

---

# Individualisierte Medizin als zukunftsweisendes Leitbild?

Christiane Woopen

Die individualisierte Medizin gilt manchen als das Leitbild für die Medizin der Zukunft. Sie soll die alltägliche klinische Praxis von einer empirischen Kunst zu einer rationalen ortho-molekularen Wissenschaft machen.<sup>1</sup> Prognostiziert wird, dass sie „die Gesundheitsversorgung in etwa 20 Jahren prägen könnte“.<sup>2</sup> Erhofft werden bedeutende Fortschritte in der Diagnostik, der Therapie und der Prognose, der Prädiktion wie der Prävention. DNA-basierte Risikoprädiktion sogar für multifaktorielle Erkrankungen mit der Möglichkeit, die eigene Lebensführung danach auszurichten, an die molekulare Signatur einer Krebserkrankung angepasste Therapiekonzepte und Prognose-Einschätzung sowie eine an die genetisch bedingte Verstoffwechslung angepasste Wahl der Medikamente und ihrer Dosierung sollen das Leben verlängern und die Lebensqualität steigern. Einige wenige Erfolge beispielsweise in der Onkologie sind bereits zu verzeichnen, ob es allerdings zu einem tatsächlichen Durchbruch kommen wird, der es rechtfertigen würde, von einem neuen Leitbild zu sprechen, ist umstritten,<sup>3</sup> steht also noch unter einem „Realisierungsvorbehalt“<sup>4</sup>.

Nach einleitenden Anmerkungen zur Terminologie (I.) soll im Folgenden analysiert werden, welche Implikationen das Neuartige der individualisierten Medizin für unterschiedliche medizinische Handlungsbereiche hat (II.), um schließlich auf die Ambivalenz individualisierter Medizin als Leitbild einzugehen (III.) und zu skizzieren, unter welchen Bedingungen individualisierte Medizin gerade unter

Berücksichtigung ethischer Aspekte zu einem zukunftsweisenden Leitbild werden könnte (IV.).

### *I. Zur Terminologie*

Individualisierte Medizin, molekulare Medizin, stratifizierte, personalisierte und genomische Medizin sind Begriffe im Zusammenhang einer Medizin, die mit zunehmenden Erkenntnissen über biologische Details des menschlichen Körpers und bestimmter Krankheiten mehr und mehr Faktoren zu berücksichtigen versucht, die den einen Fall von einem anderen Fall unterscheiden. Diese Dynamik der Individualisierung, der Vereinzelung, liegt dem Begriff der individualisierten Medizin zugrunde. Meist geht es jedoch nicht um medizinisches Handeln, das tatsächlich nur auf ein Individuum ausgerichtet ist, sondern vielmehr auf eine Gruppe von Individuen – Gruppen, die gleichwohl deutlich kleiner und differenzierter sind, als es noch vor den Möglichkeiten einer Biomarkerbestimmung der Fall war. Es gibt nicht mehr – wie der Bremer Rechtswissenschaftler Reinhard Damm treffend formuliert – eine „lineare Entwicklung neuer Interventionspotenziale für eine gleichbleibende Patientenpopulation“, sondern es werden „neue Kategorien von differenziellen Optionen, Indikationen und Standards“ generiert.<sup>5</sup> Diese Dynamik des Ersetzens eines „one-size-fits-all“-Ansatzes durch ein differenzierenderes Vorgehen wird durch die Benennung als *stratifizierte Medizin* in den Vordergrund gerückt.

*Genomische Medizin*, so Ginsburg und Willard, bezeichnet den Gebrauch der Information des Genoms und seiner Derivate wie RNA, Proteine und Metabolite – also der *molekularen Medizin* –, um medizinische Entscheidungen zu leiten. Sie sei ein Kernelement der *personalisierten Medizin* als einem rapide fortschreitenden Feld der Gesundheitsversorgung, der die für jede Person einzigartige klinische, gene-

tische, genomische und umfeldbezogene Information zugrunde liegt. Was außer der Verbindung mit Gesundheitsinformationen noch zum Bereich der personalisierten Medizin dazugehört, wird leider in dem Beitrag nicht weiter ausgeführt.<sup>6</sup>

Das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag legt in seinem Zukunftsreport zu Individualisierter Medizin und Gesundheitssystem in Ermangelung einer anerkannten üblichen Definition ein Verständnis zugrunde, demgemäß es um eine „mögliche zukünftige Gesundheitsversorgung“ geht, „die aus dem synergistischen Zusammenwirken der drei Treiber ‚Medizinischer und gesellschaftlicher Bedarf‘, ‚Wissenschaftlich-technische Entwicklungen in den Lebenswissenschaften‘ und ‚Patientenorientierung‘ entstehen könnte.“<sup>7</sup> Voraussetzung für die weitere Entwicklung sei eine umfassende Kenntnis der relevanten Krankheitsfaktoren und ihres Zusammenwirkens. Dazu zählen Umweltfaktoren, Interventionen, Lebensführung und sozioökonomischer Status, Gene sowie körperliche und psychische Verfassung. Die Erwartungen richten sich dabei vor allem auf die Genom- und Postgenomforschung, die molekulare medizinische Forschung und die zellbiologische Forschung.<sup>8</sup> Interessanterweise werden als wichtige Faktoren sowohl solche biologischer als auch psychischer und sozialer Art genannt; die für die *individualisierte Medizin* als besonders aussichtsreich angesehenen Forschungsrichtungen gehören demgegenüber alle zum biologisch-naturwissenschaftlichen Bereich.

Die Bezeichnung *personalisierte Medizin* enthält den normativ anspruchsvollen Begriff der Person und impliziert mehr noch als diejenige der individualisierten Medizin den Leitgedanken einer Hinwendung zum Menschen als einer Leib-Seele-Einheit.<sup>9</sup> Das aber ist nicht gemeint. Vielmehr definieren z. B. Diamandis et al. unter Bezugnahme auf das U.S. National Cancer Institute personalisierte Medizin als eine Form der Medizin, die Informationen über die Gene,

die Proteine und die Umgebung einer Person verwendet, um Krankheiten zu verhindern, zu diagnostizieren und zu behandeln.<sup>10</sup> Sudhop charakterisiert sie als patienten-spezifische Anwendung von medizinischen Produkten während oder nach diagnostischen Untersuchungen auf der genetischen, molekularen oder zellulären Ebene.<sup>11</sup>

Auch wenn sich diese Bezeichnungen alle auf dieselbe individualisierende Entwicklung beziehen, betonen sie unterschiedliche Aspekte dieser Dynamik, die sich auf Erklärungsmodelle für Krankheiten und Krankheitsverläufe, auf Entscheidungsprozesse in Prävention und Therapie sowie auf die Entwicklung medizinischer Forschung beziehen. Im bereits erwähnten Zukunftsreport werden dabei mit Blick auf jeweils verschiedene Fragestellungen und Folgen fünf Individualisierungskonzepte unterschieden: die biomarkerbasierte Stratifizierung (d. h. Bildung von Teilpopulationen), genombasierte Informationen über gesundheitsbezogene Merkmale, die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken (insbesondere relevant für eine Prävention), differenzielle Interventionsangebote und therapeutische Unikate.<sup>12</sup>

Allen Begriffen und Individualisierungskonzepten gemeinsam bleibt die – bei allen schon erreichten und noch denkbaren Errungenschaften und Fortschritten letztlich einseitige – Dominanz biologischer Betrachtung des Menschen und seiner gesundheitlichen Belange.

## *II. Implikationen individualisierter Medizin*

Bereits der kanadische Arzt William Osler (1849–1919), der zuweilen als Vater der modernen Medizin bezeichnet wird, wies auf die hohe Bedeutung individueller Unterschiede zwischen den Menschen für die Medizin hin. „Variability is the law of life, and as no two faces are the same, no two bodies are alike and no two individuals react alike, and behave alike under the abnormal conditions we know as

disease.“<sup>13</sup> Die Erkenntnis der Individualität von Krankheitsprozessen ist also nicht neu, die Mittel, um dieser Erkenntnis gerecht zu werden, sind im letzten Jahrhundert jedoch erheblich weiterentwickelt worden. Was dies für die einzelnen medizinischen Handlungsbereiche bedeutet, soll im Folgenden kurz skizziert werden.

### *II.1. Prädiktion und Prävention*

Nachdem James Watson und Francis Crick im Jahr 1953 in der Zeitschrift *Nature* erstmals die Doppelhelix-Struktur der DNA beschrieben und dort die Vermutung ihrer Replizierbarkeit äußerten,<sup>14</sup> ist es nun gut 50 Jahre später möglich, das gesamte Genom eines Menschen in überschaubarer Zeit und zu immer geringer werdenden Kosten zu sequenzieren. Mit den großen Datensammlungen in immer zahlreicher und umfangreicher werdenden Biobanken sowie den zunehmenden epidemiologischen Erkenntnissen, die genetische Informationen mit Lebensstilen und Umgebungsfaktoren in einen Zusammenhang bringen, werden immer präzisere Risikoprofile erstellt werden, auch für multifaktoriell bedingte Erkrankungen. Doch das Wissen um ein Risiko bringt etliche Herausforderungen mit sich.

Zwar weiß jeder Mensch, dass er im Laufe seines Lebens irgendwann erkranken und auch mit großer Wahrscheinlichkeit irgendwann schwer erkranken wird. Dieses Wissen belastet uns im Alltag nicht, weil wir es uns zum einen nicht ständig bewusst machen und weil es ein sehr unbestimmtes Wissen ist. Ist aber einmal ein konkretes Risiko identifiziert, so konkretisiert sich gleichsam die Bedrohung, der Feind bekommt ein Gesicht. Falls es keine präventiven Möglichkeiten gibt, die Manifestation des Risikos zu vermeiden oder zumindest hinauszuzögern – wenn wir also eine Prädiktion ohne Prävention haben, wie dies bei Chorea Huntington paradigmatisch der Fall ist<sup>15</sup> –, bleibt dem Betroffenen dann nur die Belastung, diesen konkreten Feind vor Augen zu haben und nichts gegen ihn unternemen zu

können, was in der Regel als größere emotionale Belastung erlebt wird als das Wissen um das allgemeine und unbestimmte Erkrankungsrisiko. Zudem geht es nur um ein errechnetes erhöhtes Risiko und meist nicht um eine sichere Prognose. Es ist bekannt, wie sehr gerade hier die Art der Risikokommunikation das Erleben des Betroffenen beeinflussen kann: Das rechnerisch selbe Risiko kann als groß oder als klein dargestellt werden, mit erheblichen Folgen für das Leben und Erleben des Betroffenen. Manchen ist das Wissen um ein erhöhtes Risiko jedoch auch ohne Interventionsmöglichkeit wichtig, um daran Entscheidungen der Berufs- und Lebensplanung knüpfen zu können.

Es scheint seitens der Forschung demgegenüber eine gewisse Neigung zu geben, bereits in der Identifizierung von Risiko-Markern und in der möglichst frühzeitigen Diagnostik einen Wert an sich zu sehen. So häufen sich beispielsweise derzeit die Publikationen, die eine immer frühere Entdeckung einer Disposition zur Entwicklung einer Alzheimer-Demenz mittels genetischer Diagnostik oder bildgebender Verfahren als Erfolg darstellen.<sup>16</sup> Der Betroffene sieht sich gleichwohl der Situation ausgeliefert, dass er nach der Diagnostik keine erwiesenermaßen wirksamen Möglichkeiten der Prävention oder Therapie hat.<sup>17</sup> Die zunehmende und wirtschaftlich für die Anbieter interessante Verfügbarkeit von genetischen Testmöglichkeiten über das Internet werfen in dem Zusammenhang schwerwiegende Probleme der Beratung und Begleitung bei der Entscheidungsfindung zur Inanspruchnahme und bei der Verarbeitung auffälliger Ergebnisse auf.<sup>18</sup>

Sodann wird es – auch bei unsicheren Präventionsmöglichkeiten – voraussichtlich unzählige Empfehlungen und Lebensratgeber geben, die über Speisepläne, Sportprogramme und spirituelle Kurse wirksame Krankheitsvermeidung versprechen. Ein großer Markt tut sich auf und eine Art „evidenzbasierte Lebensführung“<sup>19</sup> könnte zu einer Normalität werden, die auch die Verteilung von Verantwor-

tung für Gesundheit und die daran geknüpfte Kostenerstattung in der Gesundheitsversorgung betrifft. Nicht mehr das sinnvolle und gelingende, sondern das lange und gesunde Leben werden zum Leitbild der Lebensführung – das aber ist aus ethischer Sicht unzureichend.<sup>20</sup>

Immerhin sind auch jetzt schon Beispiele wie Brustkrebs und Dickdarmkrebs bekannt, bei denen die frühzeitige Entdeckung eines erhöhten Erkrankungsrisikos die Möglichkeit zur Prävention eröffnet. So können Träger des BRCA1- oder BRCA2-Gens von einem angepassten Screening oder von präventiven Operationen profitieren, um dem Ausbruch einer Brustkrebs-Erkrankung zuvorzukommen. Bei erhöhtem Risiko für die Entwicklung eines Dickdarmkarzinoms können regelmäßige Koloskopien zu einem frühzeitigen Entdecken von Auffälligkeiten beitragen.

## *II.2. Diagnostik*

Erwartungen an die individualisierte Medizin richten sich im Bereich der Diagnostik auf einen immer frühzeitigeren und einen immer zuverlässigeren Nachweis von Befunden, anhand derer das Vorliegen einer Krankheit nachgewiesen werden kann. Durch ein Screening bei Risikopersonen nach bestimmten Transkriptionsprofilen, Metaboliten und Protein-Expressionsmustern soll die Erkrankung schon im subklinischen Stadium nachgewiesen werden können, um frühzeitig therapeutisch eingreifen zu können.<sup>21</sup>

Das Ziel frühzeitiger Diagnostik ist nicht neu, die Auswirkungen für den Fall, dass es effektiv umgesetzt werden könnte, sind jedoch erheblich. Zweifellos ist es wünschenswert, Krankheiten früh zu behandeln, ehe es zu belastenden und gar irreversiblen Schäden kommt und eine Therapie nur noch wenig nutzen kann. Zunächst aber muss nachgewiesen werden, inwiefern und bei welchen Erkrankungen ihr frühes Entdecken und eine frühzeitigere Therapie tatsächlich einen Nutzen erbringen im Hinblick auf die patientenrelevanten Endpunkte der Mortalität, Morbidität

und Lebensqualität. Ist dies nicht der Fall, würde eine verlängerte und vielleicht auch aufwändigere Therapie nur eine zusätzliche Belastung für den Patienten und erhöhte Kosten für die Versicherungsgemeinschaft mit sich bringen. Zudem ist zu berücksichtigen, dass möglicherweise manch subklinisches Stadium nie in ein klinisch relevantes übergehen würde und seine Entdeckung somit mehr Schaden als Nutzen bedeutet.

Sodann führt eine Ausweitung von Screening-Möglichkeiten zu einer zunehmenden Medikalisierung des Lebens: Immer mehr Untersuchungen werden durchgeführt, immer mehr Erkrankungen werden befürchtet, die Sorge um die Gesundheit nimmt ähnlich wie bei der beschriebenen Prädiktion von Erkrankungsrisiken einen immer größer werdenden Raum im Bewusstsein der Menschen, in ihrer Verantwortlichkeit und in ihrer Lebensführung ein. Der spottende Ausspruch „Ein Mensch ist nur so lange gesund, bis er ausreichend untersucht worden ist“ wird hier zu einer bitteren Prognose – gesund zu sein wird auch in jungen Jahren nicht mehr normal sein, vielmehr wird es zur Normalität, in der ein oder anderen Weise krank zu sein und sein Leben danach auszurichten. In der Kombination von einnehmbaren Sensoren mit einer telemedizinischen Überwachung werden visionäre Szenarien eines 24-Stunden-Monitoring gezeichnet – von der Geburt bis zum Grab.<sup>22</sup>

Dies hat durchaus eine anthropologische Dimension: Eine Krankheit zu haben und sich krank zu fühlen werden sich in noch größerem Maße unterscheiden, als es schon jetzt der Fall ist. Noch mehr als heute wird Krankheit zu einer Größe, die molekular definiert und vom subjektiven Erleben abgekoppelt wird. Der eigene Körper wird dem Menschen zunehmend zu einem verobjektivierten Gegenstand, den er nicht mehr primär als *Ich* im Sinne einer Leib-Seele-Einheit empfindet, sondern als *Es* untersuchen und behandeln lässt. Als – wenn auch subklinisch – kranker Körper ist er eine stete Bedrohung, Wohlbefinden und Vertrauen



in die eigene biologisch-existenzielle Grundlage treten in den Hintergrund.

Darüber hinaus bietet die individualisierte Diagnostik die Möglichkeit, unterschiedliche Subtypen von Karzinomen anhand ihres Transkriptions- und Biomarkerprofils zu identifizieren. Die Klassifizierung von Tumoren verschiebt sich von der histologischen zur molekularen Ebene, was unterschiedliche Behandlungsentscheidungen für die einzelnen Teilpopulationen zur Folge hat.<sup>23</sup>

### *II.3. Therapie*

Bezüglich der Therapie werden große Hoffnungen auf die Pharmakogenomik gesetzt. Die Auswahl des sowohl für den jeweiligen Tumor als auch für den genetisch bedingten Stoffwechselstyp des Patienten passenden Medikamentes sowie seine Dosierung sollen zu einer Verbesserung des Behandlungsergebnisses und einer Reduktion von Nebenwirkungen führen, was für einige Medikamente und Erkrankungen auch bereits nachgewiesen werden konnte.

Abgesehen von spezifischen Expressionsmustern mutierter Gene in Tumorgewebe besteht zuweilen bereits ein relevanter Unterschied im Ansprechen auf Medikamente zwischen Frauen und Männern. Dies ist z. B. bei Medikamenten für Herz-Kreislauf-Erkrankungen nachgewiesen.<sup>24</sup> Vor diesem Hintergrund weist die Bundesministerin für Bildung und Forschung, Frau Dr. Annette Schavan, zu Recht darauf hin, dass Gendermedizin ein erster Schritt in Richtung einer individualisierten Medizin sei.<sup>25</sup>

Ungeachtet der zweifellos zu begrüßenden Erfolge einer verringerten Mortalität und Morbidität sowie einer höheren Lebensqualität durch individualisierte Medizin eröffnet sich auf der konzeptionellen Ebene eine weitreichende Fragestellung mit möglicherweise tief greifenden Folgen auch für die Forschung. Dem individualisierten therapeutischen Ansatz in seiner biologisch dominierten Variante scheint zuweilen ein molekular-kausales Verständnis von Krank-

heit zugrunde zu liegen: „Molecular Medicine targets disease where it is caused: at the level of the gene or the gene product in the critical cell.“<sup>26</sup> Wodurch begründet sich diese Auffassung über die Ursache von Krankheit? Schließt man aus dem Erfolg von Medikamenten mit gezielten molekularen Angriffspunkten darauf, dass diese molekularen Eigenschaften die Ursache der Krankheit sein müssen? Oder ist es das Streben nach kausaler Therapie, das den neuartigen gezielten Einsatz als kausalen konzipieren lässt? Bei der Frage nach Ursachen fragt man nach dem „Warum“ eines Phänomens, das dessen Existenz und Existenzweise zu erklären vermag. Ist das Auftreten bestimmter genetischer Merkmale mit dem gehäuften Auftreten einer bestimmten Krankheit verbunden, liegt die Vermutung nahe, dass es sich um die Ursache der Erkrankung handelt. Doch zum einen erkranken nur in den seltensten Fällen alle Träger bestimmter genetischer Merkmale an einer bestimmten Erkrankung, sodass es offenbar noch andere einflussreiche Faktoren geben muss. Darüber hinaus wissen wir im Falle z. B. tumorspezifischer Merkmale nicht, warum gerade sie überhaupt entstanden sind. Die Hypothese von der molekularen Ursache der Krankheit muss also so lange bezweifelt werden, bis sie wissenschaftlich bewiesen ist – falls das jemals möglich sein sollte. Bis dahin sind molekulare Faktoren angemessener als Teil des Krankheitsprozesses zu verstehen, dessen Ursache komplex und (noch) nicht vollständig durchschaut ist.

Bedeutung für die Planung des therapeutischen Vorgehens haben auch individuell erstellte Prognosen, die sich z. B. auf Expressionsprofile eines Tumors stützen. Stellt sich heraus, dass der weitere Krankheitsverlauf bei einem spezifischen Profil durch eine adjuvante Chemotherapie nicht positiv beeinflusst wird, so kann man dem Patienten die Risiken und Belastungen der Therapie ersparen und obendrein der Versicherungsgemeinschaft die Kosten für eine nutzlose Therapie. Solche Entscheidungen sind jedoch mit wesentlich grö-

ßeren Wertentscheidungen verknüpft, als es auf den ersten Blick scheinen mag. Zu gewinnen ist nämlich nicht eine für den individuellen Fall sichere Aussage über die Nutzlosigkeit oder den Nutzen einer Chemotherapie, sondern nur eine Angabe von Wahrscheinlichkeiten. Was dies für Unsicherheiten und Entscheidungsprobleme mit sich bringen kann, erläutert Susan Gilbert für das Beispiel von Oncotype DX, einem Test für Expressionsprofile von Tumorgewebe bei Frauen mit frühem Östrogen-Rezeptor-positiven Brustkrebs ohne Lymphknotenmetastasen, der die Vorhersage des Risikos eines Rezidivs erlaubt.<sup>27</sup> Ob eine Patientin zur Gruppe mit niedrigem oder hohem Risiko gehört, erlaubt eine Aussage darüber, wie wahrscheinlich es ist, dass sie einen Nutzen von einer postoperativen Chemotherapie hat. Was aber, wenn man zur mittleren Gruppe gehört, oder wenn man am Rand des Übergangs zwischen zwei Gruppen liegt, oder wenn man glaubt, vielleicht zu den Wenigen zu gehören, die trotz niedrigem Risiko ein Rezidiv erleiden und möglicherweise von der Chemotherapie profitieren würden? Wenn an derartige statistische und unscharfe Grenzen dann zudem Verteilungsentscheidungen geknüpft werden, weil die Indikation für eine Therapie und ihre Erstattung durch die Versicherung davon abhängen, sind nicht nur Fragen der Autonomie berührt, sondern darüber hinaus auch solche der Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. Auch dies ist nicht neu, verschärft sich aber durch die Möglichkeiten der individualisierten Medizin. „Ragged edges mean rough choices“ – so die markante Formulierung von Leonard Fleck.<sup>28</sup>

### *III. Die Ambivalenz individualisierter Medizin als Leitbild*

Eine Hervorhebung des Wertes individualisierter Medizin als eines neuen, wegweisenden Leitbildes scheint vor dem Hintergrund ihres bereits geleisteten, zu großen Teilen aber erst noch erhofften Beitrages zu Fortschritten in Prädiktion und

Prävention, Diagnostik und Therapie gerechtfertigt zu sein. Sie mit ihren verfeinerten und weiterentwickelten technischen Möglichkeiten und molekularen Erkenntnissen als ein neues Konzept einzuführen, hat dabei den Vorteil, dass eigens hochrangige Bekundungen zu ihrer Unterstützung erfolgen, Regularien auf sie ausgerichtet sowie finanziell attraktiv ausgestattete Förderprogramme aufgelegt werden.<sup>29</sup>

Die Stilisierung zu einem neuen Konzept und Leitbild ist jedoch ambivalent und hat auch ihre problematischen Seiten. So kann eine Glorifizierung als Innovationsimpuls für wesentliche Ziele der Veränderung des Gesundheitswesens<sup>30</sup> dazu führen, dass der einzelne Patient nur mehr als kleines Rädchen im Getriebe der Gesundheitswirtschaft übrig bleibt. Darüber hinaus geht die Herausbildung eines innovativ erscheinenden Sonderkonzeptes zuweilen mit überschießenden Ansprüchen auf eine Deutungshoheit für die gesamte moderne Medizin einher. „Die Molekulare Medizin überführt die tägliche klinische Praxis von einer empirischen Kunst in eine rationale ortho-molekulare Wissenschaft.“<sup>31</sup> In diesem bereits eingangs erwähnten Zitat werden mit einem Handstrich wesentliche Elemente der Medizin als Heilkunst entwertet und über Bord geworfen. Nicht nur, dass, wer so spricht, den Menschen und damit den Patienten, Krankheit und Medizin wohl kaum verstanden hat, er setzt unhinterfragt die molekulare Brille beim Betrachten von und dem Umgang mit Krankheit und Gesundheit als die einzige mit guten Gründen zu wählende voraus. Die Wissenschaften stellen zweifellos einen vom Grundsatz her wesentlichen und in der Moderne zentralen Weg der Betrachtung und Gestaltung von Wirklichkeit dar, jedoch sicher nicht den einzigen; und unter den Wissenschaften sind die molekularen nicht höherrangig als andere.

Zu bedenken ist darüber hinaus eine in ihrer Subtilität tückische Deutungsverschiebung von Gesundheit und Krankheit durch eine in ihrem wissenschaftlichen Kleid imponierende biologisch-technisch verstandene individualisierte

Medizin. Boenink weist zutreffend darauf hin, dass neue Technologien ihre moralische Anfangslegitimität oft dadurch erhalten, dass sie versprechen, weithin akzeptierte und für gut gehaltene Ziele wie die Reduktion von Krankheit, Mortalität und Leiden sowie die Förderung von Gesundheit mit neuen Mitteln effektiver und effizienter zu erreichen. Tatsächlich aber verändern oder verschieben neue Technologien die Ziele, sie verändern unsere Wahrnehmung der Welt und die Art, wie wir handeln. Damit reorganisieren sie die Akteure, ihre Rollen und Verantwortlichkeiten. Für eine frühzeitige ethische Debatte schlägt Boenink mit Blick auf die molekulare Medizin deswegen vor, das in ihr implizierte Krankheitsverständnis zu analysieren.<sup>32</sup>

#### *IV. Bedingungen einer individualisierten Medizin als zukunftsweisendes Leitbild*

Um individualisierte Medizin für die Patientenversorgung tatsächlich fruchtbar zu machen und die damit einhergehenden unerwünschten Implikationen so weit wie möglich zu vermeiden, sind umfangreiche und komplexe Maßnahmen erforderlich.

Zunächst bedarf es der entsprechend angepassten Forschung. So wird empfohlen, eine systematische Suche nach individuellen Unterschieden in der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik von Medikamenten in alle Phasen der Arzneientwicklung zu integrieren sowie biomarkerbasierte Diagnostik von vorne herein in klinische Studien einzubinden.<sup>33</sup> Für die evidenzbasierte Medizin sind kleiner werdende Populationen eine große Herausforderung. Forschung wird in manchen Bereichen multizentrischer und interdisziplinärer, damit teurer, werden müssen.

Sodann bedarf es der Entwicklung, Standardisierung und Integration einiger wichtiger Instrumente in das Gesundheitswesen und den klinischen Arbeitsablauf: Eine syste-

matische Einschätzung von Gesundheitsrisiken, die Einbeziehung der gesundheitsbezogenen Familiengeschichte und eine Unterstützung klinischer Entscheidungen bezüglich komplexer Risiken und prädiktiver Informationen kommen laut Ginsburg und Willard dem Patienten zugute. Sie favorisieren sog. CDS-(clinical decision support)-tools, die an die individualisierte Medizin angepasst werden müssen. Sie können sowohl die Daten der individuellen Genomsequenzierung und krankheitsspezifische Biomarker als auch Informationen aus einer systematischen Familienanamnese berücksichtigen, um daraus automatisiert Empfehlungen zur Wahl des therapeutischen Vorgehens und zur Dosierung von Medikamenten zu geben. Darüber hinaus können sie zum Monitoring und zur Therapiekontrolle herangezogen werden.<sup>34</sup> Jedenfalls sind die Schritte individualisierter medizinischer Versorgung in klinische Empfehlungen zu integrieren.

Damit dies in der Praxis von den Ärzten auch qualifiziert umgesetzt werden kann, ist die Integration der molekularen Medizin schon im Studium und in der Lehre der einschlägigen klinischen Fächer erforderlich.<sup>35</sup>

Schließlich sind erhebliche Anpassungen im Bereich der Regularien und der Erstattungs-Grundsätze der Krankenversicherungen sowie des Datenschutzes erforderlich.<sup>36</sup> Die Erstattung der Kosten einer Biomarker-Diagnostik beispielsweise ist im Falle einer Zulassung der daran geknüpften Therapie konsequent zu regeln.

Nimmt man den Nutzen für den Patienten als letzten Orientierungspunkt für den Weg einer Medizin, die sich durch die modernen Wissenschaften weiterhin transformiert, so ist das Leitbild der individualisierten Medizin das Sorgen für die gesundheitlichen Belange des Menschen als eines Individuums, ja umfassender verstanden als einer Person. Diese Person ist dann als Leib-Seele-Einheit in den Blick zu nehmen, deren biologische Dimension nur eine unter mehreren in einem Bedingungsgefüge ist.

Individualisierte Medizin als zukunftsweisendes Leitbild meint dann: Forschung nimmt das Bedingungsgefüge von biologischen und psychischen, sozialen sowie spirituellen Aspekten in den Blick, Prädiktion und Prävention, Diagnostik und Therapie berücksichtigen molekulare Aspekte als ein wichtiges Kriterium unter mehreren, das Gesundheitssystem gestaltet sich nach ethischen Prinzipien der Gerechtigkeit und Solidarität, die sich nicht ausschließlich biologisch-ökonomisch ausfüllen lassen, und der Arzt begegnet seinem Patienten von Person zu Person.

### Literatur

- Belluck, P.*: Guidelines allow earlier definition of Alzheimer's. In: *The New York Times*. (19. April 2011): <http://www.nytimes.com>
- Boenink, M.*: Molecular medicine and concepts of disease: the ethical value of a conceptual analysis of emerging biomedical technologies. In: *Medicine, Health Care and Philosophy* 13 (2010), 11–23.
- Damm, R.*: Personalisierte Medizin und Patientenrechte – Medizinische Optionen und medizinrechtliche Bewertung. In: *Medizinrecht* 1 (2011), 7–17.
- Davighus, M. L. / Plassman, B. L. / Pirzada, A. / Bell, C. C. / Bowen, P. E. et al.*: Risk factors and preventive interventions for Alzheimer Disease. In: *Archives of Neurology*, online 9.5.2011, doi: 10.1001/archneurol.2011.100.
- Diamandis, M. / White, N. M. A. / Yousef, G. M.*: Personalized medicine: Marking a new epoch in cancer patient management. In: *Molecular Cancer Research* 8 (2010), 1175–1187.
- Federal Ministry of Health, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Hrsg.)*: Pharmaceutical innovation: Possibilities and limits of personalised medicine. In: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 51 (2008), 675–688.
- Fleck, L. M.*: Personalized medicine's ragged edge. In: *Hastings Center Report*: September-October (2010), 16–18.
- Gilbert, S.*: Personalized cancer care in an age of anxiety. In: *Hastings Center Report* 40 (2010), 18–21.
- Ginsburg, G. S. / Willard, H. F.*: Genomic and personalized medicine: foundations and applications. In: *Translational Research* 154 (2009), 277–287.

- Glaeske, G. / Höffken, K. / Ludwig, W.-D. / Schrappe, M. / Weißbach, L. / Wille, E.: Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Bremen 2008.
- Hüsing, B. / Hartig, J. / Bührlein, B. / Reiß, T. / Gaisser, S.: Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, Zukunftsreport. Arbeitsbericht Nr. 126 des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, 2008.
- Konstantinopoulos, P. A. / Karamouzis, M. V. / Papavassiliou, A. G.: Educational and Social-Ethical Issues in the Pursuit of Molecular Medicine. In: *Molecular Medicine* 15, (2009), 60–63.
- Osler, W.: *Aequanimitas*. With other addresses to medical students, nurses and practitioners of medicine. London 1914.
- Schavan, A.: Medizin – nicht nur für Männer. In: *Der Tagesspiegel* (28. April 2011): <http://www.tagesspiegel.de>
- Sturma, D.: Person. in: Düwell, M. / Hübenthal, C. / Werner, M. (Hrsg.): *Handbuch Ethik*. Stuttgart/Weimar 2002, 440–447.
- Watson J. D. / Crick, F. H. C.: Molecular structure of nucleic acids. In: *Nature* 171 (1953), 737–738.
- Wooopen, C.: Das genetische Orakel – oder was darf der Mensch von seinem Entwurf verwerfen? In: *Medizinische Genetik* 12, (2000), 359–364.
- Wooopen, C.: Personalisierte Medizin – Prädiktion ohne Prävention und Therapie ohne Diagnostik? In: *Schliesky, U. / Ernst, Ch. / Schulz, S. E. (Hrsg.): Die Freiheit des Menschen in Kommune, Staat und Europa*. Heidelberg 2011 (im Druck).

### *Anmerkungen*

- <sup>1</sup> Konstantinopoulos et al. 2009.
- <sup>2</sup> Hüsing et al. 2008, 7.
- <sup>3</sup> Glaeske et al. 2010.
- <sup>4</sup> Damm 2011, 9.
- <sup>5</sup> Damm MedR 2011.
- <sup>6</sup> Ginsburg / Willard 2009.
- <sup>7</sup> Hüsing et al. 2008, 7.
- <sup>8</sup> Hüsing et al. 2008, 8.
- <sup>9</sup> Sturma 2002.
- <sup>10</sup> Diamandis et al. 2010, 1175.



- <sup>11</sup> Federal Ministry of Health et al. 2008.
- <sup>12</sup> Hüsing et al. 2008, 9f.
- <sup>13</sup> Osler 1914, 348.
- <sup>14</sup> Watson / Crick 1953.
- <sup>15</sup> Woopen 2011.
- <sup>16</sup> Belluck 2011.
- <sup>17</sup> Daviglus et al. 2011.
- <sup>18</sup> Federal Ministry of Health et al. 2008, 678.
- <sup>19</sup> Woopen 2000.
- <sup>20</sup> Woopen 2011.
- <sup>21</sup> Ginsburg / Willard 2009.
- <sup>22</sup> Boenink 2010.
- <sup>23</sup> Diamandis et al. 2010.
- <sup>24</sup> Federal Ministry of Health et al. 2008, 679.
- <sup>25</sup> Schavan 2011.
- <sup>26</sup> Center for Translational Molecular Medicine Working Group 2006, zit. nach Boenink 2010, 14.
- <sup>27</sup> Gilbert 2010.
- <sup>28</sup> Fleck 2010.
- <sup>29</sup> Für Deutschland s. <http://www.bmbf.de/de/16162.php> (letzter Zugriff am 26.5.2011); für die USA vgl. die Ausführungen in Ginsburg / Willard 2009.
- <sup>30</sup> Henke / Tropens 2010.
- <sup>31</sup> „Molecular medicine is transforming everyday clinical practice from an empirical art to a rational ortho-molecular science.“ Konstantinopoulos et al. 2009, 60.
- <sup>32</sup> Boenink 2010.
- <sup>33</sup> Federal Ministry of Health 2008.
- <sup>34</sup> Ginsburg / Willard 2009.
- <sup>35</sup> Konstantinopoulos et al. 2009.
- <sup>36</sup> Ginsburg / Willard 2009.