https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3094

Gen-ethischer Informationsdienst

# Sieht aus, als sei ich normal

## Genomsequenzierung als Dienstleistung

AutorIn
Anja Hümpel
Julia Diekämper

Hochdurchsatzverfahren finden auch bei direkt angebotenen Gentests (direct-to-consumer, DTC) Anwendung. Auf diesem Markt kommt es nicht nur zu Rechtskonflikten, dort wird auch die alte Geschichte vom Wissen der Gene erzählt.

Sind Sie ein besserer Fettverbrenner oder Kohlenhydratverbrenner?“ Eine Frage, deren Beantwortung sich lohnt, verspricht sie doch nicht weniger als eine „gesündere Lebensweise“. Abgestimmt auf die eigene genetische Disposition lautet die Konklusion des Werbeangebots im Internet: „Warten Sie nicht länger - handeln Sie jetzt!“ - im Gegensatz zur schweißtreibenden Pfundereduktion im Fitnessstudio ein verlockendes Angebot.1

Seit etwa 2006 drängen weltweit Unternehmen auf den Markt, die Gentests wie diesen auch über das Internet anbieten. Die Analyse der eigenen DNA findet zumeist mithilfe einer Speichelprobe statt, die der Kunde per Post an den Anbieter sendet. Das Spektrum dessen, was so aufgespürt zu werden verspricht, könnte allerdings vielschichtiger kaum sein: Neben dem erwähnten „gesünderen Leben“ werden Informationen in Aussicht gestellt zum Risiko, an Diabetes oder Alzheimer zu erkranken oder zur Neigung zu einem bestimmten Verhalten; versprochen wird Unterstützung bei der Partnerwahl oder die Klärung von Abstammungsfragen.

Diese Offerten verbindet, dass sie Teil des DNA-Sequenzierungsmarktes sind. Der umfasst unterschiedliche Verfahren und auch Verfahrenstiefen, das heißt sowohl die gezielte Analyse einzelner Gene als auch Multi-Gen-Panel, die Exom- (WES) und die Genomsequenzierung (WGS).2 Angeboten werden sowohl diagnostische und prädiktive Untersuchungen als auch so genannte *Lifestyle-Tests*. Insbesondere dieser Umstand - dass die Angebote sich in ihren Zielsetzungen unterscheiden - birgt Konflikte.

**Geschäftsmodell Information**

Ein prominentes Beispiel ist der Speicheltest, den das US-amerikanische Unternehmen *23andMe* medienwirksam und weltweit mit dem Ausschluss „eines erhöhten Risikos für Herzkrankheiten, Arthritis, Gallensteinen (oder) Hämochromatose“ bewarb. In den USA offeriert 23andMe, das seit 2007 genetische Untersuchungen für Privatpersonen anbietet, gegenwärtig nur noch genealogische Aussagen zu den

gelieferten Rohdaten. Der Grund: Im Anschluss an eine im August 2013 im Fernsehen lancierte Werbekampagne für den Test hatte die Aufsichtsbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) nach entsprechender Warnung den Vertrieb des Tests mit unmittelbarer Wirkung untersagt.3

Trotz der weit verbreiteten Kritik, die angebotenen Tests seien irreführend und als Indikatoren für spezifische Gesundheitsrisiken wertlos, hält 23andMe als einziger der führenden Anbieter an seinem Geschäftsmodell fest. Das Credo lautet: Menschen haben ein fundamentales Recht auf die in ihrer DNA enthaltenen Informationen.4

Ein solches Recht steht anderen - wie etwa dem Schutz der Privatsphäre - diametral gegenüber und sorgt schon allein deshalb für Konfliktstoff. Hinzu kommt, dass die Tests über das Internet vertrieben werden und damit potenziell transnationale Beziehungen zwischen KundInnen und Unternehmen entstehen - vor dem Hintergrund jeweils unterschiedlicher Rechtsprägungen.

**Recht und Gesetz**

In Europa existiert bislang kein einheitlicher Rechtsrahmen, der die DTC-Tests explizit berücksichtigt. Empfehlungen allerdings liegen bereits vor, so etwa von der *Europäischen Gesellschaft für Humangenetik* (ESHG), die an einen DTC-Gentest zu stellende Minimalanforderungen definiert.5

Auch in Deutschland ist die rechtliche Situation nicht eindeutig. Prinzipiell ist es verboten, Gentests direkt anzubieten, seit im Februar 2010 das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft trat. Nach Paragraf 7 GenDG dürfen lediglich ÄrztInnen einen Gentest an- beziehungsweise verordnen, in ihrer Verantwortung liegt auch die Kommunikation der Ergebnisse.

Diese Standards können mit DTC-Gentests, „mit denen im erheblichen Umfang auch Krankheiten und Krankheitsdispositionen ermittelt werden", so etwa 2013 der *Deutsche Ethikrat*, „nicht erfüllt werden".6 Der Hinweis trägt umso mehr, als mittlerweile auch einige deutsche Unternehmen Gentests online vermarkten. Die Angebote allerdings beschränken sich auf die Untersuchung spezifischer Genvarianten. *Genovia* zum Beispiel bietet neben pharmakogenetischen Untersuchungen und Abstammungsanalysen auch *Lifestyle-Tests* für knapp 90 Euro an, etwa auf „Kaffee- und Alkoholintoleranz“ oder „Übergewicht".7

Im Zusammenhang mit solchen Tests geht es nicht nur um Wissen, dessen Fluktuation das GenDG aufgrund seiner Bedeutung für die Gesundheit mithilfe des Arztvorbehaltes zu kontrollieren suchte. Es geht auch um ein Wissen, das diejenigen wünschen, die die Tests in Auftrag geben. Dieses Wissen allerdings hat mindestens zwei Seiten: Bereits die Information, dass kein genetisch kompatibler Partner gefunden werden kann, kann für Menschen privat und nicht teilbar sein. Inwiefern es dieses Wissen zu schützen gilt, deutet das verfassungsrechtlich garantierte Recht auf informationelle Selbstbestimmung an, nach dem Individuen grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung personenbezogener Daten bestimmen.

**Jenseits der Krankenversorgung**

Was die Kostenübernahme von Tests betrifft, verfahren deutsche Krankenkassen unterschiedlich. Wissen-Wollen allein reicht allerdings grundsätzlich nicht aus, zumindest müssen medizinische Gründe für einen Test vorliegen, und sie müssen von Ärzten vorgebracht worden sein. DTC-Gentests werden aber über das Internet nachgefragt und privat bezahlt. Sie finden daher jenseits eines Arzt-Patient-Verhältnisses statt - auch wenn die Unternehmen auf ihren Websites eindringlich auf die Einbindung medizinischer Expertise und auf vorhandene genetische Beratungsmöglichkeiten hinweisen.

Dieser Umstand deutet das brisante Verhältnis zwischen Markt, Möglichkeiten und Medizin an. *Lifestyle-Gentests* für das perfekte Gewicht oder den optimalen Partner bedienen ein Marktsegment jenseits der Krankenversorgung, werben sie doch für eine selbstbestimmte individuelle Lebensführung - streng angepasst an die eigenen Gene. Es geht dabei nicht um konkrete Krankheits- oder Gesundheitsvorsorge, vielmehr

darum, „die Weichen für mehr Wohlbefinden zu stellen“, etwa durch zusätzliche Angebote wie die Erstellung individueller Ernährungspläne und Sportprogramme auf Basis der Testergebnisse.8

Mit einem Angebot wie dem beschriebenen sind Subjekte angesprochen, sich präventiv zu verhalten. Vor dem Hintergrund eines bestimmten Risikobewusstseins (Krankheitsdisposition, Schönheitsideale, soziale Isolation) zeichnet sich ein Ausweg ab, den mündige KonsumentInnen bereitwillig gehen, um - scheinbar selbstbestimmt - Sorge um sich zu tragen. Bei näherer Betrachtung allerdings wird offensichtlich, wie eng hier der Handlungsspielraum gesteckt ist: Das Wissen der Gene verlangt, in starren Grenzen zu agieren, und die sind vorstrukturiert durch biologischen Determinismus.

- 1Alle Zitate unter www.genetic-balance.de/gentest.php.
- 2Vgl. zur klinischen Anwendung von WGS und WES Ropers et al.: Hochdurchsatz-Sequenzierung - eine Chance für die genetische Krankenversorgung in Deutschland. In: Müller-Röber et al. (Hg.): Dritter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie, 2015, S. 98ff.
- 3Aktuell können Interessierte eine Panelsequenzierung über das Internet zum Preis von 169 Euro bestellen. Die Warnung der FDA ist nachzulesen unter www.fda.gov oder www.kurzlink.de/gid231_ii.
- 4Vgl. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften: Stellungnahme zu den neuen Sequenzierungstechniken und ihren Konsequenzen für die genetische Krankenversorgung, 2013, S. 24, im Netz unter www.bbaw.de oder www.kurzlink.de/gid231_mm.
- 5Vgl. European Society of Human Genetics: Statement of the ESHG on direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes, 2010, im Netz unter www.eshg.org oder www.kurzlink.de/gid231_ll.
- 6Deutscher Ethikrat: Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung, 2013, S. 91.
- 7http://genovia-shop.de. Hier wird deutlich, wie genetisches Wissen auf dem Markt übersetzt wird: Das im „Übergewicht-Test“ untersuchte MC4R-Gen steht zwar nachweislich mit Adipositas in Zusammenhang, allerdings nur bei einem geringen Prozentsatz der Betroffenen.
- 8Vgl. etwa https://pgsbox.de.

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 231 vom August 2015
Seite 18 - 19