

GENETISCHE DIAGNOSTIK

Zukunftsperspektiven und Regelungsbedarf

in den Bereichen innerhalb und außerhalb der Humangenetik, Arbeitsmedizin und Versicherungen

Eine Untersuchung im Auftrag des
Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag

Durchgeführt von:

Prof. Dr. Kurt Bayertz, Johann S. Ach M.A., Dipl.-Soz. Rainer Paslack
argos-Institut für gesellschaftswissenschaftliche Studien,
praktische Philosophie und Bildung e.V., Münster



Mai 1999

ÜBERSICHT

Inhaltsverzeichnis

Danksagung

Zusammenfassung

Teil A: Gutachten

- I. Gentests in der Humangenetik
- II. Gentests außerhalb der Humangenetik
- III. Handlungs- und Regelungsbedarf im Hinblick auf Gentests innerhalb und außerhalb der Humangenetik
 1. Einleitung: Allgemeine Rahmenbedingungen
 - 1.1 Grundsätzliche Überlegungen
 - 1.2 Testziele und Arztvorbehalt
 2. Qualitätssicherung
 3. Datenschutz
- IV. Gentests in der Arbeitsmedizin
- V. Gentests und Versicherungen

Teil B: Kolloquien

- I. Kolloquium Humangenetik
- II. Kolloquium Bereich außerhalb der Humangenetik

Teil C: Apparat

- I. Literaturverzeichnis
- II. Liste der Expertinnen und Experten
- III. Liste der besuchten Tagungen und Workshops

INHALTSVERZEICHNIS

Danksagung	10
ZUSAMMENFASSUNG	13
1. Übergreifende Trends	13
1.1 Wissenschaftlich-technische Entwicklung	13
1.2 Auf dem Weg zu einer molekularen Medizin	14
1.3 Die Rolle von Gentests in der molekularen Medizin	15
1.4 Das Verhältnis von Diagnose und Therapie	16
2. Gentests in der Humangenetik	17
2.1 Quantitative Auswirkungen	17
2.2 Qualitative Veränderungen	18
2.3 Testangebot	20
2.4 Regelungsfragen	21
3. Gentests außerhalb der Humangenetik	21
3.1 Potentiale und Perspektiven	21
3.2 Technische Entwicklung	23
3.3 Diagnose und Therapie	23
3.4 Probleme und Regelungsbedarf	24
4. Gentests in der Arbeitsmedizin	26
4.1 Gegenwärtige Situation und technische Entwicklungspotentiale	26
4.2 Künftige Entwicklung	27
4.3 Problemfelder und Regelungsbedarf	28
5. Gentests und Versicherung	29
5.1 Gegenwärtige Situation	29
5.2 Mögliche künftige Entwicklung	30
5.3 Internationale Regelungsdiskussion	30

TEIL A: GUTACHTEN	1
I. Gentests in der Humangenetik	2
1. Technische Entwicklung	2
2. Strukturwandel auf Anbieterseite	5
2.1 Diffusion der Gentests: Ärzte als „Verteilstation“	6
2.2 (Humangenetische) Großlaboratorien	9
2.3 Kleinere Firmen	13
2.4 Humangenetische Institute und humangenetische Arztpraxen	16
2.5 Gesundheits- und gesellschaftspolitische Vorgaben	18
3. „Inhalt“ des Testangebotes	20
3.1 Medizinisch indizierte Testangebote	20
(a) „Klassische“ monogene Erkrankungen	20
(b) „Volkskrankheiten“	22
(c) Testangebote im „grauen Bereich“	23
(d) Anonyme Test	24
3.2 Nicht-gesundheitsbezogene Nutzung genetischer Untersuchungsmethoden	24
4. Nachfrage nach Testangeboten	26
4.1 Individuelle Nachfrage nach Gentests	27
4.2 Screening-Programme	33
(a) Pränatales Screening	34
(b) Neugeborenen-Screening	35
(c) Bevölkerungsscreening	40
Anhang	42
II. Gentests außerhalb der Humangenetik	43
1. Einführung	43
2. Potentiale	46
2.1 Technische Entwicklung	46

2.1.1 DNA-Chip-Technologien	48
2.1.2 Anwendungsfelder der DNA-Chip-Technologien	49
2.2 Neue diagnostische Potentiale	54
2.2.1 Krebserkrankungen (Onkologie)	56
2.2.2 Neuropsychiatrische Erkrankungen (Psychiatrie)	66
2.2.3 Infektionserkrankungen (Bakteriologie, Virologie, Immunologie)	70
2.3 Diagnose und Therapie	74
2.3.1 Individualisierung von Prävention und Therapie	74
2.3.2 Individualisierung von Arzneimitteln (Pharmakogenomik)	76
2.4 Anbieter und Anwender	85
3. Problemfelder	92
3.1 Probleme der Diffusion genetischer Tests	94
3.2 Das Problem der Beratung in der Krebsdiagnostik	98
III. Handlungs- und Regelungsbedarf im Hinblick auf Gentests innerhalb und außerhalb der Humangenetik	105
1. Einleitung Allgemeine Rahmenbedingungen	105
1.1 Grundsätzliche Überlegungen	108
1.1.1 Freiwilligkeit	108
(a) Prinzip des informed consent	108
(b) Recht auf Nichtwissen	112
(c) Junktin von Beratung und Diagnose	114
1.1.2 Institutionelle Rahmenbedingungen	115
(a) Einrichtung einer zentralen Kommission für genetische Tests	115
(b) Gendiagnostikgesetz	117
(c) Internationale Harmonisierung	121
1.2 Testziele und Arztvorbehalt	122
2. Qualitätssicherung	132
2.1 Einleitung	132
2.2 Testqualität	136

2.2.1 Qualitätssicherung von Tests vor ihrer Implementierung in die klinische Praxis	136
2.2.2 Qualitätssicherung für bereits eingeführte Tests	138
2.2.3 Qualifikation der „Tester“	148
2.3 Regelungsoptionen	150
3. Datenschutz	157
3.1 Vorbemerkung	157
3.2 Grundlegende Schutzziele	160
3.2.1 Recht auf informationelle Selbstbestimmung	160
3.2.2 Recht auf Nichtwissen	161
3.2.3 Schutz vor Diskriminierung	161
3.3 Datensammlung, -speicherung und -verknüpfung	163
3.3.1 Gen-Datenbanken	163
3.3.2 Behandlungs- und Versicherungskarten	169
3.4 Datenschutz im engeren Sinn	170
3. 5 Zusammenfassung	174
IV. Gentests in der Arbeitsmedizin	177
1. Gegenwärtiger Stand	177
2. Das Potential genanalytischer Testverfahren in der Arbeitsmedizin	180
2.1 Genomanalytisches Biomonitoring	182
2.2 Prädiktive Tests	195
2.3 Weitere denkbare Entwicklungen	208
3. Künftige Entwicklung	209
3.1 Gesellschaftliche und politische Rahmenbedingungen	210
3.2 Entwicklung von Wissenschaft und Technik	217
4. Regelungsbedarf und -möglichkeiten	220
4.1 Zur internationalen Situation	222
4.2 Zentrale Regelungsfragen	226

V. Gentests und Versicherungen	234
1. Ausgangssituation	234
1.1 Status quo: genanalytische Methoden spielen keine erwähnenswerte Rolle	234
(a) Mangelnde Aussagekraft genetischer Tests	235
(b) Versicherungsmathematische Gründe	237
(c) Mangelndes Interesse an einer zu starken Risikosegmentierung	238
1.2 Zukünftige Entwicklung	240
2. Was könnte zur Anwendung führen?	246
2.1 Auf welchen Wegen können Versicherer genetisches Wissen über Versicherungsinteressenten erhalten?	246
(a) Informationen, die nicht aus Gentests stammen	246
(b) Ergebnisse von vom Versicherungsinteressenten vor Vertragsabschluß anderweitig vorgenommenen Tests	247
(c) Vom Versicherer vor Vertragsabschluß verlangte oder selbst routinemäßig selbst durchgeführte Tests	251
2.2 Welche Entwicklungen könnten zu einer extensive Nutzung genanalytischer Verfahren in der Versicherungsmedizin führen: Zwei Szenarien	252
2.2.1 Abwehr einer Antiselektion	253
2.2.2 Risikoäquaterer Prämienkalkulation und Risikoselektion	256
3. Folgen einer extensiven Nutzung von Gentests im Versicherungswesen	258
3.1 Folgen für individuelle Versicherungsnehmer	259
3.1.1 Genetische Diskriminierung	260
3.1.2 Recht auf Nichtwissen	262
3.1.3 Auswirkungen einer intensiven Nutzung auf die Testpraxis	263
3.2 Sozialethische und sozialpolitische Bedenken	264
3.2.1 Folgen für die gesetzlichen Krankenkassen	264

3.2.2 Auswirkungen auf Lebensversicherungen	265
4. Regelungsoptionen	267
4.1 Regelungen im internationalen Vergleich	267
4. 2 Regelungsoptionen	271
4.2.1 Option 1: Extensive Nutzung genanalytischer Diagnoseverfahren	272
4.2.2 Option 2 Verbot der Nutzung gendiagnostischer Verfahren	273
4.2.3 Option 3: Eingeschränkte Nutzung der Ergebnisse von Gentests	276
5. Aktueller Regelungs- und Handlungsbedarf	279
5.1 Umfang der vorvertraglichen Anzeigepflicht	279
5. 2 §41 Versicherungsvertragsgesetz	281
5. 3 Diskriminierungsmeldestelle	281
5. 4 Europäische Regelung	282
TEIL B: KOLLOQUIEN	1
I. Kolloquium Genetische Diagnostik in der Humangenetik	2
1. Strukturveränderungen auf der Anbieterseite	2
2. Angebot und Nachfrage nach Testangeboten	12
3. Ausweitung der Testpopulation	32
4. Triebkräfte der Ausweitung	40
5. Datenschutz	51
6. Qualitätssicherung	54
II. Kolloquium Gen-Tests außerhalb der Humangenetik	70
1. Individualisierung und Genetisierung der Medizin?	70
2. Genetisches Risiko und Interventionsmöglichkeiten	80
3. Nicht-medizinische Merkmale	91
4. Anbieter genetischer Tests	93
5. Diagnose und Therapie	100
6. Probleme	102

7. Regelungsbedarf, insbesondere Arztvorbehalt	106
8. Qualitätssicherung	112
9. Datenschutz	131
TEIL C: APPARAT	1
I. Literaturverzeichnis	2
II. Liste der Expertinnen und Experten	28
III. Liste der besuchten Tagungen	34

DANKSAGUNG

Dieses Gutachten wäre in der vorliegenden Fassung nicht ohne die Hilfe von zahlreichen Expertinnen und Experten entstanden, denen wir an dieser Stelle herzlich danken. Über die im Anhang (C II) Genannten hinaus möchten wir folgende Personen besonders erwähnen, die frühere Versionen des gesamten Gutachtens oder einzelne seiner Teile gelesen und kritisch kommentiert haben.

Für den Teil zur Humangenetik waren dies: Prof. Dr. Claus Bartram (Universität Heidelberg), Dr. Jens Deerberg-Wittram (The Boston Consulting Group, Frankfurt/M.), PD Dr. Wolfgang Höppner (Gemeinschaftspraxis Leidenberger, Weise & Partner / Universität Hamburg), Herr Mann (Referatsleiter bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Irmgard Nippert (Universität Münster), Prof. Dr. Klaus Olek (Institut für molekularbiologische Diagnostik, Bonn), Dr. Julio Reinecke (Orthogen Gentechnologie GmbH, Düsseldorf), Herr Schiemann (Referent bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Jörg Schmidtke (Medizinische Hochschule Hannover), Bettina Sokol (Landesbeauftragte für den Datenschutz, Düsseldorf).

Für den Teil zur Anwendung genetischer Diagnoseverfahren außerhalb der Humangenetik waren dies: Prof. Dr. Claus Bartram (Universität Heidelberg), Prof. Dr. Dietmar Blohm (Universität Bremen), Dr. Jens Deerberg-Wittram (The Boston Consulting Group, Frankfurt/M.), PD Dr. Wolfgang Höppner (Gemeinschaftspraxis Leidenberger, Weise & Partner / Universität Hamburg), Dr. Jörg Hoheisel (Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg), Herr Mann (Referatsleiter bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Irmgard Nippert (Universität Münster), Prof. Dr. Klaus Olek (Institut für molekularbiologische Diagnostik, Bonn), Dr. Julio Reinecke (Orthogen Gentechnologie GmbH, Düsseldorf), Prof. Dr. Petra Thürmann (Universität Wuppertal), Herr Schiemann (Referent bei der Landesbeauftragten für

den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Jörg Schmidtke (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Bernward A. Schölkens MD (Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH, Frankfurt/M.), Bettina Sokol (Landesbeauftragte für den Datenschutz, Düsseldorf).

Für den Teil zur Arbeitsmedizin waren dies: Prof. Dr. Dr. H. M. Bolt (Universität Dortmund), Dr. Jens Deerberg-Wittram (The Boston Consulting Group, Frankfurt/M.), Rainer Gensch (Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit, Berlin), Prof. Dr. E. Hallier (Universität Göttingen), Herr Mann (Referatsleiter bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Rainer Müller (Universität Bremen), Prof. Dr. Klaus Norpoth (Münster), Prof. Dr. Klaus Olek (Institut für molekularbiologische Diagnostik, Bonn), Dr. Julio Reinecke (Orthogen Gentechnologie GmbH, Düsseldorf), Prof. Dr. H. W. Rüdiger (Universitätsklinik Wien), Herr Schiemann (Referent bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Jörg Schmidtke (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Jürgen Simon (Universität Lüneburg), Bettina Sokol (Landesbeauftragte für den Datenschutz, Düsseldorf), Eva Zinke (IG Metall, Frankfurt/M.).

Für den Teil zur Anwendung genetischer Diagnoseverfahren in der Versicherung waren dies: Dr. Kerstin Berberich (Kölnische Rückversicherung), Klaus Bohn (Mannheimer Versicherung), Dr. Jens Deerberg-Wittram (The Boston Consulting Group, Frankfurt/M.), Prof. Dr. Ernst-Peter Fischer (Universität Konstanz), Herr Mann (Referatsleiter bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Prof. Dr. Klaus Olek (Institut für molekularbiologische Diagnostik, Bonn), Prof. Dr. Jörg Schmidtke (Medizinische Hochschule Hannover), Herr Schiemann (Referent bei der Landesbeauftragten für den Datenschutz, Düsseldorf), Dr. Wolfgang Schulz-Weidner (Deutsche Sozialversicherer - Europavertretung, Brüssel), Bettina Sokol (Landesbeauftragte für den Datenschutz, Düsseldorf), Herr Tritscher (Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen, Berlin).

Darüber hinaus danken wir Herrn Dr. Walter Klofat (Deutsche Forschungsgemeinschaft), der uns ein eine noch unveröffentlichte Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft zugänglich gemacht hat, sowie Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz, Herrn Prof. Dr. Klaus-M. Seel und Herrn Dr. Georg H. Fey für die Überlassung noch unveröffentlichter Arbeitspapiere.

1. Übergreifende Trends

1.1 Wissenschaftlich-technische Entwicklung

Die gegenwärtig bemerkenswerte Dynamik auf dem Gebiet der genetischen Diagnostik war bereits 1993 absehbar. (s. Hennen et al. 1996). Die damals gemachten Voraussagen haben sich grundsätzlich bestätigt. Auch für zukünftige Entwicklungen gilt:

- (a) es werden immer mehr Merkmale routinemäßig testbar,
- (b) die Durchführung genetischer Tests wird immer einfacher und
- (c) die einzelnen Tests werden zunehmend billiger (was jedoch möglicherweise durch ein höheres Testaufkommen kompensiert werden wird).

Zu den wichtigsten neuen technischen Verfahren gehören: massenspektrometrische Verfahren, neuartige Sequenzierautomaten sowie verschiedene DNA-Chip-Technologien; insbesondere den Gen-Chips wird von vielen Experten für die Zukunft eine herausragende Bedeutung für viele Anwendungen inner- und außerhalb der Humanmedizin zugesprochen. Gleichwohl ist die Situation derzeit immer noch durch eine gewisse Unübersichtlichkeit gekennzeichnet. Auch eine neuere Stellungnahme der DFG stellt fest: „Es gibt eine Vielzahl von genetischen Testverfahren. Sie unterscheiden sich bezüglich ihrer Ziele, Genauigkeit, Aussagekraft, Anwendungsmöglichkeiten, Zuverlässigkeit und Aufwand. Es gibt derzeit noch kein allgemein umfassendes Testverfahren.“ (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999: 16)

Gleichzeitig ist auch die wissenschaftliche Aufklärung der molekularen Grundlagen zahlreicher Krankheiten vorangeschritten. Von erheblicher Bedeutung ist in diesem

Zusammenhang natürlich das Human-Genom-Projekt (HGP). Bis 2003 soll das gesamte menschliche Genom sequenziert sein. Dann wird verstärkt die funktionelle Aufklärung der Gene im Vordergrund des Forschungsinteresses stehen. Es wird erwartet, daß dies der Entwicklung von Gentests weiteren Auftrieb geben wird, insofern dann die molekulargenetischen Grundlagen sowohl zahlreicher (monogener) Erbkrankheiten als auch der individuellen Unterschiede in der Empfindlichkeit für bestimmte Expositionen oder Medikamente besser verstehbar sein werden. Hier sind bereits heute einige wichtige Fortschritte zu verzeichnen (etwa in der Pharmakogenomik).

Es kann nicht überraschen, daß sich auf dieser Grundlage eine deutliche quantitative Ausweitung der *Anwendung* von Gentests in der Medizin ergeben hat. Allerdings gilt dies nicht für alle Anwendungsbereiche: Für die Arbeitsmedizin ist ebenso wie für das Versicherungswesen keine Änderung gegenüber dem Stand von 1993 zu verzeichnen. Daß in diesen Feldern Gentests nach wie vor *nicht* angewandt werden, kann als ein Indiz dafür angesehen werden, daß neben der wissenschaftlich-technischen Entwicklung auch soziale, politische und rechtliche Rahmenbedingungen einen erheblichen - sei es hemmenden, sei es fördernden - Einfluß auf den Fortschritt und die praktische Implementierung dieser Technologie haben.

1.2 Auf dem Weg zu einer molekularen Medizin

Über die quantitative Ausweitung der genetischen Testpraxis hinaus sind für die heutige Situation auch *qualitative Änderungen* zu verzeichnen. Diese hängen zunächst damit zusammen, daß Gentests nicht mehr nur zur Diagnose der „klassischen“ monogenen Erkrankungen der Humangenetik angewandt werden, sondern in immer größerem Umfang auch zur Diagnose von weit verbreiteten „Volkskrankheiten“, darunter vor allem von Tumor-, Herz-Kreislauf-, Infektions- und Autoimmunerkrankungen. Obwohl auch diese Entwicklung bereits 1993 absehbar war, zeichnet sich heute deutlicher als damals die Tatsache ab, daß im Zuge dieser Entwicklung ein rascher Prozeß

der „Diffusion“ von Gentests über die Humangenetik hinaus in nahezu alle Bereiche der Medizin stattfindet.

Diese Diffusion muß als Teil eines tiefgreifenden Wandels der Medizin überhaupt begriffen werden. Die Medizin befindet sich offenbar inmitten eines *Paradigmawechsels*, in dem das bisher dominierende biochemische von einem molekularen Paradigma abgelöst wird (Hentze et. al 1999). Die künftige „molekulare Medizin“ wird gekennzeichnet sein:

- (a) durch ein wesentlich stärker von den genetischen und molekularen „Mechanismen“ der Entstehung und des Verlaufs geprägtes theoretisches *Verständnis* von Krankheit;
- (b) durch eine nahezu universelle Anwendung genetischer Verfahren der *Diagnose* von Krankheiten und Krankheitsdispositionen;
- (c) durch deutlich erweiterte Interventionsmöglichkeiten auf der molekularen Ebene sowie durch ein stärkeres Gewicht der Prävention.

1.3 Die Rolle von Gentests in der molekularen Medizin

Im Rahmen einer solchen molekularen Medizin gewinnen Gentests vor allem aus zwei Gründen an Attraktivität:

- (a) Gentests haben gegenüber anderen diagnostischen Verfahren ein deutlich größeres *prädiktives* Potential. Dies gilt insbesondere für die Diagnose von hereditären Erkrankungen. Durch einen Gentest kann hier das Risiko einer Erkrankung lange vor ihrem möglichen tatsächlichen Ausbruch festgestellt werden. Gentests sind aber auch bei anderen genetischen Merkmalen einsetzbar. Dies gilt nicht zuletzt für die Bestimmung individueller Suszeptibilitäten: etwa für bestimmte Umwelttoxinen im Bereich der Arbeits- und Umweltmedizin oder hinsichtlich der Verträglich-

lichkeit bzw. Verstoffwechslung von bestimmten Arzneimitteln (Pharmakogenomik).

- (b) Damit ist bereits die zweite Eigenschaft angesprochen, die Gentests besonders attraktiv machen: sie fungieren in mindestens zweifachem Sinne als Vehikel der *Individualisierung* der Medizin: zum einen ermöglichen sie in vielen Fällen die Feststellung eines individuellen Erkrankungsrisikos oder einer genetisch bedingten Empfindlichkeit gegenüber Stoffen; zum zweiten ermöglichen sie auch Aussagen über den individuellen Verlauf und die Schwere der jeweiligen Erkrankung, da dieser Verlauf von der jeweils vorliegenden Mutation abhängig ist. Gentests werden damit tendentiell zur Grundlage für die Auswahl oder Optimierung von Therapien sowie für die „Maßschneidung“ oder Adaptierung von Medikamenten.

Es liegt auf der Hand, daß solche individuellen Risikovorhersagen in vielen Fällen die Grundlage für bisher in dieser Präzision nicht gegebene *präventive* Handlungsoptionen legen. Dies sind zum einen medizinische Präventionsmöglichkeiten wie die vorsorgliche Verabreichung von Medikamenten oder die Durchführung chirurgischer Eingriffe; zum anderen Lebensstiländerungen auf Seiten der betroffenen Personen. Diesen zweifellos begrüßenswerten medizinischen Möglichkeiten stehen allerdings auch soziale Risiken gegenüber: die Individualisierung kann durchaus mit Tendenzen der Entsolidarisierung und/oder Diskriminierung verbunden sein (vgl. Bayertz, Schmidtke 1994).

1.4 Das Verhältnis von Diagnose und Therapie

Als ein wichtiges Problem der Gendiagnostik war 1993 das immer weitere Auseinanderklaffen von (genetischer) Diagnose und Therapie identifiziert worden (Hennen et al. 1996: 72 ff.). Dies gilt insbesondere unter der nach wie vor bestehenden Prämisse, daß durchgreifende klinische Erfolge der Gentherapie bisher noch auf sich warten

lassen. Es muß damit gerechnet werden, daß sich die Schere zwischen genetischer Diagnostik und Therapie weiter öffnen wird, daß also die Zahl der testbaren Krankheiten schneller wächst als die zur Verfügung stehenden therapeutischen Möglichkeiten.

- Bei dieser Feststellung kann man es heute allerdings nicht mehr belassen: es zeichnet sich ein differenzierteres Bild des Verhältnisses von genetischer Diagnose und Therapie ab, als dies noch vor einigen Jahren der Fall war. Zumindest in einigen Bereichen werden sich bereits für die nähere Zukunft auch Möglichkeiten zu einer engeren Kombination von genetischer Diagnose und Therapie ergeben (etwa bei der Therapiewahl und Arzneimitteldosierung). Dies gilt glücklicherweise vor allem für verschiedene zahlenmäßig weit verbreitete Erkrankungen wie hereditäre Tumoren, bestimmte Autoimmunkrankheiten, Endokrinopathien und rheumatoide Erkrankungen; schließlich auch für Infektionskrankheiten, insofern etwa die exakte Bestimmung von Erregerstämmen (insbesondere bei Resistenzen) eine individuell abgestimmtere Therapie gestattet. Insgesamt erlauben die wachsenden Möglichkeiten der Gendiagnostik eine immer bessere Reduktion von Behandlungsrisiken und - damit einhergehend - eine Effizienzsteigerung von Therapien.

2. Gentests in der Humangenetik

2.1 Quantitative Ausweitung

In den 90er Jahren ist es in Deutschland zu einer bemerkenswerten Ausweitung humangenetischer Serviceleistungen insgesamt gekommen: Bei der DNA-Analyse hat sich zwischen 1991 bis 1994 die Zahl der getesteten Personen mehr als verdoppelt; dies bedeutet einen jährlichen Zuwachs von mehr als 25%. Zu den Ursachen dieser Ausweitung gehört sicherlich die gestiegene Nachfrage aufgrund einer größeren Bekanntheit dieser Technologie sowie die Erweiterung der technischen Möglichkeiten selbst.

Die laufende wissenschaftlich-technische Innovation im Bereich der Humangenetik läßt eine weitere Vervielfältigung, leichtere Handhabbarkeit und Verbilligung genetischer Testmöglichkeiten auch für die nähere Zukunft erwarten. Der bereits in den zurückliegenden Jahren beobachtbare Trend einer rapiden Zunahme der Anzahl von mit genanalytischen Verfahren untersuchten Personen wird sich im Zuge dieser Entwicklung fortsetzen: es werden immer mehr Personen auf eine wachsende Zahl von Merkmalen getestet werden.

2.2 Qualitative Veränderungen

Im Zuge dieser quantitativen Ausweitung zeichnen sich auch qualitative Änderungen ab, die insbesondere die Struktur der Anbieterseite betreffen. Die „Vielfalt der Anbieter und das breite Spektrum genetischer Testverfahren machen die Situation gegenwärtig unübersichtlich.“ (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999: 18). Dennoch lassen sich als eine Folge dieses Prozesses Tendenzen zu einer Strukturveränderung und zu Verschiebungen im Hinblick sowohl auf die Seite der Anbieter genetischer Testangebote, als auch im Hinblick auf die Nachfrage nach solchen Angeboten und deren Inhalten erkennen. Deutlicher als im Bericht von 1993 beschrieben, ist gegenwärtig eine Tendenz zu einer stärkeren Differenzierung und Diversifizierung der genetische Untersuchungsmethoden anbietenden Institutionen erkennbar. Wir haben heute eine Situation, in der drei Hauptanbieter erkennbar sind:

- (a) Humangenetische Institute und niedergelassene Fachärzte
- (b) Großlabors mit einer Tendenz zur Industrialisierung der Labormedizin (bei großen Probendurchsatzzahlen)
- (c) kleinere Firmen, die durch ihre Nähe zur akademischen Wissenschaft einerseits und zur Wirtschaft andererseits gekennzeichnet sind. Gegenwärtig ist das Hauptarbeitsgebiet dieser Firmen die Entwicklung und Herstellung von Tests in Kooperation mit Ärzten und Kliniken. Bereits heute deutet sich ein Trend an, daß diese

Unternehmen sich auch direkt an „Endverbraucher“ von Tests wenden werden, um ihre Dienste anzubieten, ohne daß diese dabei über die Kassen abrechenbar zu sein brauchen. Bislang geschieht dies aber - zumindest in Deutschland - nicht in einem nennenswertem Umfang.

Die im Bericht von 1993 beschriebene Gefahr einer durch die zunehmende Leistungsfähigkeit der DNA-Diagnostik und der Standardisierung und Vereinfachung von Gen-Tests induzierten „Kommerzialisierung“ und „breiten unqualifizierten Nutzung genetischer Diagnostik“ (Hennen et al. 1996: 42) ist bislang nicht eingetroffen. Auch in den USA ist eine unkontrollierte „Wucherung“ des Testmarktes gegenwärtig nicht zu beobachten. Die Anbieter dort legen im Gegenteil in der Regel Wert auf eine Anbindung an das etablierte medizinische System. Gleichwohl bleibt zu bedenken, daß der technisch-ökonomische Innovationsschub der letzten Jahre noch nicht bis zur Anwendung auf breiterer Ebene vorgedrungen ist. Die Entwicklung steht daher noch immer am Anfang. Im Hinblick auf die Möglichkeit einer massiven Ausweitung der Anwendung genetischer Diagnostik wird vor allem entscheidend sein,

- ob es der Diagnostik- und Pharmaindustrie gelingen wird, niedergelassene Allgemeinärzte und nicht-humangenetische Fachärzte als Nutzer für ihre Testangebote zu gewinnen, da diese - zumindest für die nähere Zukunft - die entscheidenden „gatekeeper“ für die Anwendung genetischer Diagnoseverfahren in großem Maßstab bleiben werden,
- ob und in welchem Umfang es der Diagnostik- und Pharmaindustrie gelingen wird, genetische Diagnosen mit (tatsächlichen oder auch nur vermeintlichen) Interventionsangeboten zu koppeln, und
- ob politische und gesundheitsökonomische Modelle, die mehr Eigenverantwortung von Patientinnen und Patienten fordern, den Präventionsgedanken in den Vordergrund rücken und zunehmend den gesundheitlichen Status der gesamten Bevölkerung unter ökonomischen Gesichtspunkten in den Blick nehmen, sich gesellschaftlich durchsetzen werden.

2.3 Testangebot

Die Struktur des Angebots an genetischen Tests ist natürlich vom weiteren technischen Fortschritt abhängig: von der Zahl und Art der testbaren Merkmale. Im Hinblick auf den Inhalt des Testangebotes, d.h. auf die Art der zu testenden Merkmale, ist schon heute absehbar, daß über die bisher im Vordergrund stehenden „klassischen“ humangenetischen Erkrankungen hinaus in Zukunft auch multifaktorielle Erkrankungen testbar werden. Dies hat schon heute zu einer Diffusion der genetischen Diagnostik in zahlreiche Bereiche der Medizin – über die Humangenetik hinaus – geführt (vgl. den folgenden Abschnitt dieser Zusammenfassung). Zu diesen multifaktoriellen Erkrankungen gehören unter anderem einige der häufigsten sog. „Zivilisationskrankheiten“ wie Erkrankungen des Kreislaufsystems, die Zuckerkrankheit oder einige Krebserkrankungen, bei denen die Entwicklung von Testsystemen aufgrund ihrer weiten Verbreitung ökonomisch besonders lukrativ wäre.

Vieles spricht allerdings dafür, daß die Humangenetik künftig auch weiterhin sich in erster Linie auf die klar umrissenen, seltenen Krankheiten konzentrieren wird. Das schließt eine partielle Ausweitung auf andere Bereiche natürlich nicht aus (z.B. Brustkrebs). In jedem Falle aber wird die Humangenetik auch in Zukunft kein Monopol auf die Durchführung von Gentests haben.

Neben einer individuellen Diagnostik werden die neuen genanalytischen Untersuchungsmethoden in Zukunft - in stärkerem Maße, als dies im Bericht von 1993 noch vermutet worden war - auch die Durchführung von genetischen Screeningprogrammen ermöglichen. Diese werden zwar gegenwärtig (mit Ausnahme der pränatalen Diagnostik) noch nicht genutzt; insbesondere vor dem Hintergrund der zunehmenden Attraktivität von Strategien der Kostenreduktion im Gesundheitswesen durch präventive Maßnahmen werden Screeningprogramme in Zukunft jedoch voraussichtlich eine wachsende Bedeutung erlangen.

2.4 Regelungsfragen

Auf internationaler wie auch nationaler Ebene ist die Notwendigkeit einer Regulierung dieses Bereiches inzwischen weitgehend erkannt worden. So fordert beispielsweise die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, daß es eine „freie, nur den Gesetzen des Marktes unterliegende Anwendung diagnostischer genetischer Tests mit den dann zu befürchtenden negativen Auswirkungen“ nicht geben dürfe (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999: 26). Handlungsbedarf wird darüber hinaus vor allem im Hinblick auf die zunehmende Diskrepanz zwischen der steigenden Anzahl genetischer Diagnosen einerseits und dem Angebot einer qualifizierten Beratung andererseits, im Hinblick auf die Sicherung der Qualität bei der Durchführung genetischer Tests und auf die Erfordernisse des Datenschutzes gesehen.

In verschiedenen Staaten hat diese Diskussion zur - auch für die Situation in Deutschland bedenkenswerten - Einrichtung zentraler nationaler Kommissionen bzw. zur Formulierung gesetzlicher Regelungen geführt.

3. *Gentests außerhalb der Humangenetik*

3.1 Potentiale und Perspektiven

Auch außerhalb der Humangenetik haben sich genetische Tests mittlerweile fest in vielen Bereichen der klinischen Medizin etabliert: sei es zur Abklärung bestehender Verdachtsdiagnosen, sei es zur Prädiktion von Erkrankungsrisiken oder sei es zur Feststellung individueller Suszeptibilitäten. Diese Feststellung verweist auf einen neuen Trend, der in dem Bericht von 1993 in dieser Prägnanz noch nicht absehbar war. Denn mittlerweile gibt es zahlreiche molekulargenetische Diagnostika, die sich nicht mehr auf relativ seltene Erbkrankheiten wie Chorea Huntington oder Mukoviszidose

beziehen, sondern die genetische Disposition für weitverbreitete „Volkskrankheiten“ (wie z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen) oder für individuell unterschiedliche Merkmalsausprägungen, die unterschiedliche Empfindlichkeiten bedingen, ins Visier nehmen.

Schon jetzt läßt sich eine Reihe von *Krankheiten und Krankheitsgruppen* außerhalb der Humangenetik benennen, für die verschiedene Testverfahren zur prädiktiven Feststellung von Erkrankungsrisiken existieren. Dies gilt insbesondere für folgende Anwendungsfelder:

- Stoffwechselkrankheiten und Endokrinopathien
- Störungen der Blutgerinnung
- Krebserkrankungen
- Neuropsychiatrische Erkrankungen
- Autoimmunkrankheiten
- Infektionserkrankungen

Zu den strukturellen Folgen der Vervielfältigung der testbaren Krankheiten bzw. Merkmale gehören Veränderungen im *Anwender- und Anbieterspektrum*. Neben die humangenetischen Universitätsinstitute treten vermehrt neue Anwender bzw. Anbieter dieser Technologie auf den Plan. Dabei eröffnen sich je nach Interessenlage und Kapazitäten unterschiedliche Perspektiven für große und kleine Pharma- bzw. Diagnostikaunternehmen als Hersteller von Gendiagnostika bzw. patientenadaptierter Pharmaka sowie für Kliniken, große und kleine Diagnoselabors als Anwender. Mit der zunehmenden Vereinfachung und Verbilligung der Verfahren könnten auch niedergelassene Ärzte verschiedenster Fachrichtungen in die Lage versetzt werden, genetische Tests anzubieten.

3.2 Technische Entwicklung

Zweifellos wird die weitere Entwicklung der Nachweistechnologien in den kommenden Jahren dazu führen, daß die Feststellung von Gendefekten (Mutationen) und Genvarianten (Polymorphismen) immer rascher, kostengünstiger und leichter zu bewerkstelligen sein wird. Die Testpraxis wird dadurch insgesamt eine *starke Ausweitung* erfahren. Dabei ist die Konkurrenzsituation zwischen den verschiedenen Methoden im ganzen noch recht unübersichtlich.

Für die Zukunft des Methodenarsenals von besonderer Bedeutung könnte die Einführung sogenannter *DNA-Chip-Technologien* werden, an deren Entwicklung weltweit in verschiedenen Unternehmen und Forschungseinrichtungen gearbeitet wird. Solche Gen-Chips sollen vor allem bei der Analyse von Hochdurchsatzproben zum Einsatz kommen. Gegenwärtig befinden sich die verschiedenen Chip-Technologien noch in einem relativ frühen Stadium ihrer Entwicklung und haben noch kaum in die Praxis Eingang gefunden. Allerdings gibt es erste Anwendungen innerhalb der pharmazeutischen Industrie, der Infektionsdiagnostik (HI-Virus) und vereinzelte klinische Erprobungen (Brustkrebsgentest). Effektive und effiziente DNA-Chips könnten eines Tages auch für viele klinische Anwendungen nützlich sein: beim Nachweis von monogen/polygen bedingten Krankheiten nicht minder als für die Bestimmung von Polymorphismen, Krebsmarkern und Krankheitskeimen, zur Analyse von Expressionsmustern, zur Kontrolle von Therapieverläufen und Stoffwechselreaktionen.

3.3 Diagnose und Therapie

Der oft beobachtete Trend zu einer Vergrößerung der „Schere“ zwischen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten könnte sich mittel- bis langfristig durchaus umkehren, wie einige der von uns befragten Experten meinen. Das wachsende Wissen über die molekulargenetischen (Mit-) Ursachen vieler Erkrankungen und die Möglichkeit ihrer individuellen Testung erlauben es in zunehmendem Maße, neuartige Therapiekonzepte und sogar individuelle Therapieansätze zu entwickeln. Damit zeichnet

sich - zumindest in einigen Bereichen eine engere Verkoppelung von Diagnose und Therapie ab.

Seitens der Pharmaindustrie werden beispielsweise große Erwartungen in die *Pharmakogenomik* gesetzt, mit deren Hilfe die individuelle Wirkung und Verträglichkeit von Medikamenten voraussagbar werden soll, so daß sowohl die Wahl als auch die Dosierung von Arzneimitteln patientenadaptiert geschehen kann.

3.4 Probleme und Regelungsbedarf

Die Erhebung genetischer Merkmale ist allerdings nicht unproblematisch. Genetische Daten sind eng mit dem Kern der Persönlichkeit von Menschen verbunden und ihre Auswertung kann gravierende Konsequenzen für das Leben der Betroffenen nachsichziehen. Von herausragender Bedeutung ist daher die Sicherstellung einer qualifizierten Beratung von Patienten bzw. Ratsuchenden. Dabei ist zu bedenken, daß bislang nur innerhalb der Humangenetik Beratungskonzepte fest etabliert sind und daß der nicht-humangenetische Arzt sich in der Regel auf einzelne Patienten konzentriert und nicht auch – wie in der Humangenetik üblich – die Implikationen von Diagnosen für die Familienmitglieder mitberücksichtigt. Hieraus ergibt sich eine Reihe von Regelungsfragen, die gegenwärtig stark diskutiert werden.

- (a) Die Frage des *Arztvorbehalts*. Von vielen Seiten wird gefordert, daß jede Art von genetischem Test verbindlich unter einen Arztvorbehalt gestellt werden sollte. Ein genetischer Test mache ja nur dann Sinn, wenn nicht nur die von ihm produzierten Daten angemessen interpretiert, sondern auch brauchbare Handlungsoptionen (für die Prävention, die Therapie oder die Lebensführung des Getesteten) aus der Deutung dieser Daten abgeleitet werden können. Letzteres erfordert die Etablierung geeigneter Beratungsstandards.

- (b) Die Frage nach einer *Kopplung von Diagnose und Beratung*. Nach einhelliger Auffassung der von uns befragten Experten ist eine solche Kopplung unverzichtbar. Sie könne aber nur dadurch sinnvoll gewährleistet werden, daß in den Beratungsprozeß die Kompetenz eines Humangenetikers obligatorisch einbezogen werde.
- (c) Fragen der *Qualitätssicherung*. Viele der derzeit existierenden Testmöglichkeiten sind noch mit erheblichen methodischen Unsicherheiten belastet; ihre Aussagekraft ist oft zweifelhaft. Daraus entspringen zahlreiche Aufgaben für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle: sowohl die technische Qualität der Tests (Validität, Reproduzierbarkeit usw.) als auch die Beherrschung der Technik im Laborkontext sowie die angemessene Interpretation der Testresultate im Rahmen der genetischen Beratung müssen durch geeignete Vorkehrungen sichergestellt werden. Aber auch dann, wenn sie potentiell durchaus von klinischem Nutzen sein können, kann ihr prädiktives Potential nur dann sinnvoll ausgeschöpft werden, wenn ein klares *Präventionskonzept* vorhanden ist oder definiert wird. Dieses fehlt in vielen Fällen (z.B. im Falle des hereditären Brustkrebses).
- (d) Fragen des *Datenschutzes*. Schließlich ergeben sich spezifische Regelungsprobleme hinsichtlich des Datenschutzes: neben Fragen nach der Zulässigkeit bzw. den Voraussetzungen von Datenerhebungen betrifft dies vor allem die Regelung des Zugriffs auf und die Verwendung von genetischen Daten, insbesondere um Gefahren einer „genetischen Diskriminierung“ vorzubeugen.

4. Gentests in der Arbeitsmedizin

4.1 Gegenwärtige Situation und technische Entwicklungspotentiale

Hinsichtlich der derzeitigen tatsächlichen Anwendung genomanalytischer Verfahren in der Arbeitsmedizin haben sich gegenüber den Feststellungen in der TAB-Studie von 1993 (s. Hennen et al. 1996: 151 ff.) keine gravierenden Änderungen ergeben. Genomanalysen *im engeren Sinne* – d. h. zum Zwecke der prädiktiven Feststellung individueller Krankheitsrisiken und Suszeptibilitäten auf der DNA-Ebene – werden innerhalb der Arbeitsmedizin nach wie vor *nicht* durchgeführt. Auch das jüngst erschienene „Lexikon der Arbeitsmedizin“ stellt zum Stichwort „Genomanalyse“ lapidar fest: „In der arbeitsmedizinischen Vorsorge-diagnostik wird dieses Verfahren noch nicht angewendet“ (Becher 1999: 104). Die hierfür bereits 1993 genannten Gründe sind nach wie vor ausschlaggebend:

- Das politische Klima ist ungünstig für die Anwendung genanalytischer Tests. Arbeitnehmer, Gewerkschaften und Betriebsräte stehen molekulargenetischen Testmethoden weiterhin mißtrauisch gegenüber.
- Arbeitsmedizinisch relevant sind vor allem *multifaktorielle* Merkmale. Diese sind, wenn überhaupt, nur in relativ aufwendigen Verfahren feststellbar, die sich für die routinemäßige Untersuchung größerer Kollektive nicht eignen.

Auch die arbeitsmedizinische Forschung hat in den letzten Jahren in Deutschland nur relativ wenig zur Erweiterung des genomanalytischen Methodenarsenals beigetragen. Zumindest eine gezielte Forschung findet kaum statt. Entsprechend unsicher sind die für einen arbeitsmedizinischen Einsatz diskutierten Methoden.

4.2 Künftige Entwicklung

Gleichwohl wird es in der Zukunft sicherlich Weiterentwicklungen geben. So werden derzeit weltweit innerhalb der Toxikologie und der molekularen Epidemiologie neuartige Verfahren und Erkenntnisse erarbeitet, die vielleicht schon bald auch der arbeitsmedizinischen Praxis neue Impulse geben könnten, zumal von einigen der von uns befragten Experten ein gewisses Interesse an den präventiven Möglichkeiten der Gendiagnostik (insofern dies zu keiner Selektion von Arbeitnehmern führt) sowie an ihrer Nutzung zur Klärung von arbeitsbedingten Gesundheitsschädigungen zu verzeichnen ist.

Gegenwärtig ist die Forschung insbesondere darum bemüht, die Möglichkeiten des klassischen Biomonitoring durch die Erfassung einiger biologischer *Wirkungen gentoxischer bzw. krebserzeugender Arbeitsstoffe* zu erweitern. Das Biomonitoring könnte hierdurch eine neue Qualität erhalten. Vor allem für eine differenzierte und zielgerichtete Bekämpfung beruflich bedingter Krebserkrankungen könnte dieser Ansatz von erheblicher Relevanz werden. Mittlerweile ist eine Reihe von genetischen Markern erkannt worden, die sich systematisch in zwei Gruppen einteilen lassen: (a) Suszeptibilitätsmarker, die Auskunft geben über individuelle genetische Dispositionen und (b) Gentoxizitätsmarker, die Auskunft geben über toxische Effekte auf das genetische Material von Keim- oder Körperzellen. Nur im ersteren Falle (a) kommt den Markern eine *prädiktive* Bedeutung zu: es werden mit ihrer Hilfe individuelle Unterschiede in der Empfindlichkeit für bestimmte Expositionen am Arbeitsplatz ermittelt.

In absehbarer Zukunft könnten im Rahmen solcher „individualisierender“ arbeitsmedizinischer Untersuchungen vielleicht sogar komplexere Empfindlichkeiten als bisher ins Blickfeld geraten: etwa Faktoren zur psychischen Belastbarkeit (Streßtoleranz, Vigilanz, Affektstörungen etc.). Noch weiß man über die molekularen Grundlagen

dieser komplexen Krankheitsbilder, die in der Regel polygen bedingt sind, allerdings nur sehr wenig.

4.3 Problemfelder und Regelungsbedarf

Die Vorbehalte gegen den Einsatz genanalytische Methoden in der arbeitsmedizinischen Praxis betreffen vor allem

- die Gefahr der Aushöhlung des objektiven Arbeitsschutzes sowie
- die Gefahren einer Arbeitnehmers Selektion bzw. -diskriminierung.

Angesichts einiger negativer Erfahrungen aus anderen Ländern (etwa USA) erscheint die Befürchtung, daß durch genetische Tests an Arbeitnehmern nicht die Arbeitsbedingungen menschengerechter gestaltet, sondern die Menschen (ihre Auswahl) den Arbeitsbedingungen angepaßt werden, nicht aus der Luft gegriffen. Für Deutschland besteht aus dieser Sicht nach wie vor ein erheblicher Regelungsbedarf. Wie solche Regelungen aussehen könnten, dafür gibt es im Ausland (USA, Kanada, Österreich, Schweiz) verschieden restriktive Vorbilder. Die zu regelnde Materie betrifft insbesondere folgende Punkte:

- Die *freiwillige und informierte Zustimmung* zu Tests: Ein zentrales Schutzziel muß hier das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sein. Dies impliziert zum einen die Verhinderung jeglichen Testzwangs und zum andern, daß niemandem die Möglichkeit, sich testen zu lassen, verweigert werden darf, sofern er oder sie dies wünscht.
- Die *Abkopplung der Testpraxis von der betriebsärztlichen Versorgung*: Offen ist bislang die Frage, ob bzw. inwieweit zum Zwecke der Verhinderung möglicher „genetischer Ausforschung“ der Arbeitnehmer sowie mißbräuchlicher Verwendung der Testresultate die Durchführung von Genanalysen von der betriebsärztlichen Versorgung abgekoppelt werden sollte. Die Meinungen der von uns befragten Experten gehen hier auseinander.

- Der *Schutz genetischer Daten*: Die Erlaubnis zur Erhebung genetischer Daten - ungeachtet der dabei eingesetzten Methoden - sowie deren Zugänglichkeit und Verwendung sollten, so die Meinung der meisten von uns befragten Experten, nach rigiden Kriterien gehandhabt werden, um möglichen genetischen Diskriminierungen vorzubeugen. Dies schließt ein, daß der getesteten Person ein Recht zur Überprüfung der Richtigkeit der erhobenen Daten eingeräumt wird.

5. Gentests und Versicherungen

5.1 Gegenwärtige Situation

Genetische Diagnoseverfahren kommen in der Versicherungsmedizin in Deutschland - soweit bekannt - gegenwärtig nicht zum Einsatz. Sie werden von den Versicherern bei Versicherungsvertragsabschlüssen offensichtlich weder gefordert noch genutzt. Neben versicherungsmathematischen Gründen wird für die gegenwärtige Zurückhaltung der Versicherungswirtschaft vor allem die geringe Aussagekraft der derzeit verfügbaren genetischen Diagnoseverfahren verantwortlich gemacht. Man wird neben den von den Unternehmen selbst genannten Gründen noch das für Gentests im Versicherungswesen ungünstige politische Klima hinzunehmen müssen. Insoweit hat sich gegenüber dem Bericht von 1993 nichts geändert.

Gleichwohl läßt sich - national wie international – ein gegenüber dem Bericht von 1993 verstärktes Interesse von Versicherern an genetischen Diagnosemöglichkeiten erkennen. Die technischen Möglichkeiten werden von der Versicherungswirtschaft offensichtlich genau beobachtet; im politischen Bereich ist die Versicherungswirtschaft vor allem darum bemüht, sich die Option einer möglichen zukünftigen Nutzung gendiagnostischer Verfahren offen zu halten. Besondere Bedeutung wird dabei dem Festhalten an der vorvertraglichen Anzeigepflicht im Rahmen des Versicherungsvertragsgesetzes beigemessen. Darüber hinaus gibt es gegenwärtig Be-

mühungen der Versicherungswirtschaft um ein vereinheitlichtes, gemeinsames Vorgehen in diesem Bereich auf europäischer Ebene.

5.2 Mögliche künftige Entwicklungen

Im Zuge der Entwicklung einer Vielfalt von zunehmend einfacher handhabbaren und zugleich billiger werdenden Testverfahren wird der Druck auf Versicherer, genetisches Wissen in Anspruch zu nehmen, mittelfristig möglicherweise zunehmen. Hier kommen insbesondere zwei Entwicklungsalternativen in Betracht: Einerseits könnte der Umstand, daß potentielle Versicherungsnehmer durch Inanspruchnahme genetischer Diagnoseverfahren sich gegenüber einem Versicherer einen „genetischen Informationsvorsprung“ verschaffen könnten, die Versicherungswirtschaft dazu zwingen, ihrerseits zur *Vermeidung einer Antiselektion* bei der Risikoprüfung auf genetische Diagnostik zurückzugreifen. Andererseits könnten einzelne Versicherer versuchen, durch die Inanspruchnahme von genetischen Diagnosen zu einer *risikoadäquateren Prämienkalkulation* zu gelangen bzw. ihre Möglichkeiten der *Risikoselektion* zu optimieren, und sich auf diese Weise einen Marktvorteil zu sichern. Dies würde andere Versicherer aus Wettbewerbsgründen dazu zwingen, diesem Beispiel zu folgen (assessment spirale).

5.3 Internationale Regelungsdiskussion

Grundlegend neue soziale oder ethische Problemkonstellationen sind in diesem Bereich gegenwärtig nicht erkennbar. Gegenüber dem Bericht von 1993 neu ist jedoch die - vor allem international geführte - Diskussion über Regelungen der Anwendung gendiagnostischer Verfahren im Versicherungswesen. Dies zeigt sich beispielsweise an der entsprechenden Regelung im „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarates. Auf nationaler Ebene haben diese Diskussionen in den zurückliegenden Jahren in verschiedenen Staaten zu - auch für die Diskussion in

Deutschland beachtenswerten - Regelungen geführt, die von Moratorien der Versicherungswirtschaft bis zur Formulierung und Verabschiedung gesetzlicher Regelungen reichen, die die Anwendung gendiagnostischer Verfahren in diesem Bereich regeln. In anderen Staaten werden entsprechende Regelungen gegenwärtig vorbereitet.

Ähnlich wie auch im Bereich der Arbeitsmedizin ist die Bedeutung des Problems der Anwendung von Gen-Tests in der Versicherung auf politischer Ebene zwischenzeitlich weitgehend erkannt worden. Im Hinblick auf eine nationale Regelung ist beispielsweise festzustellen, daß die Verhinderung einer genetischen Diskriminierung durch die Anwendung gendiagnostischer Verfahren in der Versicherung als Ziel auch im Koalitionsvertrag der gegenwärtigen Bundesregierung festgeschrieben wurde.