ausführungen wird ersichtlich, dass die genetische Prüfung das Potential hat, wichtige ethische, religiöse und soziale Fragen aufzuwerfen in Zusammenhang damit, wann diese Prüfung durchgeführt werden sollte (vor der Implantation, pränatal, bei Neugeborenen, postnatal, während der Kindheit, bei Heranwachsenden und Erwachsenen) und welcher Gebrauch von den Prüfergebnissen gemacht werden sollte. Diese Fragen müssen in verantwortungsbewußter Weise in einem informierten Dialog zwischen allen Beteiligten auf nationaler und internationaler Ebene gelöst werden, um einen Konsens und einen Kompromiß zu finden, die sich anschließend in angemessenen Leitlinien, Regulierungen oder gesetzlichen Rahmenwerken widerspiegeln. Die Industrie wird sich in diesem Prozeß ihrer Rolle stellen.

Die Diagnostika-Industrie vertritt den Standpunkt, dass es mit Hinblick auf die genetische Prüfung angemessener Leitlinien für die medizinischen Praxis oder deren Regulierung bedarf, um die sich stellenden Fragen zu lösen.

Qualität und Sicherheit genetischer Prüfungen

Von der Industrie hergestellte, medizinische genetische Prüfungen müssen den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) entsprechen.

Jedoch verwenden einige Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen, die derzeit genetische Prüfungen durchführen, keine gemäß der IVD-Richtlinie 98/79/EG hergestellten Produkte, sondern intern entwickelte Erzeugnisse. Dies geschieht auf der Grundlage, dass die Richtlinie eine Ausnahme für Prüfprodukte, die ausschließlich innerhalb ein und der selben Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewandt werden, enthält. Folglich können in solchen Einrichtungen genetische Prüfungen, die von den professionellen Anwendern selbst entwickelt wurden, eingesetzt werden und dies wird auch getan.

Deshalb empfiehlt die Industrie, dass solche internen Produkte anhand der selben Standards reguliert werden wie [industriell] hergestellte Produkte und alle Laboratorien, die Leistungen im Bereich der genetischen Prüfung anbieten, über entsprechende Qualitätsmanagementsysteme verfügen und für die Art der spezialisierten Prüfung, die sie durchführen, akkreditiert sein müssen.

Die Zukunft der genetischen Prüfung

Fortschritte in der Molekulargenetik des Menschen haben die Anwendungsmöglichkeiten für genetische Prüfungen erweitert mit Hinblick auf

- die Entwicklung neuer diagnostischer Prüfungen für medizinische Störungen;
- die Auswahl von Patienten, die mit größerer Wahrscheinlichkeit auf eine Behandlung mit Arzneimitteln ansprechen (Pharmakogenetik);
- einer genaueren Vorhersage künftiger Risiken einer Erkrankung.

Wer entscheidet über die medizinische genetische Prüfung und deren Verwendungszweck?

Derzeit findet eine aktive Diskussion darüber statt, ob diese Informationen gesammelt und in welcher Weise sie genutzt werden sollten; dies ergibt sich größtenteils durch den gegenwärtigen Mangel an Erfahrung mit der prädiktiven Fähigkeit von durch molekulare Diagnose gewonnener Daten für verbreitete, komplexe Krankheiten. Angesichts der Tatsache, dass sich Ergebnisse der genetischen Prüfung qualitativ nicht von anderen medizinischen Daten gleich welcher Art unterscheiden, sollte in der laufenden Diskussion ein neuer Schwerpunkt gelegt werden und zwar auf die Höhe des Informationsgehaltes medizinischer Daten und angemessene Regelungen, wofür medizinische Informationen verwendet werden sollten und wofür nicht.

Die IVD-Industrie spricht sich nachdrücklich gegen jegliche unangemessene Diskriminierung oder ungesetzliche verschiedene Behandlung von Einzelnen aufgrund ihres gegenwärtigen oder künftigen Gesundheitsstatus und medizinischer Daten, einschließlich genetischer

Informationen, aus. Auf keinen Fall sollten Schutzmaßnahmen in Zusammenhang mit der Verwendung medizinischer Daten die Möglichkeit beeinträchtigen, die für Innovationen notwendigen Forschungsarbeiten durchzuführen.

Aus diesem Grund fördert die IVD-Industrie mit Nachdruck den Dialog zwischen allen interessierten Gruppen, einschließlich der für Patientenrechte eintretenden Gruppen, der Anbieter von Gesundheitsleistungen (z. B. Ärzte, Krankenschwestern, Apotheker), Gesundheitsbehörden, Ethikern, Entscheidern in der Gesundheitspolitik, Regierungen, Krankenversicherungen sowie anderen Zweigen der Gesundheitsindustrie. Ein Konsens darüber soll erreicht werden, in welcher Weise medizinische Informationen von Nutzen für den Einzelnen und die Gesellschaft sein können und welche Verwendungsformen für solche Informationen unzulässig sein sollten. Ein solcher Konsens würde eine Definition der Grundsätze der besten Praxis enthalten, hohe ethische Standards gewährleisten und - durch den aktiven Schutz des einzelnen Patienten- einen Beitrag dazu leisten, Befürchtungen über den möglichen Mißbrauch medizinischer Informationen abzubauen. Überdies würde er ein Gleichgewicht schaffen, indem er die Fortsetzung wichtiger medizinischer Forschungsarbeiten ermöglicht und gleichzeitig die Interessen des Einzelnen und der Gesellschaft wahrt.