



## Öffentliche Anhörung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestags

am 16. Oktober 2000 zum Thema

### Folgen der genetischen Diagnostik

#### Stellungnahme der Verbraucher-Zentrale NRW e.V. zum 5. Themenblock

##### „Perspektiven der Gendiagnostik“

#### 1. Verbraucherschutz und Patientenschutz durch die Verbraucher-Zentralen

Verbraucherschutz bzw. Verbraucherarbeit sind für eine soziale Marktwirtschaft konstitutive, ordnungspolitisch begründete Handlungsfelder, um die strukturelle Unterlegenheit von Verbraucher/innen im Marktgeschehen auszugleichen. Wettbewerbsgerechtes Verhalten informierter und selbstbewusster Verbraucher/innen einerseits, die Wahrnehmung der Verbandsklagebefugnis (AGBG, UWG) sowie die verbraucherpolitische Interessenvertretung der Verbraucher-Zentralen andererseits führen zur Bereinigung der Märkte von wettbewerbswidrigem und missbräuchlichem Anbieterverhalten und zu innovativen und leistungsfähigeren Märkten. Die Arbeit der Verbraucher-Zentralen geschieht in ihren Kernbereichen im öffentlichen Auftrag. Sie vertreten nicht Einzelinteressen von Mitgliedern, sondern das Gemeinwohl der Bürgerinnen und Bürger als Verbraucher. Die verbandlichen Mitglieder der Verbraucherzentralen, die vor allem aus Frauen-, Familien- oder hauswirtschaftlichen Verbänden, Wohlfahrtsverbänden oder Gewerkschaften bestehen, repräsentieren viele Millionen persönliche Mitglieder, die ein breites gesellschaftliches Spektrum abbilden.

Obwohl die Patientenrolle u.a. dadurch gekennzeichnet ist, dass Patientinnen und Patienten häufig gerade nicht selbständig agieren können, sondern Unterstützung benötigen, bleiben die grundlegenden Merkmale der Verbraucherarbeit auch hier gültig. Diese sind

- Gegengewicht zu sein zu einer strukturellen Unterlegenheit insbesondere der Patienten im Gesundheitsbereich;
- zu einer Steigerung der Leistungsfähigkeit und Qualität des Gesundheitssystems beizutragen, indem es von nicht effizientem oder den Schwachen benachteiligendem Verhalten von Leistungsanbietern und Kostenträgern gegenüber Patienten, Versicherten oder Verbrauchern bereinigt wird.

Beratung und Information, individueller und kollektiver rechtlicher Schutz sowie Interessenvertretung sind als Instrumente der Verbraucherarbeit auch im Gesundheitsbereich wichtig und sinnvoll einzusetzen. Gerade im Gesundheitsbereich geht es darum, dass Verbraucher, Versicherte und Patienten zu selbstbewussten und informierten Partnern von Leistungserbringern wie Ärzten und Krankenhäusern oder Kostenträgern werden.

Bezogen auf die Perspektiven der Gendiagnostik soll in dieser Stellungnahme der Schwerpunkt auf das Handlungsfeld Gendiagnostik bei Kindern und Erwachsenen und

hierbei insbesondere auf die Aspekte Marktentwicklung, Qualitätssicherung und Verbraucherschutz im Versicherungsbereich gelegt und damit die gesellschaftliche Diskussion der Genetik um diese Dimensionen erweitert werden. Daher werden Fragestellungen, wie sie bei der Fortpflanzungsmedizin eine Rolle spielen, hier nicht behandelt. Auch andere Fragestellungen, die nicht zum Kanon der Verbraucherarbeit gehören (z.B. arbeitsrechtliche Auswirkungen) werden hier nicht erörtert. Dem Thema der Anhörung entsprechend werden Probleme der Gentherapie hier ebenfalls nicht angesprochen, obwohl es auch hierbei zum Verbraucher- und Patientenschutz eine Reihe offener Fragen gibt.

## 2. Marktentwicklung

In der Gendiagnostik ist eine stürmische Entwicklung zu beobachten. Standen früher klassische Erbkrankheiten im Mittelpunkt der Interessen der Wissenschaft, so werden heute zunehmend multifaktorielle Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes, Tumorerkrankungen oder Alzheimer genetisch untersucht. Bisher hat die herkömmliche Gendiagnostik einen erheblichen Aufwand verursacht, der hoch qualifiziertes Personal und umfangreiche Laborausstattung notwendig machte. Damit waren die finanziellen und logistischen Ressourcen für die Entwicklung und Nutzung der Gendiagnostik auf wenige spezialisierte Forschungszentren begrenzt.

Durch die Entwicklung und Markteinführung von DNA-Chips wird es erhebliche Konsequenzen für die Automatisierung von Gentests geben. Damit werden neue Anwendungsfelder erschlossen und Gentests auch in einer breiten Testpraxis außerhalb der bisherigen spezialisierten Zentren anwendbar<sup>1</sup>. Damit wird es aber auch erhebliche Auswirkungen auf Verbraucher und Patienten geben. Die DNA-Chip-Entwicklung erfolgt vor dem ökonomischen Hintergrund, dass neue Biotechnik-Unternehmen und bisher in der IT-Branche etablierte Hightech-Unternehmen in der Erwartung eines mehrere Milliarden DM umfassenden Marktes investieren. Dieser Markt wird sicherlich nicht dafür geschaffen, um ausschließlich den Bedarf für klinische Forschungen zu decken, sondern um neue Nachfragepotenziale zu erschließen:

*„Klar, dass Unternehmen wie IBM oder Compaq diesen Markt erschließen werden. Doch die Revolution spielt sich nicht nur am oberen Ende der Leistungsskala ab. In der vergangenen Woche ist der Marktführer für Glasfaserkabel Corning in den Markt für DNA-Chips eingestiegen. Er konkurriert jetzt mit Biotech-Firmen wie Affymetrix und Incyte Genomics. Schon im ersten Quartal 2001 will Corning seinen ersten DNA-Chip produzieren und mit seiner Glas-Chiptechnologie neue Maßstäbe setzen: ein Chip pro Minute, Tausende Chips in einem einzigen Produktionsablauf. Bislang sind weniger als 500 Stück der Standard. Corning will als Erstes das komplette Hefe-Genom, das als Modell-Organismus in der Cholesterin-Forschung dient, auf Chip anbieten. Eine zweite Chip-Generation soll das menschliche Erbgut enthalten. Als Wettbewerber konzentriert sich Corning auf höhere Testgeschwindigkeiten und niedrigere Kosten für den Chip.*

...

*Celera-Chef Craig Venter ... will jedermann per Internet und DVD seinen ganz persönlichen Gencode verkaufen. ... Per Internet und Handy bekommen Patienten (dann) die neuesten Ergebnisse von Klinikstudien „frei Haus“ geliefert, die dann auf das genetische Erbgut des Betroffenen abgestimmt werden.“<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> G. Feuerstein, R. Kollek, „DNA-Chips: Konsequenzen der Automatisierung von Gentests“, in: Forum DKG (14), 1999

<sup>2</sup> O. Weber „Silicon-Valley-Investor: Gesundheitscheck per Internet“, in: Financial Times Deutschland, 20.9.2000

### 3. Verbraucherprobleme aufgrund der Marktentwicklung

Gendiagnostik, wie sie bislang im Rahmen klinischer Studien durchgeführt wird, ist aus Sicht des Verbraucherschutzes vergleichsweise wenig problematisch, da hier keine oder kaum Marktkräfte wirken (was nichts über aus Forschung und Forschungsprogrammen wirkende „Kräfte“ auf untersuchte Patienten und über ethische oder rechtliche Probleme aussagt!).

Klinische Tests, wie sie an humangenetischen Instituten der Universitäten durchgeführt werden, unterliegen ferner ärztlichem Standesrecht und einer internen Qualitätskontrolle. Hier gibt es bereits einen vergleichsweise hohen Schutzstandard<sup>3</sup> und ein ausgeprägtes und ständig weiter entwickeltes Bewusstsein für die Probleme der prädiktiven genetischen Diagnostik<sup>4</sup>.

Bei einer breiten künftigen Anwendung der Gendiagnostik mittels DNA-Chips und entsprechender informationstechnischer Aufbereitung der Daten ist davon auszugehen, dass dies von einer Vielzahl entsprechender Labors außerhalb der bisherigen Forschungseinrichtungen ausgeführt werden wird. Hier stellen sich - über ethische Fragen hinaus, die schon bei der klinischen Forschung entstehen - erhebliche Probleme mit dem Schutz von Verbraucher/innen und Patient/innen.

Es ist unbestritten, dass die „normale“ oder „gesunde“ genetische Ausstattung des Menschen Fiktion ist, vielmehr gibt es bei jedem Menschen eine Anzahl mutierter Gene und damit verschiedene angeborene Krankheitsdispositionen. Insofern wird ein hinreichend breitbandiger Gentest praktisch immer einen positiven Befund zeigen, dessen Relevanz für das Eintreffen einer genetisch bedingten Krankheit jedoch gering sein kann. Andererseits bedeutet ein negatives Ergebnis einer Gendiagnose z.B. auf eine Tumorerkrankung keinerlei Sicherheit, nicht an einer nichterblichen, spontanen Form dieses Tumors zu erkranken. Ebenso ist unbestritten, dass ein positiver Befund einer Gendiagnose auch bei bekannten krankheitsverursachenden Mutationen lediglich Wahrscheinlichkeitsaussagen für das Eintreten einer entsprechenden Krankheit zulässt, aber weder der Krankheitsausbruch an sich mit Sicherheit vorhergesagt werden kann noch zu Zeitpunkt oder Schwere einer Erkrankung Aussagen gemacht werden können. Vor dem Hintergrund, dass die Gendiagnostik einer eingehenden Interpretation auf Basis einer Ermittlung der familiären Disposition bedarf, um Aussagekraft zu erlangen, ist die Einbindung der Gendiagnostik in die ärztliche Beratung unabdingbar. Nicht umsonst fordern dies Bundesärztekammer und Fachgesellschaften und bestehen darauf, dass die Gendiagnostik der Früherkennung einer konkreten (behandelbaren) Krankheit zu dienen hat und keinesfalls ein flächendeckendes Screening erfolgen soll. So fordert die Bundesärztekammer: „*Erst nach Ermittlung der familiären Disposition und der Erörterung eines adäquaten Betreuungskonzepts kann die Eingrenzung des individuellen Risikos durch molekulargenetische Diagnostik erwogen werden*“<sup>5</sup>. Und die Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik stellte bereits 1991 fest: „*Prädiktive genetische Diagnostik darf keine Routinediagnostik sein*“<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Bundesärztekammer: „Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen“, in : Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 22: A-1396, 1998

<sup>4</sup> Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V., „Stellungnahme zur postnatalen prädiktiven genetischen Diagnostik“, Med. Genetik 3(2): 10-11, 1991

ders., „Stellungnahme zur genetischen Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen“, Med. Genetik 7: 358-359, 1995

ders., „Positionspapier der Gesellschaft für Humangenetik e.V.“, Med. Genetik 8: 125-131, 1996

<sup>5</sup> op. cit.

<sup>6</sup> op. cit.

Mit dem heraufziehenden „Massenmarkt“ für genetische Tests ist zu befürchten, dass die standesrechtlichen Standards, die Sicherheit und adäquate Betreuung der Patienten bisher gewährleistet haben, unter den neuen Marktbedingungen ausgehöhlt werden. Denn die notwendige Beratung und Betreuung der Probanden ist zeitintensiv und dies könnte zukünftig der finanziell begrenzende Faktor für eine massenhafte Anwendung von DNA-Chips für die Gendiagnostik sein. Daher könnte es einen Druck geben, die Qualitäts- und Beratungsstandards abzubauen. Qualitätsstandards und Beratungsanforderungen sind zudem nur in standesärztlichen Regelungen verbindlich verankert, der Gesetzgeber hat bisher auf diesbezügliche Regelungen verzichtet bzw. verzichten können. Wenn die o.a. Vision des Verkaufs von Gentests per Internet und der Übermittlung der Ergebnisse per Handy Wirklichkeit werden sollten, gäbe es unter den derzeitigen Rahmenbedingungen kaum noch Ansätze für einen Schutz der Verbraucher. Zu befürchten ist intensive Werbung für die Durchführung von Gentests, die angesichts der Sorgen in der Bevölkerung vor Krankheit und dem hohen Stellenwert von Gesundheit problematisch ist. Vor dem Hintergrund der relativ geringen Relevanz derzeitiger Gentests für die Gesundheitsprävention in der durchschnittlichen Bevölkerung ist eine allgemeine Publikumswerbung für die Durchführung von Gendiagnostik besonders problematisch. Es würden Verbraucher/innen nicht nur zu unnötigen Geldausgaben angereizt werden, sondern bei ihnen auch noch Ängste geschürt werden können. Problematisch ist ferner die Sicherung von Qualitätsstandards bei unabhängigen Labors (Vermeidung von falsch positiven wie von falsch negativen Testergebnissen), solange diese weder einer standesärztlich noch einer gesetzlich geregelten Qualitätskontrolle unterliegen. Bei einem zulässigen „Direktvertrieb“ von Gentests und ihrer Ergebnisse sind darüber hinaus fehlende Beratungsstandards problematisch. Auch eine Online-Beratung wird kaum die Qualität eines persönlichen Beratungsgesprächs und der ggf. notwendigen Betreuung haben können.

Zu einem weiteren Problem könnte die zunehmende Integrationsdichte der DNA-Chips werden. Wenn dies nämlich dazu führt, dass je Chip nicht nur ein einziges genetisch verursachtes Krankheitsrisiko nachgewiesen werden kann, sondern eine Vielzahl möglicher genetisch bedingter Erkrankungen, wird die notwendige Ergebnisinterpretation und Beratung der Betroffenen in der Massenanwendung kaum noch geleistet werden können. Sowohl Ärzte, wenn sie nicht über herausragendes Wissen der Molekulargenetik und ihrer Ergebnisinterpretation verfügen, als auch und insbesondere Patient/innen werden damit völlig überfordert sein. Berücksichtigt werden muss, dass bislang nur relativ wenige Erbkrankheiten therapierbar sind. Mit breitbandigen Tests würde Wissen geschaffen, das nicht adäquat in Handlungsfolgen übersetzt werden kann und damit in besonderer Weise Angst, Unsicherheit und noch weiter gehende Handlungsunfähigkeit zu erzeugen vermag. In Ausnahmefällen und unter wissenschaftlicher Begleitung mag es Situationen geben, bei denen auch ein breitbandiger Test sinnvoll ist, für den Massenmarkt erscheint dies aus heutiger Sicht jedoch nicht vertretbar.

Aufgrund dieser Situation fordert die Verbraucher-Zentrale NRW, dass

- Gentests außerhalb wissenschaftlich begleiteter Forschungsprojekte einem Zulassungsverfahren unterzogen werden müssen. Dabei ist festzulegen, dass solche Gentests nur auf ärztliche Beauftragung hin durchgeführt werden können und dass das Ergebnis zunächst dem behandelnden Arzt mitzuteilen ist, der es dann gemäß den standesrechtlichen Regelungen dem Patienten erläutert. Wenn diese Vorstellungen umgesetzt werden, muss auch dafür Sorge getragen werden, dass diese Anforderungen nicht durch einen Versandhandel (Internet!) unterlaufen werden;
- Gentests außerhalb wissenschaftlich begleiteter Forschungsprojekte nur zugelassen werden, wenn sie für die Diagnostik lediglich einer Erbkrankheit (oder einzelner, im Zusammenhang zu betrachtender Erbkrankheiten) ausgestellt sind;
- Gentests außerhalb wissenschaftlich begleiteter Forschungsprojekte nur zugelassen werden können, wenn überhaupt eine angemessene medizinische Interventi-

onsmöglichkeit gegeben ist. Dieser Status sollte regelmäßig überprüft werden, um neue, wirksame therapeutische Verfahren nicht zu behindern. Nur der Vollständigkeit halber sei hier angemerkt, dass bei künftigen Therapien unter Einsatz der Gentechnik ebenfalls eine Reihe von Problemen für Verbraucher/innen und Patient/innen auftreten können, die hier aber nicht erörtert werden sollen;

- sichergestellt ist, dass Gentests nur in qualifizierten und qualitätsüberwachten Labors durchgeführt werden können.

Ferner fordert die Verbraucher-Zentrale NRW von der Ärzteschaft, dass sie ihre hohen Standards hinsichtlich Qualitätssicherung und Beratungsverständnis beibehält und weiter ausbaut. Notwendig ist insbesondere die Qualifizierung von Ärzten für die humangenetische Beratung und die Interpretation genetischer Tests. Die von der Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik verabschiedeten Standards müssen für die gesamte Ärzteschaft verbindlich werden. Beibehalten werden müssen hiernach insbesondere die Standards

- der Einbettung gentechnischer Diagnostik in ärztliches Handeln,
- der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme gendiagnostischer Verfahren und damit das Recht auf Nicht-Wissen,
- der Einhaltung längerer Bedenkzeiten vor Beginn der Diagnostik und der jederzeitigen Widerruflichkeit der Einwilligung,
- der Sicherstellung datenschutzrechtlicher Belange im weitesten Umfang,
- der grundsätzlichen Ablehnung gentechnischer Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen.

Weiterhin fordert die Verbraucher-Zentrale NRW, dass zugelassene Gentests, die im Rahmen ärztlicher Praxis und nach den o.a. Maßgaben eingesetzt werden, im Rahmen der GKV finanziert werden. Damit wird weitgehend zu verhindern sein, dass Gentests in Arztpraxen aktiv beworben werden (so wie dies vielfach mit privat zu vergütenden ärztlichen Zusatzleistungen gemäß IGEL-Liste geschieht), sondern dass ein fallweiser, verantwortungsvoller Gebrauch von Gendiagnostik gemacht werden kann.

Schließlich sollte nach Ansicht der Verbraucher-Zentrale NRW für genetische Tests in Medien außerhalb von Fachveröffentlichungen nicht geworben werden dürfen, so wie dies für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß HWG auch gilt. Wie auch bei verschreibungspflichtigen Medikamenten gibt es bei der Gendiagnostik aufgrund der besonderen Problematik einen erhöhten Schutzbedarf für die Verbraucher, der das Werbeverbot rechtfertigt.

#### **4. Vermeidung von Diskriminierung bei Versicherungen**

Ein besonderes Verbraucherproblem stellt sich, wenn Ergebnisse gentechnischer Tests für die Steuerung des Zugangs zu Versicherungen herangezogen würden. In den USA hat es bereits Fälle gegeben, in denen ein positiver Befund eines genetischen Tests zur Nichtaufnahme in die Krankenversicherung geführt hat. Eine Ausgrenzung positiv getesteter Versicherter beispielsweise in der Krankenversicherung muss verhindert werden.

Die Feststellung einer genetischen Anomalie darf nicht in die individuelle Risikoberechnung einfließen. Damit würde - in der Perspektive weiterer erheblicher Fortschritte in der Gendiagnostik und der Zuverlässigkeit und Relevanz von Gentests auch für verbreitete „Volkskrankheiten“ - der Grundsatz jeglicher Versicherung untergraben, nämlich die Absicherung eines ungewissen Risikos als Gegenstand des

Leistungsversprechens einer Versicherung<sup>7</sup>. Ferner würde insbesondere in der Krankenversicherung das Solidarprinzip ausgehöhlt.

Daher fordert die Verbraucher-Zentrale NRW:

- Gentests dürfen nicht zur Nichtaufnahme, zum Ausschluss von Leistungen oder für Tarifikalkulationen von Versicherungen herangezogen werden. Insbesondere muss ggf. gesetzlich klargestellt werden, dass die Mitwirkungspflicht der Versicherten gemäß §1 SGB V nicht bedeutet, dass Versicherte sich genetischen Tests, z.B. genetischer Pränataldiagnostik bei Schwangeren, unterziehen müssen. Ferner muss ggf. gesetzlich klargestellt werden, dass der Begriff des „gesundheitlichen Fehlverhaltens“ nicht so ausgeweitet wird, dass er mit genetischer Veranlagung verknüpft und darüber Leistungsmerkmale begründet werden;
- Daten aus genetischen Tests dürfen zum Zweck jeglicher Versicherungen, aber auch für andere Geschäftszwecke (z.B. Adressdatenbanken oder Marketing) nicht erhoben, nicht angefordert, nicht weiter gegeben und nicht verwertet werden. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Offenbarungspflicht vor Vertragsabschluss nicht mit persönlichkeitschutzrechtlichen Regelungen in Konflikt gerät.

Fraglos führen die Möglichkeiten der Gendiagnostik zu weiter führenden Problemen im Versicherungswesen. Wenn eine freiwillige Teilnahme an Gentests im Zusammenhang mit dem Abschluss von Versicherungsverträgen nicht gesetzlich verhindert wird, lässt sie sich wohl nicht unterbinden. Wenn in der Folge durchgeführter Gentests die „guten Risiken“ sich privat krankenversichern, sofern sie dazu in der Lage sind, werden die schlechten Risiken den Schritt in die private Krankenversicherung nicht tun, schon weil dann entsprechende Risikozuschläge erhoben würden. Aus dieser Asymmetrie der Verteilung der Risiken zwischen privater Krankenversicherung und gesetzlicher Krankenkasse erwachsen den Mitgliedern der gesetzlichen Krankenkassen - und das sind rund 89 % der Bevölkerung - besondere Nachteile.

Andererseits kann mit der freiwilligen Durchführung von Gentests durch Versicherte eine Asymmetrie zwischen Versicherten und Versicherungen entstehen, wenn nämlich den Versicherungen die Einholung entsprechender Daten verwehrt wird, wie oben gefordert. Dann könnte die Situation eintreten, dass Personen mit geringem Erkrankungsrisiko sich nicht oder nur noch zu geringeren Beiträgen würden versichern wollen, während Personen mit einem festgestellten, erheblichen Risiko eine darauf abgestellte möglichst umfassende Absicherung anstreben würden. Insbesondere für die Lebensversicherung könnten sich daraus problematische Situationen ergeben. Folge könnte sein, dass Lebensversicherungen dann nur noch zu deutlich erhöhten Prämien angeboten und möglicherweise nur noch für den Bereich Risikolebensversicherung Marktbedeutung haben. Eine Reaktionsmöglichkeit der Versicherungsunternehmen könnte darin liegen, Versicherungssummen und Laufzeiten von Lebensversicherungen zu begrenzen und damit sowohl das Risiko für das Unternehmen als auch die Prämien für die Versicherung wieder zu senken.

Vor diesem Hintergrund hält die Verbraucher-Zentrale NRW an ihrer restriktiven Auffassung zur Zulässigkeit von Gentests im Zusammenhang mit Versicherungsverträgen fest.

Helmfried Meinel

Düsseldorf, den 11. Oktober 2000

---

<sup>7</sup> T. Uhlemann, „Risiko Erbgut - Krankenversicherung und Genetik“, in: Dr. med Mabuse 109, 9/10 1997