

14. Januar 2009

Schutz vor den Risiken genetischer Untersuchungen ?

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes

zum Referentenentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz - GenDG)**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Fachbereich Gesundheit/Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

Vorbemerkung

Mit dem Gesetzentwurf wird nach beinahe 20-jähriger Diskussion eine gesetzliche Regelung der humangenetischen Diagnostik etabliert. Ziel des Gesetzentwurfs ist, Missbrauch und Risiken im Umgang mit den hochsensiblen Daten konsequent abzuwehren und dabei das Nutzenpotential der Untersuchungsmethoden zu wahren. Geregelt werden die Bereiche Medizin, Abstammung, Versicherungswesen und Arbeitsleben. Eine Regelung der Nutzung von genetischen Proben und Daten im Bereich der Forschung wurde im aktuellen Entwurf ausgeklammert.

Angesichts der bereits entwickelten oder in naher Zukunft zur Verfügung stehenden Möglichkeiten, auch weit in der Zukunft liegende genetisch bedingte Krankheitswahrscheinlichkeiten und Risikofaktoren zu bestimmen (prädiktive Gentests) sind Grundrechte wie die Menschenwürde, das informationelle Selbstbestimmungsrecht, einschließlich des Rechts auf Nichtwissen sowie elementare Gesundheitsinteressen betroffen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt, dass nach dem vorliegenden Gesetzentwurf ein Versicherer weder vor noch nach Abschluss eines Versicherungsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Analysen verlangen darf. Allerdings wird dieses Verbot für mehrere Versicherungsarten eingeschränkt, wenn die Versicherungssumme 300.000 Euro oder die vereinbarte Jahresrente 30.000 Euro überschreitet. Der Verbraucherzentrale Bundesverband spricht sich vehement dagegen aus, Gentests im Versicherungsbereich zuzulassen. Die Versicherungen, um die es im Zusammenhang mit dem Gendiagnostikgesetz geht, dienen der privaten Risikoabsicherung und basieren auf Vertragsfreiheit. Das Unternehmen entscheidet nach bestimmten Kalkülen, ob Verbraucher aufgenommen werden oder nicht. Bei bestimmten Gentestergebnissen könnten Einzelne somit umfassend aus dem Versicherungsschutz ausgeschlossen werden. In Zeiten, in denen sich der Staat immer mehr aus der Daseinsvorsorge zurückzieht, kann ein solcher Ausschluss verheerende Wirkungen entfalten. Ein Beispiel dafür ist die Berufsunfähigkeits-Versicherung: Spätestens seit dem Altersvermögensgesetz sichert die gesetzliche Versicherung ab einem bestimmten Alter nicht mehr die Berufsunfähigkeit, sondern nur noch die Erwerbsminderung ab. Der Verbraucher ist also gehalten, die Berufsunfähigkeits-Versicherung privat nachzufragen. Hier kann auch heute schon ein erheblicher Teil der Verbraucher keine Versicherung abschließen, weil sie durch das Raster fallen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband fordert die Bundesregierung auf, die vorgesehene Ausnahmeregelung in § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG ersatzlos zu streichen, weil eine solche willkürliche Einschränkung geeignet ist, den Zweck des Gesetzes in einem wesentlichen Anwendungsgebiet zu vereiteln.

I. Stellungnahme – Allgemeine Gesichtspunkte

Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt die dem Gesetzentwurf zugrundeliegenden Prinzipien:

1. Keine Benachteiligung aufgrund der genetischen Konstitution
2. Umfassende Aufklärung und Beratung vor der Einwilligung in eine genetische Untersuchung
3. Recht des/der Einzelnen auf Nichtwissen
4. Sicherstellung der Qualität genetischer Untersuchungen und Beratungsleistungen

1. Regelungsumfang

Der vzbv begrüßt die konkreten gesetzgeberischen Maßnahmen des Entwurfs:

- Formulierung eines umfassenden Benachteiligungsverbots, sowohl im Hinblick auf die Daten selbst als auch bezüglich der Bereitschaft, einer genetischen Untersuchung zuzustimmen (§ 4).
- Bindung der für jede Untersuchung notwendigen ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung an eine umfassende Aufklärung und ein abgestuftes Beratungskonzept. Je nach Umfang der geplanten Untersuchung muss auch im Vorfeld der Untersuchung bereits eine zusätzliche qualifizierte Beratung angeboten werden (§§ 9, 10).
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Strukturen und Prozessen der genetischen Analyse (§ 5), im Hinblick auf die Beratung (§ 10), die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse (§ 11) und den Umgang mit den erhobenen Daten (§§ 12, 13).
- Maßnahmen zum Umgang mit **nicht einwilligungsfähigen Personen** (§ 14) und vorgeburtliche Untersuchungen in der Schwangerschaft, bei denen auch bildgebende Verfahren und andere Untersuchungsmethoden, die auf die genetische Konstitution des Embryos abzielen, eingeschlossen sind (§ 15).

2. Ausnahme der Forschung vom Regelungsumfang

Die Ausnahme des Forschungsbereichs aus dem Regelungsumfang des Gendiagnostikgesetzes erscheint sachlich gerechtfertigt. Dieses zielt vor allem auf einen individuellen, rechtlich oder ethisch begründeten Schutzbedarf und ist eine Spezialregelung zur Methode der Genomanalyse und zum Umgang mit genetischer Information. Für den Bereich der Forschung ist nach dem vorliegenden Entwurf jedoch eine Regelungslücke zu beklagen, die anderweitig gefüllt werden muss.

Besonders problematisch ist wissenschaftliche Forschung an Menschen, die auf umfassende Sammlungen von Körpermaterialien und Daten in Biobanken rekurriert. Diese ist vor allem auf populationsgenetische Untersuchungen ausgerichtet. In Biobanken werden nicht nur auf DNA basierende Proben eingelagert, sondern auch zum Beispiel Blut, Gewebe, Plasma, Urin. Diese Proben und Daten sollen für einen langen Zeitraum gelagert und für eine große Zahl möglicher Forschungszwecke vorgehalten werden. Probleme ergeben sich zum einen durch das Erfordernis einer Generalvollmacht zu undefinierten Forschungszwecken, die vom Prinzip der informierten Zustimmung („**informed consent**“) abweicht. Zum anderen, weil bei genetischen Proben und Daten vermutlich keine dauerhafte Anonymisierung möglich ist.

Einer allgemeinen Nutzungserlaubnis („**blanket consent**“) durch Patient/inn/en oder Proband/inn/en sollten besondere Handlungsverpflichtungen seitens der Forschung sowie erweiterte Mitspracherechte von maßgeblichen und relevanten Patientenorganisationen gegenüberstehen.

Ergänzend zum Gendiagnostikgesetz hält der Verbraucherzentrale Bundesverband ein eigenständiges Gesetz zur Regelung von Biobanken, in dem solche institutionellen und prozeduralen Sicherungsmaßnahmen geregelt werden, für erforderlich.¹

II. Stellungnahme – Einzelne Vorschriften

1. Allgemeine Aufklärung der Bevölkerung und Patientenbeteiligung

Im gegenwärtigen Gesetzentwurf sind zwei Regelungen entfallen, die im Gesetzentwurf von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN enthalten waren.² Dieser Entwurf hatte in § 5 einen allgemeinen Aufklärungsauftrag gegenüber der Bevölkerung durch die zuständigen Stellen des Bundes und der Länder zum Inhalt. § 34 Abs. 2 sah eine konkrete Beteiligung der maßgeblichen Organisationen im Bereich der Patientenvertretung für die Benennung von Expert/inn/en der neu zu schaffenden Gendiagnostik-Kommission vor. Aus drei Gründen befürwortet der Verbraucherzentrale Bundesverband, diese oder ähnliche Regelungen in den Regierungsentwurf aufzunehmen:

- Auch unter Fachleuten besteht große Unsicherheit über die **Aussagekraft** der allermeisten genetischen Untersuchungen im Hinblick auf das tatsächliche Krankheitsgeschehen beziehungsweise Erkrankungsrisiko. Bei Verbraucher/inne/n ist tendenziell davon auszugehen, dass der Umfang gesicherten Wissens überschätzt wird. Auch ein stark von diffusen Ängsten gesteuerter Reflex, den Umfragen regelmäßig aufzeigen, legt eine offensive Aufklärungsstrategie nahe.

- In Anbetracht der Tatsache, dass **Selbsttests** über das Internet eine immer stärkere Verbreitung finden (Lifestyle-Genests), greift auch eine vorbildlich ausgestaltete Aufklärungs- und Beratungspflicht nicht, wenn der Anwendungsbereich auf medizinische Zwecke begrenzt wird.

- Individuelle Schutzrechte ersetzen nicht die Notwendigkeit kollektivrechtlicher Instrumente, vor allem wenn es nicht nur um Informationsweitergabe, sondern um die **Wahrnehmung von Beteiligungsrechten** geht. Gerade im Bereich der Forschung sind Beteiligungsrechte bislang völlig ungenügend ausgestaltet.

Ein allgemeiner Aufklärungsauftrag und eine Beteiligung von Patientenorganisationen an der Besetzung der vorgesehenen Fachkommission würde dieser doppelten Dimension der Ausgestaltung von Patientenrechten Rechnung tragen. Im Interesse von mehr **Gremientransparenz** wäre darüber hinaus wünschenswert, die vorgesehene Richtlinien-Kompetenz des neuen Gremiums gegenüber der Richtlinien-Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bundesärztekammer abzugrenzen.

2. Vorgeburtliche Diagnostik (§15 GenDG)

¹ Dies empfiehlt der aktuelle Bericht des TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) TA-Projekt: Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung, BT-Drs. 16/5374, Seiten 15, 58, 91.

² Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 03.11.2006, BT-Drs. 16/3233, zu dem der Ausschuss für Gesundheit in seiner 66. Sitzung am 07.11.2007 eine öffentliche Anhörung abgehalten hat.

Die aktuelle Ausgestaltung des Schwangerschaftsabbruchs nach Pränataldiagnostik wird in Fachkreisen als Fehlregelung bezeichnet. Die vor 1995 im Rahmen der embryopathischen Indikation auf wenige Krankheiten eingeschränkte Diagnostik war im Hinblick auf den Grundrechtsschutz besser ausgestaltet als nach der gegenwärtigen Rechtslage. Aktuell werden daher zusätzliche Regelungen zum Problem der Spätabtreibungen diskutiert. Dem Gendiagnostikgesetz kommt in diesem Kontext deshalb große Bedeutung zu, weil es den Umgang mit der Diagnostik und nicht erst die Folgen von Diagnostik regelt.

Die in § 15 des Gendiagnostikgesetzes vorgesehenen Aufklärungs- und Beratungsregelungen für Schwangere und die Eingrenzung genetischer Untersuchungen auf medizinische Zwecke stellen keinen wirksamen Schutz des Embryos und des Fötus vor den meist tödlichen Konsequenzen einer Pränataldiagnostik dar, die genetisch bedingte Krankheiten bzw. Behinderung des heranwachsenden Kindes identifiziert. Anders als beim Schwangerschaftsabbruch nach Beratung hat die Frau über den Umweg der medizinischen Indikation einen Rechtsanspruch auf Abtreibung als Heilbehandlung bis kurz vor die Geburt, wenn ihre körperliche oder geistige Gesundheit gefährdet ist (§ 218a Abs. 2 StGB).

Da die Ergebnisse der Pränataldiagnostik die psychischen Probleme der betroffenen Frauen auslösen, die zur Entscheidung über das Leben eines möglicherweise behinderten Kindes führen, kommt der ärztlichen Beratung **vor** Anwendung der Diagnostik deshalb große Bedeutung zu.

Kommt der Arzt nach der geltenden Rechtslage bei auffälligen Befunden im Rahmen der Pränataldiagnostik seiner Beratungspflicht hinsichtlich weiterführender invasiver genetischer Untersuchungsmethoden nicht ausreichend nach, ergibt sich für ihn ein Haftungsproblem. Er kann nach der Geburt eines behinderten Kindes von den Eltern auf Unterhalt verklagt werden („Kind als Schaden“ Rechtsprechung). In der Praxis werden daher bei mittels Ultraschall festgestellten Auffälligkeiten in 99 Prozent aller Fälle genetische Untersuchungen (Fruchtwasseruntersuchung, Chorionzottenbiopsie, Nabelschnurpunktion) zur Absicherung nahegelegt und durchgeführt. Für Frauen gehen diese Untersuchungen mit großen Unsicherheiten einher (Schwangerschaft auf Probe).

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hält es für erforderlich, dass die im Zusammenhang mit der Beratungspflicht geforderten humangenetischen Qualifikationen ergänzt werden um sozialmedizinische und psychologische Qualifikationen. Die Frage, ob eine Diagnostik angewendet werden soll, muss in der Beratung ausreichend thematisiert und problematisiert werden, damit eine werdende Mutter ihr Recht auf Nichtwissen wahrnehmen kann.

3. Genetische Untersuchungen bei Versicherungen (§ 18 GenDG)

Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf darf der Versicherer von Versicherungsnehmern weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen oder die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden. Jedoch wird dieses Verbot für die Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits- und Pflegerentenversicherung in Teilbereichen aufgehoben, wenn die Versicherungssumme 300.000 Euro oder die vereinbarte Jahresrente 30.000 Euro überschreitet.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hält die vorgesehene Aufweichung des Verbots für unangemessen und praxisfern. Die Ausnahmeregelung des § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG steht im krassen Widerspruch zu der gesetzlichen Wertung des § 4 Abs. 1 GenDG. Dort heißt es:

„Niemand darf wegen seiner genetischen Eigenschaften oder der genetischen Eigenschaften einer anderen Person, wegen der Vornahme oder Nichtvornahme einer genetischen Untersuchung oder Analyse bei sich oder einer anderen Person oder wegen des Ergebnisses einer solchen Untersuchung oder Analyse benachteiligt werden.“

Genau eine solche Benachteiligung wird durch § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG erfolgen, weil die Verbraucher, denen aufgrund durchgeführter Untersuchungen bestimmte genetische Eigenschaften nachgewiesen werden können, keinen Versicherungsschutz erhalten werden. Dies würde zu einer systematischen Ausgrenzung bestimmter Verbraucher führen, die mit dem seit 01.01.2008 bestehenden Regime der vorvertraglichen Anzeigepflichten durch das neue VVG nicht im Einklang steht. Im Bereich der Lebensversicherung beziehen sich die zivilrechtlich sanktionierten Anzeigepflichten hauptsächlich auf Vorerkrankungen. Die vorgesehene Öffnung würde sich sowohl auf diagnostische als auch prädiktive Untersuchungen beziehen und damit die Risikoselektion deutlich zu Lasten des Verbrauchers verlagern. Ob eine solche gesetzgeberische Entscheidung einer Abwägung der betroffenen Grundrechte im Wege der praktischen Konkordanz entspricht, muss bezweifelt werden.

Zudem hat der Gesetzgeber bestimmte Personengruppen unter einen besonderen Schutz gestellt. Dies betrifft Untersuchungen, die bereits pränatal oder an nicht einwilligungsfähigen Personen durchgeführt wurden. Hier muss es ein striktes Verbot einer Verwertung von Ergebnissen solcher Untersuchungen geben. Das Gleiche gilt für Versicherungen ohne Risikoprüfung. So zählen private Rentenversicherungen zu den Lebensversicherungen. Bei der privaten Rentenversicherung ohne weitergehende Zusatzversicherungen erfolgt die Absicherung unabhängig vom Gesundheitszustand. Dem entsprechend findet auch dort keine Gesundheitsprüfung statt. Gleichwohl könnte der Versicherer oberhalb der gesetzlich vorgesehenen Grenzen auf die Offenbarung eines Gentests bestehen, obwohl dieser für die Risikobewertung ohne Belang ist.

Ein Verbot anhand einer starren Eurogrenze erscheint willkürlich und wenig ausdifferenziert. Hier kann nicht auf die Umstände des Einzelfalls abgestellt werden. Daran ändert auch die nunmehr erfolgte Erhöhung der Versicherungssumme von 250.000 Euro auf 300.000 Euro nichts. Es wird weiterhin nicht danach differenziert, ob der angestrebte Versicherungsschutz wirklich nur der Daseinsvorsorge dient. Sichert der Verbraucher seine Immobilienfinanzierung mit einer Risikolebensversicherung ab, dürfte die gesetzlich vorgesehene Obergrenze keine Seltenheit sein. Ebenso ist eine Monatsrente von 2.500 Euro (30.000 Euro Jahresrente) zur Absicherung des Berufsunfähigkeitsrisikos bei einem Alleinverdiener für einen Vier-Personen-Haushalt eine realistische Größenordnung. Erschwerend kommt hinzu, dass keine Anpassung vorgesehen ist. Im Zuge der fortschreitenden Inflation ist eine kontinuierliche Steigerung der Versicherungssummen zu erwarten. Diese Verbraucher unter den Generalverdacht der Erschleichung von Versicherungsleistungen zu stellen, ist praxisfern. Derjenige, der betrügen will, wird in Zukunft unter den Höchstgrenzen bleiben.

In der Praxis würde die Einschränkung des Verbotes dazu führen, dass für bestimmte Versicherungen die Ergebnisse von Gentests nicht verwenden dürfen, für andere sehr wohl. Damit besteht eine erhebliche Gefahr für den Datenschutz. Die Ergebnisse des Gentests können salopp formuliert „Beine bekommen“ und plötzlich Verwendern zustehen, die eigentlich überhaupt nicht Adressat dieser Daten waren.

Die Datenverarbeitung in der Versicherungswirtschaft erfolgt zunehmend bei zentralen Stellen oder wird sogar ausgelagert. Es besteht Zweifel, dass ein unberechtigter Zugriff komplett ausgeschlossen werden kann. Schlimmstenfalls können die Daten innerhalb eines Versicherungsunternehmens auch bei den vom Verbot erfassten Versicherungsprodukten verwendet werden. Hinzu kommt die Problematik, dass auch unter Versicherern ein Austausch von Daten erfolgt. Es stellt sich insoweit die Frage, wie der Schutz vor unberechtigter Weitergabe der sensitiven Informationen gewährleistet werden soll. Ebenso stellt sich die Frage, wie die Fälle einer nachträglichen Änderung des Versicherungsschutzes behandelt werden sollen.

Zusätzlich kann es zu einem fehlerhaften Datenaustausch durch fehlerhafte Entbindungen von der Schweigepflicht kommen. Die neue Regelung zum § 213 VVG ermöglicht es den privaten Versicherungsunternehmen, Gesundheitsdaten auch bei den gesetzlichen Krankenkassen, Behörden und ähnlichen Einrichtungen zu erheben. Dadurch würden die privaten Versicherungsunternehmen die Daten überhaupt nicht mehr selbst erheben müssen, sondern auf dem Weg der Entbindung von der Schweigepflicht an die Daten etwa der gesetzlichen Krankenkassen herankommen.

Die Schweigepflichtentbindung müsste insoweit ausdifferenziert werden. Derjenige, der der Schweigepflicht unterliegt, muss im Einzelfall überprüfen und überprüfen können, ob das Verbot im konkreten Einzelfall gilt oder nicht. Eine Manipulationsmöglichkeit besteht dann, wenn das anfragende Unternehmen vorgibt, es könne auf die Ergebnisse des Gentests zugreifen und der Dritte diese Aussage nicht verifizieren kann. Hier besteht für den der Schweigepflicht unterstehenden Dritten eine erhebliche Gefahr, sich strafrechtlicher Sanktionen auszusetzen.

Die aufgezeigten Probleme verdeutlichen, dass nur ein striktes Verbot der Verwendung von Gentests zu einem wirksamen Verbraucherschutz führen kann.