

## **EU-Richtlinie vereinheitlicht die klinischen Prüfungen**

Anpassung an nationale Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfordert u.a. Leitlinien und Anträge an Ethikkommissionen

**München (sto). Die Europäische Richtlinie zur Durchführung klinischer Prüfungen, die im April in Kraft getreten ist und die bis Mai 2003 in nationales Recht umgesetzt werden muß, bringt zwar europaeinheitliche Regeln für die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln. Für die Umsetzung der Richtlinie in nationale Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind aber noch erhebliche Arbeiten notwendig.**

Zu den wesentlichen Zwecken der Richtlinie gehören der Schutz der Prüfungsteilnehmer, insbesondere von einwilligungsunfähigen Personen wie Kindern, Demenzkranken oder psychiatrischen Patienten, die Vermeidung von wiederholenden Versuchen sowie einheitliche Maßstäbe für den Beginn und die Durchführung von klinischen Prüfungen, berichtete die Düsseldorfer Rechtsanwältin Dr. Heike Wachenhausen bei einer Fachtagung, die die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) in München veranstaltet hat. Weitere Ziele der Richtlinie sind ein besserer Informationsaustausch unter den Mitgliedstaaten sowie gemeinschaftliche Überwachungsverfahren durch die Einführung einer europäischen Datenbank. Darüber hinaus enthält die Richtlinie aber auch eine ganze Reihe von Begriffsbestimmungen, die künftig in allen EU-Staaten gelten, Das sei sehr "verdienstvoll", sagte Wachenhausen, weil sich vor allem Ethikkommissionen immer wieder mit unklaren Definitionen herumschlagen mußten. Das gilt auch für den Begriff der "Klinischen Prüfung", für den es im Arzneimittelgesetz bisher keine Definition gibt, berichtete Wachenhausen.

Weitere Begriffsbestimmungen betreffen die multizentrische klinische Prüfung, für die künftig spezifische Vorschriften gelten, die nicht-interventionelle Prüfung, das Prüfpräparat sowie die Frage, wer Sponsor und wer Prüfer ist.

Anwendungsbeobachtungen, so berichtete Wachenhausen, fallen nicht unter die EU-Richtlinie, weil in solchen Fällen keine Änderung der medikamentösen Behandlung stattfindet.

Die Umsetzung der neuen Richtlinie in nationale Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfordern nach Angaben des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) noch große Anstrengungen. Benötigt werden unter anderem Leitlinien zur Aufklärung und Einwilligung von Patienten, zur Form und Dokumentation der Anträge an die Ethikkommissionen sowie für die einzureichenden Unterlagen für die Anträge bei den zuständigen Zulassungsbehörden, erläuterte Prof. Barbara Sickmüller, BPI-Geschäftsführerin für den Bereich Medizin und Pharmazie. Hier sei vor allem die Mitarbeit von Pharma-Fachleuten gefragt.

Die EU-Richtlinie sei auch für den Forschungsstandort von Bedeutung, betonte Sickmüller. Unter diesem Aspekt sollten etwa die Anforderungen an die Anhörung von Ethikkommissionen möglichst einheitlich sein. Für die klinische Prüfung bei Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen sollten spezielle zentrale Leitethikkommissionen eingerichtet werden. Eine Klarstellung sei bei der Anpassung der deutschen Bestimmungen über die Notwendigkeit von UAW-Meldungen an die EU-Regeln notwendig.

**Wissenschaftspreis** - verliehen durch die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V., Dotation: 5 000 €, zur Auszeichnung wissenschaftlicher Arbeiten von Nachwuchswissenschaftlern. Der Preis für das Jahr 2001 ging an zwei junge Nachwuchswissenschaftler, und zwar an Kenneth Achu, zurzeit bei der Konrad Adenauer-Stiftung tätig, und an Henrik Brinkmann, Referent im Bereich Wirtschaft bei der Bertelsmann-Stiftung in Gütersloh.

Der gebürtige Kameruner Achu wurde ausgezeichnet in Würdigung seiner Arbeit zu einem Thema aus dem Gebiet der Arzthaftpflichtversicherung. Brinkmann erhielt die Auszeichnung in Würdigung seiner Arbeit über eine ökonomische Analyse des deutschen Marktes für Rettungsdienstleistungen.

## ARZNEIMITTEL

### **Klinische Prüfung auch bei Kindern**

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln sollen künftig auch an Kindern vorgenommen werden, wenn sie einer solchen Prüfung persönlich zustimmen. Das sieht die Europäische Richtlinie zur Durchführung klinischer Prüfungen vor, die bis Mai 2003 in nationales Recht umgesetzt werden muss. Sie soll europaweit einheitliche Bestimmungen für die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln bringen. Zu den wesentlichen Zwecken der Richtlinie gehören der Schutz der Prüfungsteilnehmer, vor allem von einwilligungsunfähigen Personen wie Kindern, Demenzkranken oder psychiatrischen Patienten, die Vermeidung von wiederholenden Versuchen sowie einheitliche Maßstäbe für den Beginn und die Durchführung von klinischen Prüfungen, berichtete die Düsseldorfer Rechtsanwältin Dr. Heike Wachenhausen auf einer Fachtagung der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen. Bei der klinischen Prüfung an Kindern sei nicht maßgebend, dass der einzelne Proband einen Nutzen von der Prüfung habe. Vielmehr müsse erkennbar sein, dass eine betroffene Patientengruppe von den Ergebnissen der Prüfung profitiert, so die Juristin. Das sei bei einwilligungsunfähigen Patienten anders. Hier müsse ein persönlicher Nutzen für den Prüfungsteilnehmer vorliegen. Diese Änderungen haben nach Ansicht des Hannoveraner Rechtsmediziners Professor Hans Dieter Tröger auch erhebliche Auswirkungen auf die Zusammensetzung der Ethikkommissionen. Wegen der Vielzahl der zu erwartenden Anträge sollten den Ethik-Kommissionen künftig auch Pädiater und Fachärzte mit Kenntnissen auf dem Gebiet der betreffenden Krankheiten angehören. Nach Ansicht des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie reicht dies nicht aus. Für die klinische Prüfung bei Kindern und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen sollten spezielle zentrale Leitethikkommissionen eingesetzt werden. ♦

Genomanalyse

## **Wider die Gen-Polizei**

**Genetische Daten enthalten sensible Informationen über den Menschen. Sollen dennoch Krankenversicherungen und Arbeitgeber darauf zurückgreifen dürfen? Wissenschaftler raten zum restriktiven Umgang mit Gentests.**

**Von Jürgen Becker**

Großbritannien erlaubt privaten Krankenversicherern, von künftigen Kunden zur Bewertung ihres Krankheitsrisikos demnächst eine Genomanalyse zu verlangen. In den Vereinigten Staaten werden Stellenbewerber schon heute genetischen Tests unterzogen. Hierzulande darf es, so die nahezu einhellige Meinung der beteiligten Wissenschaftler auf einem Symposium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen in Köln nicht so weit kommen.

### **Nein zu grundsätzlichem Verbot**

Allerdings kann es nach Ansicht von Professor Jochen Taupitz, Ordinarius für Bürgerliches Recht an der juristischen Fakultät der Universität Mannheim, privaten Kranken- und Lebensversicherungen nicht prinzipiell untersagt werden, speziell erhobene genetische Daten zur Bewertung von Krankheitsrisiken zu nutzen. Erkenntnisse aus genetischen Analysen seien unter juristischen Aspekten nicht anders zu bewerten als Ergebnisse traditioneller medizinischer Diagnosemethoden. Es gehöre nun einmal zu den tragenden Strukturprinzipien eines auf Freiwilligkeit beruhenden Systems, Versicherungskonditionen an den Risiken zu orientieren. Das Parlament müsse deshalb im Hinblick auf den medizinisch-technischen Fortschritt für differenzierte Vorgaben in diesem Sektor sorgen.

Anders stelle sich die Situation in der gesetzlichen Krankenversicherung dar. Hier lässt der Rechtswissenschaftler keinen Zweifel daran, dass Informationen über künftige Krankheitsrisiken niemals eine Rolle spielen dürfen. Im solidarischen Gesundheitssystem habe keine gesetzliche Krankenkasse das Recht, Versicherte im Hinblick auf ihren gegenwärtigen oder zukünftigen Gesundheitszustand zu bewerten. Taupitz zur Begründung: "Das ist für die Vertragskonditionen ohne jede Bedeutung". Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung stützte Hans-Dieter Koring, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse, die These, dass eine Genomanalyse für die Solidargemeinschaft kein relevantes Instrument sei. Erkenntnisse über Gefährdungspotenziale der Versicherten spielten im gesetzlichen Versicherungssystem keine Rolle. Darin bestehe ungeachtet des Wettbewerbs Einigkeit über die Grenzen der verschiedenen Kassenarten hinweg.

### **Freiwilliger Selbstverzicht?**

Aus Sicht der privaten Versicherungswirtschaft stellt sich die Situation anders dar. Sybille Sahmer, stellvertretende Direktorin des Verbandes der Privaten Krankenversicherung, machte auf der Veranstaltung deutlich, dass ihre Branche auf Risikoprüfungen nicht verzichten könne. Nur so werde es dem Krankenversicherer möglich, zu übernehmende Krankheitsrisiken verlässlich zu bewerten.

Allerdings respektierten die privaten Versicherungen gegenüber Antragstellern das "Recht auf Nichtwissen". Potenzielle Kunden könnten weder zu Gentests noch zu anderen medizinischen Untersuchungen gezwungen werden.

Am Rande der Tagung wurde bekannt, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung intern gegenwärtig eine freiwillige Selbstverpflichtung vorbereitet, in der die Unternehmen von sich aus auf Gentests verzichten. Die Aktion soll dem Vernehmen nach innerhalb der Branche nicht unumstritten sein.

Auch unter arbeitsrechtlichen Gesichtspunkten erscheint ein äußerst restriktiver Einsatz von Gentests geboten. Professor Günther Wiese, Experte für Arbeitsrecht, appellierte an den Bundestag, im Hinblick auf die Ergebnisse früherer Gentests zum Schutz der

Beschäftigten die Grenzen einer Offenbarungspflicht gegenüber dem Arbeitgeber zu normieren. Genomanalysen seien abgesehen von wenigen Ausnahmen zu verbieten. Sie sollten nur dort von einem Stellenbewerber verlangt werden dürfen, wo es nach menschlichem Ermessen auf die uneingeschränkte Zuverlässigkeit des künftigen Mitarbeiters ankomme. Das treffe beispielsweise auf Flugzeugpiloten oder Lokomotivführer zu.

Eine Strafnorm zum Schutz der Menschen vor unberechtigten Gentests befürwortete Bettina Sokol, Datenschutzbeauftragte von Nordrhein-Westfalen. Der Einsatz entsprechender Methoden dürfe nur dann erfolgen, wenn es dafür eine gesetzliche Ermächtigung oder aber das ausdrückliche Einverständnis des Betroffenen gebe.

Tests mit dem Erbgut für Arbeitgeber oder Versicherungen bleiben umstritten

## **Zeigt her eure Gene?**

### **Dürfen Arbeitgeber und Versicherungen bei Vertragsabschluss Gentests verlangen?**

VON MARIANNE QUOIRIN

**Köln** - Stellen Sie sich vor, Sie wären Metzgermeister und müssten einen Gesellen anstellen. Würden Sie dann einen Mann anheuern, der Bluter ist - also an jener Erbkrankheit leidet, die über Generationen Königshäuser um das Leben ihrer Prinzen bangen ließ und ihnen deshalb den Umgang mit Schwert und Degen verwehrt? Oder: Sie säßen im Flugzeug und könnten nicht sicher sein, ob der Pilot an einer vererbaren Geisteskrankheit leidet, die irgendwann irgendwie plötzlich ausbrechen kann. Einen Gentest fordern? Was sonst?

### **Horror oder Segen?**

Aber angenommen, Sie sind Chemiefacharbeiterin, arbeitslos, aber gerade dabei, einen neuen Arbeitsplatz zu ergattern. In letzter Minute sagt aber die Firma aus Gründen ab, die niemand ändern kann. Der Werksarzt hat eine sogenannte "erblich bedingte Berufskrankheit" diagnostiziert. Das heißt: Eine Veranlagung für ein schweres Leiden, das durch den Umgang mit bestimmten Werkstoffen zum Ausbruch kommen kann, aber nicht muss. Das Gen-Screening, die Untersuchung des Erbguts, hat das defekte Gen in die Personaldatei gebracht, und der Arbeitgeber ist nicht bereit, das Risiko zu tragen. Zukunftsvision? Horror? Segen? Oder nur eine Frage der Zeit?

Die Bundestagsfraktion der Grünen hat im vorigen Mai einen Gesetzentwurf vorgelegt, der eine Diskriminierung aufgrund von Erbanlagen und den Missbrauch von genetischen Daten im Arbeits- und Sozialrecht verbieten soll. Eine Entscheidung noch in dieser Legislaturperiode scheint aber unwahrscheinlich, Datenschützer und Arbeitsrechtler halten jedoch angesichts der Fortschritte bei der Entschlüsselung des menschlichen Genoms und der Verbreitung gentechnischer Tests -Angebote gibt es auch übers Internet - eine gesetzliche Regelung für überfällig. In Köln diskutierte am Wochenende die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. über die Probleme der Genom-Analyse.

In Deutschland fordert offiziell kein Betrieb künftige Mitarbeiter auf: Zeigt her eure Gene! Aber Heinz Putzhammer vom Vorstand des Deutschen Gewerkschaftsbundes und Mitglied des Nationalen Ethikrats ist sich sicher, "dass in vielen Betrieben gen-analytisch gewonnene Daten verwendet werden". Die Begründung für seine Annahme: "Es gibt ja kein Gesetz." Gen-Material zu beschaffen ist nicht schwer, wenn ohnehin eine Untersuchung beim Werksarzt anfällt. Ansonsten geht's auch heimlich: Schon ein ausgefallenes Haar oder auch Speichelreste reichen für bestimmte Tests aus. In den USA lehnen Firmen lieber Bewerber ab, weil sie als genetisch ungeeignet für Arbeitsplätze mit hoher Schadstoff-Belastung angesehen werden, anstatt die Arbeitsplätze umzugestalten; die US-Armee sperrt immer noch bestimmte Laufbahnen für Soldaten wegen "defekter Gene". Für einige Jahre hatten in den USA Versicherungen von Trägern bestimmter Erbanlagen höhere Prämien verlangt, bis Gerichte diese Diskriminierung stoppten. Nun gibt es - erlaubte - Sondertarife für Antragsteller mit guten Testergebnissen. Gleiches bieten in Großbritannien private Kranken- und Lebensversicherungen an. Die Offerten gelten europaweit.

### **Meinungsumschwung**

In den gesetzlichen Versicherungen spielen Gentests bisher keine Rolle, weil der gegenwärtige wie zukünftige Gesundheitszustand des Versicherungsnehmers ohne Bedeutung ist - jedenfalls so lange am gegenwärtigen System nicht gerüttelt wird. Das kann sich angesichts der leeren Kassen aber schnell ändern - wie der sich

abzeichnende Meinungsumschwung bei den privaten Kassen dokumentiert. Im Frühjahr 1999 hatte der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft erklärt, auf Gentests als Voraussetzung für den Versicherungsschutz zu verzichten, "solange es nicht zu einer spürbaren Veränderung der öffentlichen Meinung beziehungsweise zu einer deutlichen Weiterentwicklung der Forschung kommt". Sibylle Sahmer vom Verband der privaten Krankenversicherungen nannte in Köln als Grund für "Selbstverpflichtung": "Von Gentests sind noch keine verlässlichen Angaben zu erlangen." Deshalb solle sich der Gesetzgeber bis auf weiteres noch einer Regulierung enthalten.

Ein gesetzgeberisches Verbot von Gen-Tests im Privatversicherungsbereich in Deutschland hält auch Professor Jochen Taupitz für überflüssig. Taupitz, Direktor für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Ethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim ist auch Mitglied im Nationalen Ethikrat. Er geht davon aus, dass aus einem Gen-Test gewonnene Informationen im Prinzip genauso zu behandeln seien wie andere medizinische Ergebnisse. Doch ein Verlangen der Versicherungen nach einem "Striptease der Gene" käme einer Verletzung des verbrieften Grundrechts auf informelle Selbstbestimmung gleich.

## Schutz vor Ausforschung

**Das Recht auf Nichtwissen** definiert der Arbeitsrechtler Günther Wiese als Bestandteil des Persönlichkeitsrechts. Dieses schützt vor unzulässiger Ausforschung des Erbguts und vor Offenlegung. Eine Offenbarungspflicht über Erbanlagen sollte es nach Wiese ausnahmsweise nur dann geben, "so weit es auf die nach menschlichem Ermessen uneingeschränkte gegenwärtige und künftige Zuverlässigkeit des Stellenbewerbers ankommt". Beispiele: Piloten und Lokführer.

**Bei Vertragsverhandlungen** ist nach Auffassung von Professor Wiese der Stellenbewerber grundsätzlich nicht verpflichtet, eine ihm bekannte Veranlagung zu offenbaren oder sich darüber - per Test - Gewissheit zu verschaffen.

**Der Arbeitnehmer** muss sich nicht auf Verlangen des Arbeitgebers einem Gen-Test unterziehen. Aber er muss gesundheitliche Beeinträchtigungen offenbaren, falls er deshalb den zukünftigen Job nicht ausüben kann. Unerheblich ist, ob das Handicap genetische Ursachen hat.

**Eine unzulässige Frage** nach Erbkrankheiten darf der Bewerber unwahr beantworten, ohne dass der Arbeitgeber berechtigt wäre, später den Arbeitsvertrag anzufechten. Genetische Analysen gehören nicht zu den üblichen arbeitsmedizinischen Untersuchungen. (quo)

## "Eine europäische Lösung ist notwendig"

**Muss der Zugriff auf Gene gesetzlich geregelt werden? Mit Bettina Sokol, Datenschutzbeauftragte in NRW, sprach Marianne Quoirin**

KÖLNER STADT-ANZEIGER: *Frau Sokol, die Datenschutzbeauftragten haben Vorschläge zur Sicherung und Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen gemacht. Warum?*

SOKOL: Genetische Untersuchungen können in den verschiedensten Bereichen und zu unterschiedlichsten Zwecken eingesetzt werden. Der Gesetzgeber hat zum Beispiel den Einsatz von DNA-Analysen im Rahmen der Strafverfolgung schon geregelt. In vielen

anderen Bereichen existieren zwar auch grundsätzliche rechtliche Anforderungen, aber unsere Vorschläge sehen ein einheitliches Gesetz vor. Das trifft detaillierte Bestimmungen für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zu Forschungszwecken oder auch im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen. Bei unseren Vorschlägen geht es um eine Stärkung des Selbstbestimmungsrechts, insbesondere durch Information und Transparenz für die betroffenen Personen. Auch fordern wir einen grundsätzlichen Einwilligungsvorbehalt für die Durchführung von Gen-Analysen. Weiter wollen wir, dass die Verwendung der Ergebnisse genetischer Tests im Arbeitsleben und Versicherungswesen grundsätzlich verboten wird. Ein Test ohne gesetzliche Ermächtigung oder Einwilligung der betroffenen Person sollte unter Strafe gestellt werden.

*Drängt dazu die Zeit?*

SOKOL: Sie drängt, weil beispielsweise DNA-Analyse-Verfahren immer leichter und kostengünstiger zugänglich werden. Im Internet ist zu beobachten, dass auf immer mehr Seiten verhältnismäßig preisgünstige Analysen angeboten werden, die zweifelnden Vätern die Gewissheit darüber bieten wollen, ob ihre Kinder wirklich von ihnen abstammen. Ob dies immer mit der Einwilligung der Mutter geschieht, ist mehr als fraglich. Und ob solches Vorgehen rechtlich erlaubt ist, wird unterschiedlich beurteilt. Hier ist der Gesetzgeber gefragt, zum Schutz des Persönlichkeitsrechts deutliche Worte zu sprechen.

*Kennen Sie Fälle von Missbrauch?*

SOKOL: Es gibt bereits eine Gerichtsentscheidung im Arbeitsrecht. Das Gericht hat eine ohne Kenntnis und Einwilligung der betroffenen Person durchgeführte DNA-Analyse als rechtswidrigen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht bewertet.

*Reichen die Versprechungen der Versicherungswirtschaft nicht aus, um in diesem Bereich Fälle von Missbrauch zu verhindern?*

SOKOL: Mit einer gesetzlichen Regelung soll vor allem Klarheit darüber geschaffen werden, wo die Grenzen für die Verwendung von Genom-Analysen gezogen werden müssen. Eine Selbstbindung der Versicherungswirtschaft würde nicht ausreichen, denn es muss für die Versicherungskundinnen und -kunden leicht nachvollziehbar sein, was die Versicherungen von ihnen fordern können. Einen Wettbewerb um eine genetisch einwandfreie Klientel darf es nicht geben.

*Ist eine europäische Lösung vonnöten angesichts der Globalisierung der Wirtschaft und der Versicherungen?*

SOKOL: Eine europäische Lösung ist notwendig und anzustreben. Das Beispiel der Versicherungswirtschaft zeigt dies deutlich, es macht wenig Sinn, die nationalen Versicherungen einem strengen gesetzlichen Maßstab zu unterwerfen, wenn zum Beispiel britische Unternehmen, die in Deutschland Versicherungsangebote unterbreiten, diese von der Vorlage eines Gentests abhängig machen können.

## **Datenschützer regen restriktives Recht an Kein Zwang, die Gene zu befragen**

**KÖLN - Gentests vor einem Versicherungsabschluss - vor solch einer Hürde brauchen sich die Kunden der PKV und der deutschen Lebensversicherer bis Ende 2006 nicht zu fürchten. Davon ist Professor Dr. Jochen Taupitz überzeugt - es sei denn, einzelne Unternehmen weichen von der Selbstverpflichtung der Branche ab und verlangen doch prädiktive Gentests oder fragen, ob welche gemacht wurden.**

Der Rechtswissenschaftler an der Universität Mannheim befürwortet die Selbstverpflichtung der Versicherer; ein Verbot des Gesetzgebers, genetische Informationen bei Privatversicherungen erheben und verwerten zu dürfen, hält er für nicht erforderlich. Doch gibt es viele Befürworter strenger Regelungen. So hat die rot-grüne Bundesregierung in ihre Koalitionsvereinbarung von 1998 geschrieben, die "Bürger vor genetischer Diskriminierung insbesondere im Bereich der Kranken- und Lebensversicherung" schützen zu wollen. Die Grünen präsentierten im Mai 2001 einen Gesetzentwurf, mit dem sie Gentests verschreibungspflichtig machen wollen. Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion verlangt ein rasches Gesetz zum Schutz vor dem Missbrauch von Gendaten. Und die Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern haben Vorschläge formuliert, die Versicherern und Arbeitgebern grundsätzlich verbieten, vor oder während eines Vertragsverhältnisses prädiktive Gentests zu verlangen.

### **Bonus für genetische Vorsorge**

Dreh- und Angelpunkt ist für die Datenschützer die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen, machte BETTINA SOKOL, Landesbeauftragte für den Datenschutz in Nordrhein-Westfalen, auf einer Veranstaltung der Gesellschaft für Recht und Politik in Köln klar. Egal ob Genomanalysen für eine medizinische Behandlung oder für die Forschung erfolgten: Der Betroffene sei stets zuvor umfassend aufzuklären. Um dies sicherzustellen und "heimliche Gentests" zu unterbinden, sollten Proben nur in Arztpraxen und Labors genommen werden dürfen. Genomanalysen ohne gesetzliche Ermächtigung oder ohne die Einwilligung des Betroffenen sollten unter Strafe gestellt werden, so Sokol.

Gesetzlich vorgeschriebene Zwangstests für Versicherte, wie sie sich der Vorsitzende des BKK-Landesverbandes Bayern, GERHARD SCHULTE, für eine bessere Früherkennung und Prävention von Krankheiten vorstellen könnte, wertete die Datenschützerin als "verfassungswidrig". Also müssen die Krankenkassen bei der Vermeidung kostenträchtiger Erkrankungen weiterhin auf die Freiwilligkeit und Motivation ihrer Versicherten setzen. Zu gerne würden sie dabei mit Bonussystemen wie beim Zahnersatz arbeiten, wie BKK-Chef Schulte und TK-Vorstandsvize HANS-DIETER KORING zu erkennen gaben: Versicherte, die bei der Vorsorge mitmachen, sollten extra belohnt werden. Dahinter steht die vom Gesundheitssachverständigenrat genährte Hoffnung, dass sich mit mehr Prävention und Gesunderhaltung viel Geld bei der Krankenversorgung einsparen lässt.

Aus demselben Motiv heraus bezahlen einzelne Kassen ihren Versicherten zusätzliche genetische Tests bei Modellversuchen, z.B. beim Neugeborenen-Screening oder zur Hämochromatose- Früherkennung. Als Marketingmaßnahme im Kassenwettbewerb böten sich solche Offerten nicht an, so BKK-Boss Schulte.

Im Sinne der Risikoselektion sind Gentests für die gesetzlichen Krankenkassen sowieso kein Thema. Wegen des Kontrahierungszwanges müssen sie Antragsteller aufnehmen.

### **Recht auf Nichtwissen wahren**

Anders liegt der Fall bei der privaten Krankenversicherung, bei Lebens- und Berufsunfähigkeitsversicherungen. Diese, so Prof. Taupitz, müssten ihre Versichertengemeinschaft vor Schmarotzern schützen, die aus "ihren Genen Kapital schlagen wollen". Soll heißen: Es darf nicht passieren, dass Personen, die von einer

genetischen Disposition erfahren haben, Versicherungen zum eigenen Vorteil abschließen können, nur weil per Genomanalyse gewonnenes Wissen dem Versicherer nicht anzuzeigen wäre.

Lösungen hat das Mitglied des Nationalen Ethikrates jedoch nicht parat. Vielleicht sollten Genomuntersuchungen erst ab einem mittleren Alter und nicht schon in Kinder- und Jugendjahren verlangt werden dürfen, um Lebensentwürfe von Menschen nicht von vornherein umzukrempeln, überlegt der Jurist. Schließlich beinhaltet das Persönlichkeitsrecht ein "Recht auf Nichtwissen". Vielleicht brechen Gentests auch die Friedenslinie zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung auf, spekuliert der Rechtswissenschaftler: Eine gesetzliche Versicherung bietet dann eine Grundversorgung für alle ("Daseinsvorsorge") an, eine freiwillige private Versicherung ermöglicht zusätzliche "Wohlseinsvorsorge".

Auch BKK-Boss Schulte rechnet damit, dass dieses Thema bei einer großen Gesundheitsreform nach der Bundestagswahl 2002 auf die Tagesordnung kommen wird. Die Gentechnik sei dabei ein Brennglas, mit dem altbekannte Probleme im Gesundheitswesen neu fokussiert würden.

REI

DNA-Test: Persönlichkeitsrecht

## **Vor Missbrauch schützt kein Gesetz**

VDI nachrichten, Köln, 18. 1. 02 -

Angst löst allmählich die Euphorie über die Erfolge der Genomforschung bei der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts ab - die Angst, dass Arbeitgeber und Versicherungen DNA-Tests von Mitarbeitern oder Klienten verlangen könnten, obwohl ein "Recht auf Nichtwissen" im Grundgesetz verankert ist. Gerade über die Risiken der Genomanalyse mit Blick auf das Persönlichkeitsrecht diskutierten Experten vergangene Woche auf Einladung der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) in Köln.

"Ein ausgefallenes Haar oder Speichelreste an der Kaffeetasse genügen heute, um Verwandtschaftsverhältnisse zu klären", stellt Bettina Sokol, Landesbeauftragte für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen, klar. Notwendig sei deshalb eine Strafnorm, die Gentests ohne gesetzliche Ermächtigung und ohne Einwilligung der Betroffenen unterbindet. Gerade im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen bestehe dringender Regelungsbedarf.

In Großbritannien kann ein Versicherer vor Vertragsabschluss eine Genomanalyse verlangen. "Hierzulande sieht das aber anders aus", beschwichtigt Gerhard Schulte, Vorstandsvorsitzender der GRPG. Im Koalitionsvertrag zwischen SPD und Bündnis90/Die Grünen etwa heißt es: Die Bürger sollen vor genetischer Diskriminierung geschützt werden. Im Klartext: "Genetische Informationen für das Versicherungswesen zu verwenden, ist verboten", erläutert Prof. Jochen Taupitz, Mitglied des Nationalen Ethikrats.

Die Frage wird sein, ob ein Selbstbeschränkungsabkommen der Versicherer, in dem sie ausdrücklich auf Gentests verzichten, genügt oder ob der Gesetzgeber nicht doch einen gesetzlichen Rahmen schaffen muss. "Vor Missbrauch schützt auch kein Gesetz", warnt Taupitz. Dennoch plädiert er für ein vorbeugendes Gesetz, dann sei man in Deutschland auf der sicheren Seite.

ber