

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Gisela Piltz, Detlef Parr, Daniel Bahr (Münster), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 15/4012 –**

### **Massen-Gentests bei Krankenkassen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Kaufmännische Krankenkasse (KKH) hat als erste gesetzliche Krankenversicherung in diesem Jahr eine Gentest-Reihenuntersuchung unter ihren Mitgliedern durchgeführt. 6 000 Versicherte der KKH wurden in Kooperation mit der Medizinischen Hochschule Hannover auf die so genannte Eisenspeicherkrankheit, eine erbliche Stoffwechselkrankheit untersucht. Bei rechtzeitigem Erkennen dieser Krankheit, die im Laufe der Jahre lebenswichtige Organe schädigt, gibt es gute Therapiechancen. Das Interesse der Versicherten an einer Teilnahme an dem Gentest war dementsprechend hoch.

Unabhängig davon, ob solche Gentests auf freiwilliger Basis stattfinden, ergeben sich in diesem Zusammenhang zahlreiche Fragen, die geklärt werden müssen. Der Möglichkeit, Krankheiten durch frühes Erkennen besser heilen zu können, stehen negative Auswirkungen gegenüber, wenn die Gefahr besteht, dass genetische Daten in die falschen Hände gelangen können oder die getesteten Personen nicht in der Lage sind, mit den gewonnenen Erkenntnissen adäquat umzugehen.

An genetischen Daten können neben den Betroffenen selbst auch die Krankenkassen zwecks Risikoabschätzung und Kostenkalkulation, aber auch Arbeitgeber und Behörden, z. B. im Bereich der inneren Sicherheit, interessiert sein. Für die Betroffenen stellt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht die Frage nach der Sicherheit ihrer Daten und deren vertraulicher Behandlung. Aus ethischer Sicht darf das Recht auf Nichtwissen bezüglich der Disposition, an einer bestimmten Krankheit mit einiger Wahrscheinlichkeit zu erkranken, nicht außer Acht gelassen werden.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

In Umsetzung der Koalitionsvereinbarung vom Oktober 2002 wird zurzeit eine umfassende gesetzliche Regelung über genetische Untersuchungen bei Menschen vorbereitet. Die Regelung hat das Ziel, die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen zu schützen, sie vor genetischer Diskriminierung zu bewahren, das

Recht auf Nichtwissen zu gewährleisten, klare Grenzen für die Weitergabe genetischer Daten an Dritte (z. B. Arbeitgeber und Versicherungen) zu ziehen, eine umfassende Aufklärung und genetische Beratung sowie einen strikten Arztvorbehalt zu sichern. Der Anwendungsbereich des vorgesehenen Gendiagnostikgesetzes soll sich erstrecken auf die Voraussetzungen genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken (diagnostische und prädiktive Untersuchungen einschließlich Schutzbestimmungen für genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen, für genetische Reihenuntersuchungen und für pränatale genetische Untersuchungen), zu Zwecken der Lebensplanung, zur Klärung der Abstammung, im Arbeitsleben, in öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnissen und zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung sowie auf den Umgang mit und den Schutz von genetischen Proben und genetischen Daten.

1. Entsprechen die Bedingungen, unter denen der Massen-Gentest der KKH durchgeführt worden ist, den Kriterien, die die Bundesregierung für erforderlich hält, um die Rechte der Getesteten ausreichend zu schützen, und wenn ja, welche Kriterien sind dies?

Bei dem Projekt der KKH handelte es sich um eine freiwillige genetische Reihenuntersuchung für einen Teil ihrer Versicherten. Der Vertrag zwischen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH) über das Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 SGB V zur frühzeitigen Diagnostik einer genetischen Veranlagung für Hämochromatose wurde vom Bundesversicherungsamt (BVA) im Hinblick auf seine Zulässigkeit geprüft und genehmigt. Das BVA hat dabei das Vorliegen der Voraussetzungen nach den §§ 63 bis 65 SGB V festgestellt. Die Ethik-Kommission der MHH hatte den Prüfplan für das Modellvorhaben ohne Einschränkungen oder Auflagen positiv begutachtet. Auf dieser Grundlage entspricht das Modellvorhaben nach Kenntnis der Bundesregierung den Anforderungen an genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, namentlich im Hinblick auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und den Schutz der personenbezogenen genetischen Proben und Daten während und nach Durchführung des Modellvorhabens.

2. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob weitere Krankenkassen derartige Gentests zur Erkennung von Erbkrankheiten durchführen wollen?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, welche Krankenkassen derartige Gentests zur Erkennung von Erbkrankheiten durchführen wollen.

3. Hält die Bundesregierung die Durchführung von Massen-Gentests durch gesetzliche Krankenkassen für sinnvoll, und wenn ja, in welchen Bereichen und nach welchen Kriterien?
4. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass in einem Gentest-Gesetz die Kriterien exakt festgelegt werden müssen, unter denen Gentests stattfinden können, und welche Kriterien sollten dies sein?

Ja. Das Angebot von genetischen Reihenuntersuchungen kann im Rahmen exakt zu normierender Regelungen grundsätzlich sinnvoll sein. Diese Regelungen müssten sich insbesondere beziehen auf Untersuchungen zur Klärung genetischer Eigenschaften im Hinblick auf die Vermeidung des Ausbruchs oder

die Behandlung von genetisch bedingten Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen.

5. Wenn ja, wann ist mit einem entsprechenden Gentest-Gesetz zu rechnen?

Es ist vorgesehen, einen Gesetzentwurf im Jahre 2005 so rechtzeitig in den Deutschen Bundestag einzubringen, dass das betreffende Gesetz noch in dieser Legislaturperiode verabschiedet werden kann.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, dass auch bei freiwilligen Gentests ausschließlich die betroffene Person selbst Kenntnis über das Ergebnis erlangen darf und weder gesetzliche noch private Krankenkassen oder Arbeitgeber – auch mit Zustimmung der Getesteten – informiert werden dürfen (19. Tätigkeitsbericht, Nr. 28.5, Anlage 19)?

Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung sollte – von eng umgrenzten Ausnahmen abgesehen – nur der betroffenen Person mitgeteilt werden dürfen, es sei denn die betroffene Person hat ausdrücklich und schriftlich darin eingewilligt, dass das Ergebnis auch anderen mitgeteilt werden darf. Eine gesetzliche Regelung sollte für den Versicherungsbereich, das Arbeitsleben und den Bereich der öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisse von Beamten, Richtern und Soldaten ein grundsätzliches Verbot normieren, genetische Untersuchungen oder Analysen zu verlangen oder die Offenbarung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen zu verlangen oder entgegenzunehmen oder solche Ergebnisse zu verwenden, sowie ein Verbot der Benachteiligung wegen genetischer Eigenschaften, um eine missbräuchliche Nutzung genetischer Erkenntnisse in diesen Bereichen zu verhindern. Ein solches grundsätzliches Verbot fordert auch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz in seinem 19. Tätigkeitsbericht (Nr. 28.5 mit Anlage 19).

7. Wie soll nach Auffassung der Bundesregierung gewährleistet werden, dass die Ergebnisse von Gentests nicht in falsche Hände geraten?

Dies sollte durch Vorschriften über die Mitteilung, die Aufbewahrung und die Vernichtung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen gewährleistet werden.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, dass auch derjenige, der die Genanalyse durchführt, nicht in der Lage sein darf, das Ergebnis einer bestimmten Person zuzuordnen (19. Tätigkeitsbericht, Nr. 28.5, Anlage 19)?

Bei der vorgesehenen gesetzlichen Regelung wird diese Frage im Zusammenhang mit den Vorschriften über die Durchführung genetischer Analysen geprüft werden.

9. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die gentechnisch untersuchten Proben im Anschluss an den Gentest vernichtet werden müssen?

Eine genetische Probe sollte nur für die Zwecke aufbewahrt und verwendet werden dürfen, für die sie gewonnen worden ist, und unverzüglich zu vernichten sein, wenn sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird, es sei denn die

betroffene Person hat ausdrücklich und schriftlich darin eingewilligt, dass die genetische Probe auch zu anderen Zwecken aufbewahrt und verwendet werden darf.

10. Welche Anforderungen an Datensicherheit, Verarbeitung und Löschung hält die Bundesregierung im Zusammenhang mit der Durchführung von Gentests für erforderlich?

Ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen sollte Vorschriften über die Mitteilung, die Aufbewahrung und die Vernichtung bzw. Löschung des Ergebnisses genetischer Untersuchungen und Analysen sowie auch über die Aufbewahrung, Verwendung und Vernichtung genetischer Proben enthalten, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und den Datenschutz in diesem Bereich umfassend sicherzustellen.

11. Hält die Bundesregierung es grundsätzlich für geboten, dass die aus einem Gentest gewonnenen Daten nach einer zuvor definierten Zweck-erreichung wieder gelöscht werden müssen, und wie begründet sie diese Auffassung?

Es ist sachgerecht, die Aufbewahrung der bei einer genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken gewonnenen genetischen Daten in den Behandlungsunterlagen über die betreffende Person grundsätzlich entsprechend der Aufbewahrungspflicht für ärztliche Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde auszugestalten. Soweit die betroffene Person entschieden hat, dass ihr das Untersuchungsergebnis nicht zur Kenntnis zu geben ist, hat die verantwortliche ärztliche Person die gewonnenen genetischen Daten unverzüglich in den Behandlungsunterlagen über die betroffene Person zu vernichten.

12. In welcher Weise sieht es die Bundesregierung als problematisch an, dass auf die genannte Weise Rohdaten erhoben werden, deren Auswertung auch zu anderen Erkenntnissen führen können, als die Ermittlung von Erbkrankheiten?

Der Gegenstand des Modellvorhabens war eingegrenzt auf die genetische Veranlagung für Hämochromatose, es wurden ausschließlich Parameter untersucht, die als unabdingbare Voraussetzung für eine spätere Etablierung eines entsprechenden Bevölkerungs-Screenings anzusehen waren. Vor diesem Hintergrund geht die Bundesregierung davon aus, dass bei der Durchführung des Modellvorhabens keine darüber hinausgehenden genetischen Daten erhoben worden sind.

13. Sollten nach Ansicht der Bundesregierung die Strafverfolgungsbehörden auf die von den Krankenkassen auf diese Weise gewonnenen Daten zugreifen dürfen, wenn ja, warum, wenn nein, warum nicht?

Die der Fragestellung möglicherweise zu Grunde liegende Auffassung, dass die auf Grund der genannten Gentests gewonnenen Daten für Strafverfolgungsbehörden generell von Interesse sein könnten, trifft nicht zu. Daher ist ganz allgemein auf Folgendes hinzuweisen: Sollten – welche Daten auch immer – in einem konkreten Einzelfall zur Aufklärung von Straftaten erforderlich sein, ist der Zugriff der Strafverfolgungsbehörden darauf nur zulässig, wenn dies verhältnismäßig ist und keine Beschlagnahmeverbote, die weitgehend mit den Zeugnisverweigerungsrechten korrespondieren, oder bereichsspezifische Ver-

wendungsverbote entgegenstehen. Soweit sich die genannten Daten – dem Modellvorhaben entsprechend – in den hausärztlichen Behandlungsunterlagen befinden, sind sie durch das Zeugnisverweigerungsrecht gemäß § 53 Abs. 1 Nr. 3 der Strafprozessordnung (StPO) und das entsprechende Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 Abs. 1 StPO geschützt.

14. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass Gentests tatsächlich auf rein freiwilliger Basis durchgeführt werden und nicht auf mehr oder weniger subtile Art und Weise Druck ausgeübt wird?

Dies sollte durch Vorschriften zur Sicherung der Einwilligung, zum notwendigen Aufklärungsumfang und zur genetischen Beratung sowie zur Sicherung des Rechts auf Nichtwissen gewährleistet werden.

15. Wie bewertet die Bundesregierung es aus ethischer Sicht, dass durch die medizinische Auswertung eines Gentests die gesundheitliche Zukunft eines Menschen prognostiziert werden kann?

Sowohl die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages in der 14. Wahlperiode als auch der Ethik-Beirat beim ehemaligen Bundesministerium für Gesundheit haben in ihren Berichten Vor- und Nachteile, Chancen und Risiken vorhersagender Gentests aufgearbeitet und dargelegt.

16. Wie bewertet die Bundesregierung darüber hinaus die Folgen für die Bürger, wenn diese nach einem Gentest ihre gesundheitliche Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit vor Augen geführt bekommen können, und wie will sie die möglicherweise hieraus resultierenden negativen Auswirkungen eindämmen?

Im Rahmen der Aufklärung und der genetischen Beratung durch dafür qualifizierte Personen werden der von der Untersuchung betroffenen Person die Information und Hilfe zuteil, die ihr einen verantwortlichen Umgang auch mit psychisch belastenden Ergebnissen einer genetischen Untersuchung ermöglichen.

17. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, medizinische Gentests auf die Fälle zu beschränken, in denen den zu Testenden dadurch geholfen werden kann, also eine frühzeitige Therapie der aus der zu diagnostizierenden Krankheitsanlage resultierenden Erkrankung möglich ist?

Eine solche Beschränkung für alle medizinischen Gentests wäre fachlich nicht gerechtfertigt. Der verantwortungsvolle Umgang mit genetischen Untersuchungen umfasst auch das Recht des Einzelnen auf Wissen, das in dem durch die vorgesehene gesetzliche Regelung vorgegebenen Rahmen gewahrt werden soll.

18. Wie steht die Bundesregierung zu der Überlegung, genetische Reihenuntersuchungen auf behandelbare Erbkrankheiten für alle Neugeborenen verpflichtend zu machen, und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen und mit welchen Konsequenzen z. B. für die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung?

Genetische Reihenuntersuchungen sollten nicht verpflichtend gemacht werden, sondern ein Angebot für die betreffenden Personen bleiben.





