

# Das Gendiagnostikgesetz und seine Auswirkungen auf die Risiko- und Leistungsprüfung

Rundschreiben - März 2010

## Das Gendiagnostikgesetz und seine Auswirkungen auf die Risiko- und Leistungsprüfung

Genetische Untersuchungen gewinnen immer mehr an praktischer Bedeutung. Die Möglichkeiten, mittels Gentests Krankheiten zu diagnostizieren und deren zukünftiges Auftreten zu prognostizieren, entwickeln sich immer weiter fort. Die Anzahl der jährlich durchgeführten Genanalysen ist stark steigend, ebenso wie die Zahl genetisch feststellbarer Erkrankungen. Genetische Untersuchungsmethoden ermöglichen zudem Fortschritte im Hinblick auf Prävention und Therapie. Jedoch ist gleichzeitig höchste Vorsicht im Umgang mit genetischen Daten geboten, da genetische Untersuchungen in den meisten Fällen nur eine statistische Aussage zur Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung liefern. Insbesondere prädiktive Gentests sind nach wie vor mit einer hohen Unsicherheit verbunden, da der tatsächliche Ausbruch einer genetisch bedingten Erkrankung ungewiss ist. Insofern soll die Entscheidung des Einzelnen, von einer genetischen Disposition nichts zu erfahren, besonders geachtet und auch unter gesetzlichen Schutz gestellt werden.

Vor dem Hintergrund der Sensibilität genetischer Daten hatten sich Versicherungsunternehmen in der Vergangenheit einen restriktiven Umgang mit Gentests selbst auferlegt. Im Rahmen einer zeitlich befristeten freiwilligen Selbstverpflichtungserklärung hatten sich Versicherer verpflichtet, von ihren Kunden grundsätzlich keine Durchführung von Gentests zu verlangen. Des Weiteren wurde auch auf die Vorlage bereits durchgeführter Tests und die Verwertung freiwillig vorgelegter Befunde verzichtet, sofern die Versicherungssumme unter einem Einmalbetrag von 250.000 Euro bzw. einer Jahresrente von 30.000 Euro lag. Die Selbstverpflichtungserklärung beschränkte sich jedoch auf prädiktive Gentests und den Zeitraum vor Vertragsschluss.

Mit dem Gendiagnostikgesetz, welches zum 01.02.2010 in Kraft getreten ist, wurde die Selbstverpflichtungserklärung obsolet. Zwar orientiert sich das Gesetz bezüglich des Umgangs mit genetischen Daten im Versicherungsbereich maßgeblich an der Selbstverpflichtungserklärung, es erweitert jedoch deren Regelungsumfang. Wesentliche Änderungen sind, dass das GenDG neben prädiktiven auch diagnostische Gentests erfasst, den Anwendungsbereich auf die Zeit nach Vertragsschluss erweitert und Sanktionen bei Verstößen gegen gesetzliche Bestimmungen vorsieht.

Im Vordergrund des Gendiagnostikgesetzes stehen die Wahrung und Stärkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, insbesondere das davon umfasste Recht auf Nichtwissen. Dazu gehört nicht nur das Recht, eigene genetische Befunde nicht zu kennen, sondern auch selbst zu bestimmen, wem und welche persönlichen Daten offenbart werden. Durch das nach zehnjähriger Debatte beschlossene Gesetz sollen ein verantwortungsvoller Umgang mit genetischen Daten gefördert sowie der Missbrauch ihrer Verwendung verhindert werden. Das Gesetz dient ferner dem Schutz vor Diskriminierungen aufgrund genetischer Veranlagung. Niemand soll wegen seiner genetischen Eigenschaften oder seiner Entscheidung, Gentests nicht vornehmen zu lassen, diskriminiert werden.

## Verbote im Umgang mit Gentests

### § 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages

#### (1) Der Versicherer darf von Versicherten weder vor noch nach Abschluss des Versicherungsvertrages

1. die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder
2. die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden.

Für die Lebensversicherung, die Berufsunfähigkeitsversicherung, die Erwerbsunfähigkeitsversicherung und die Pflegerentenversicherung gilt Satz 1 Nr. 2 nicht, wenn eine Leistung von mehr als 300.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente vereinbart wird.

#### (2) Vorerkrankungen und Erkrankungen sind anzuzeigen; insofern sind die §§ 19 bis 22 und 47 des Versicherungsvertragsgesetzes anzuwenden.

Im Umgang mit genetischen Untersuchungen und Analysen im Sinne des § 3 GenDG erlegt das Gesetz in § 18 Abs. 1 Versicherungsunternehmen umfangreiche Tätigkeitsverbote auf:

1. Durchführungsverbot  
Die Durchführung genetischer Tests darf nie verlangt werden. Insofern orientiert sich das Gesetz an der bisher gelebten Praxis, erweitert das Verbot jedoch auf diagnostische Gentests.

**Autoren**  
Julie Bölinger  
Tanja Andres  
Thomas Trompetter

**Redaktion**  
Bérangère Mainguy  
Tel: +33 (0)1 46 98 84 73  
Fax: +33 (0)1 46 98 84 07  
life@scor.com

**Herausgeber**  
Gilles Meyer

#### 2. Mitteilungsverbot

Es ist zudem verboten, die Mitteilung bereits vorgenommener Gentests zu verlangen. Dabei unterliegt auch die reine Nachfrage, ob ein Gentest vorgenommen wurde dem Verbot, da auch durch diese Angabe die Annahmeentscheidung des Versicherers beeinflusst werden könnte.

#### 3. Entgegennahmeverbot

Neu ist das Verbot der Entgegennahme von Gentests. Hierdurch soll die Umgehung der Verbotsvorschriften verhindert werden. Jedoch definiert das Gesetz nicht, was unter Entgegennahme zu verstehen ist. Der Gesetzesbegründung lässt sich lediglich entnehmen, dass der bloße Eingang eines Gentests beim Versicherer noch keine Entgegennahme darstellt. Nach Sinn und Zweck des Gesetzes kann auch der reine Zugang beim Sachbearbeiter nicht entscheidend sein, sondern es muss auch die Absicht bestehen, die zugegangenen Informationen später zu verwenden.

#### 4. Verwendungsverbot

Die zeitliche Ausdehnung des Anwendungsbereichs des GenDG wird sich voraussichtlich am deutlichsten im Hinblick

auf das in § 18 Abs. 1 S. 1 zuletzt genannte Verbot, Gentests zu verwenden, bemerkbar machen. So gilt dieses Verbot nicht nur im Rahmen der Annahmepfung, sondern auch während der gesamten Vertragslaufzeit. Hiermit soll vor allem verhindert werden, dass Gentests mit dem Ziel einer Prämienherabsetzung nachgemeldet werden.

### Ausnahme für hohe Versicherungssummen

Unter Berücksichtigung der Informationsasymmetrie zwischen Versicherer und Antragsteller und der dadurch gesteigerten Gefahr einer Antiselektion gelten die genannten Verbote - mit einer Ausnahme - nicht bei besonders hohen Versicherungssummen. Anwendung findet die Ausnahmeregelung des § 18 Abs. 1 S. 2 ausschließlich auf die im Gesetz genannten Versicherungen, nämlich die Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits- sowie Pflegeversicherung. Die Unfall- und Krankenversicherung bleiben somit außen vor. Im Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung darf bei einer vereinbar-

ten Versicherungssumme von mehr als 300.000 Euro bzw. einer Jahresrente in Höhe von über 30.000 Euro die Vorlage bereits vorgenommener genetischer Test verlangt werden. Ebenso sind dann auch Entgegennahme und Verwendung statthaft. Hervorzuheben ist, dass diese Ausnahme sowohl für diagnostische als auch für prädiktive Tests gilt. Lediglich das Durchführungsverbot bleibt auch bei hohen Versicherungssummen unverändert aufrecht erhalten.

Maßgeblich für die genannte Summengrenze von 300.000 Euro ist die vertraglich vereinbarte Versicherungssumme. Sowohl Dynamisierung als auch Überschussbeteiligung sind in diesem Zusammenhang irrelevant. Ebenso ist eine Verdoppelung der Todesfallsumme bei Unfalltod unerheblich. Trotz der im Rahmen der Entwurfsdiskussion verstärkt geäußerten Bedenken ist nur der jeweilige Versicherungsvertrag und nicht die versicherte Gesamtsumme für die Bemessung der Summengrenze ausschlaggebend. Folglich ist dem Antragsteller durch eine Stückelung der Versicherungssumme eine Umgehung der gesetzlichen Ausnahmeregelung möglich.

### Verhältnis zur vorvertraglichen Anzeigepflicht

Die gesetzlichen Verbote erhalten eine weitere Einschränkung durch die gesetzlich verankerte Klarstellung, dass die im VVG geregelte Anzeigepflicht insofern weiterhin gilt, als Vorerkrankungen und aktuelle Krankheiten anzuzeigen sind und zwar unabhängig davon, ob sie genetisch bedingt sind und wie sie diagnostiziert wurden. Demzufolge hat der Antragsteller auch solche (Vor-) Erkrankungen anzugeben, die mittels genetischer Untersuchungsmethoden festgestellt wurden, da anderenfalls eine angemessene Risikoprüfung nicht möglich wäre.

Im Ergebnis betrifft die Vorschrift des §18 Abs. 2 lediglich diagnostische Gentests, da nur diese der Abklärung bestehender Erkrankungen zweckdienlich sind. Prädiktive Gentests sind auch im Hinblick auf die vorvertragliche Anzeigepflicht nicht vorzulegen. Zwar kann das Ergebnis prädiktiver Gentests einen Gefahr erhöhenden Umstand im Sinne des VVG aufdecken, jedoch ist eine auf diesem Wege festgestellte Disposition keine vom Wortlaut dieser Vorschrift erfasste Erkrankung und somit nicht anzuzeigen. Insbesondere das Verbot der

Entgegennahme und Verwendung genetischer Daten erhält durch die vorvertragliche Anzeigepflicht im Sinne des GenDG eine deutliche Einschränkung, da im Rahmen der Risikoprüfung zur Feststellung anzeigepflichtiger Erkrankungen der Umgang mit diagnostischen Tests gerechtfertigt ist.

### Gesetzliche Sanktionen bei Verstößen und zivilrechtliche Folgen

Verstößt ein Versicherer gegen die vorgenannten Verbote im Umgang mit genetischen Informationen, stellt dieser Verstoß gem. §§ 25-26 GenDG in Abhängigkeit von dem verletzten Verbot eine Ordnungswidrigkeit oder sogar eine Straftat dar. Im Unterschied hierzu sah die freiwillige Selbstverpflichtungserklärung keinerlei Sanktionen vor.

Als Straftat, die unter Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr, in besonderen Fällen sogar von bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe steht, wird die vorsätzliche Verwendung genetischer Daten gewertet.

Demgegenüber stellt ein Verstoß gegen die übrigen Verbote lediglich eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit einem Bußgeld belegt werden kann. Dabei führt ein Verstoß gegen das Durchführungsverbot zu einem Ordnungsgeld von bis zu 50.000 Euro, während das Verlangen der Mitteilung als auch die Entgegennahme mit bis zu 300.000 Euro geahndet werden können. Auch von den Ordnungswidrigkeitstatbeständen wird fahrlässiges Verhalten nicht erfasst.

In zivilrechtlicher Hinsicht führt ein Verstoß gegen die gesetzlichen Verbote nicht zur Nichtigkeit und somit Unwirksamkeit des gesamten Versicherungsvertrags, da dies für den Antragsteller nachteilig wäre. Hingegen sind einzelne Vertragsabreden, die auf dem Verstoß gegen das GenDG beruhen, wie Ausschlussklauseln oder Prämienhöhung, regelmäßig nichtig, zumindest soweit sie sich zu Lasten des Versicherungsnehmers auswirken. Des Weiteren drohen dem Versicherer Schadenersatzansprüche, insbesondere wenn der unrechtmäßige Umgang mit genetischen Daten eine Vertragsablehnung zur Folge hatte. In diesem Fall muss der Antragsteller so gestellt werden, als wäre ein Vertrag ohne Berücksichtigung der genetischen Informationen zustande gekommen.



## Genetische Untersuchungen und Analysen im Sinne des GenDG

Die den Versicherungsbereich betreffenden Vorschriften des GenDG erfassen nach dem Wortlaut des § 18 „genetische Untersuchungen und Analysen“. Was hierunter zu verstehen ist, wird in § 3 GenDG näher definiert. Danach ist eine genetische Untersuchung eine genetische Analyse, die auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtet ist. Vereinfacht ausgedrückt, dienen genetische Untersuchungen unter anderem dem Nachweis von Krankheiten, die durch Veränderungen der Erbsubstanz bedingt sind. Dabei unterteilt § 3 GenDG genetische Analysen in zytogenetische, molekulargenetische und Genproduktanalysen:

- Zytogenetische Untersuchungen erfassen Anzahl und Struktur der Chromosomen, häufig im Rahmen einer vorgeburtlichen Diagnostik.
- Die molekulargenetische Untersuchung hat die molekulare Struktur der DNA (Desoxyribonukleinsäure) oder der RNA (Ribonukleinsäure) zum Gegenstand, zum Beispiel zur Untersuchung von Gen-Mutationen.
- Im Rahmen einer Genproduktanalyse werden alle Produkte der Nukleinsäuren (DNA, RNA und Proteine) untersucht. Gemeint sind damit alle weiteren Laboruntersuchungen, die bezwecken, Informationen über genetische Veranlagungen zu erhalten.

Im Rückschluss fallen somit nachstehende Untersuchungen nicht unter das GenDG:

- Generelle Bluttests, z. B. zur Blutzuckerbestimmung
- Untersuchungen des Phänotyps, wie Blutdruck, Missbildungen
- Tests zum Nachweis von:
  - Viren und Antikörpern, z. B. HIV, Hepatitis
  - Bakterien
  - Krebs durch Biomarker
  - Drogen oder Medikamentenmissbrauch

## Diagnostische und prädiktive Gentests

Ferner erläutert § 3 GenDG die Bedeutung von diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen, deren Unter-

scheidung gerade für den Versicherungsbereich von Wichtigkeit ist. Ausschlaggebend für die Einordnung als prädiktiv oder diagnostisch ist die Motivation für die Durchführung des Gentests bzw. der Zeitpunkt und die Situation, in dem genetische Eigenschaften untersucht werden.

Ein prädiktiver Gentest ist die genetische Untersuchung eines gesunden Menschen ohne Krankheitssymptome zur Feststellung von Erbanlagen, die zu einer Erkrankung im späteren Leben führen können. Er dient somit in erster Linie der Aufklärung von genetisch bedingten Risiken. Prädiktive Gentests werden insbesondere dann durchgeführt, wenn im näheren Familienkreis bereits Erberkrankungen bekannt oder aufgetreten sind.

Im Gegensatz hierzu wird bei einem diagnostischen Gentest bei vorliegenden Symptomen nach einer genetischen Ursache für eine bereits bestehende Erkrankung gesucht. In diesen Fällen soll der Gentest die – aufgrund der Symptome – vermutete Diagnose bestätigen oder ausschließen. Die meisten Gentests werden bislang für diagnostische Zwecke eingesetzt. Zu den diagnostischen Gentests gehört auch die Abklärung genetischer Eigenschaften zur Feststellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln.

## Überblick über genetisch bedingte Erkrankungen

Anhand von Gentests, seien sie prädiktiv oder diagnostisch, zytogenetischer oder molekulargenetischer Natur sowie Genproduktanalysen können unterschiedliche genetische Erkrankungen festgestellt werden. Diese können einerseits bedingt sein durch eine Veränderung an den Chromosomen (chromosomal) oder andererseits durch die Mutation eines einzelnen Gens (monogen) oder mehrerer Gene (polygen).

Im Folgenden sind einige bekannte Erbkrankheiten genannt:

- Down-Syndrom
- Mukoviszidose
- Hämochromatose
- Chorea Huntington
- Neurofibromatose
- Hämophilie A und B

Gerade im Hinblick auf die Aussagekraft von prädiktiven Tests ist festzuhalten, dass bei fast allen Erbkrankheiten der Zeit-

punkt der Erkrankung und der mögliche Schweregrad anhand eines positiven Gentests nicht vorherzusagen sind. Nur bei der Chorea Huntington können anhand Art und Ausprägung des Gendefekts hierauf Rückschlüsse gezogen werden.

Daneben gibt es sogenannte multifaktorielle Erkrankungen, bei denen die genetische Veranlagung mitbestimmend, aber nicht alleine verantwortlich ist. Insbesondere die Lebensführung kann sich negativ auf den Ausbruch der Erkrankung auswirken. Begünstigende Auslöser sind zum Beispiel Übergewicht, falsche Ernährung, Rauchen und Bewegungsarmut. Je mehr äußere Umstände zu den genetischen Faktoren hinzukommen, desto wahrscheinlicher wird das Auftreten der Erkrankung. Jedoch ist das Auftreten in keinem Fall definitiv vorherzusagen, so dass bei einer multifaktoriellen Erkrankung einem Gentest keine wesentliche Bedeutung für die Versicherungswirtschaft zukommt.

Zu dieser Gruppe der Erkrankungen gehören insbesondere:

- Diabetes mellitus Typ II
- arterielle Hypertonie
- Hyper- und Dyslipidämie
- Adipositas
- Atopien
- Schizophrenie

## Einordnung von konventionellen Laborwerten

Die Abklärung von Erkrankungen durch Genproduktanalysen wird vom GenDG nur dann erfasst, wenn die Untersuchung des Genprodukts die Feststellung genetischer Eigenschaften bezweckt.

### Einordnung des Routinelabors

Laborwert	Einordnung	Weiterhin verwendbar
Kleines / Großes Blutbild	Zelluläre Bestandteile des Blutes	Ja
GOT, GPT, GGT	Proteine – aber Rückschluss auf genetische Eigenschaften kaum möglich	Ja
Blutzucker	Kein Protein	Ja
Harnsäure	Stoffwechselprodukt	Ja
Kreatinin	Stoffwechselprodukt	Ja
Cholesterin, Triglyceride	Stoffwechselprodukt*	Ja - Siehe Erläuterung
HIV-Test Hepatitis-Serologie	Viren - mit gentechnologischen Methoden nachweisbar. Es handelt sich jedoch um Fremdorganismen, deren Gene vom GenDG nicht erfasst sind.	Ja

\*In der Beschlussempfehlung zum GenDG wird das Cholesterin ausdrücklich erwähnt. Es wird der Standpunkt vertreten, dass eine Cholesterinwertbestimmung bei einer Risikoperson, in deren Familie eine familiäre Hypercholesterinämie vorliegt, eine Genproduktanalyse darstellt, die auf die Feststellung genetischer Eigenschaften abzielt. Bei einem Gesundheits-Check oder zur generellen Abklärung eines Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen würde die Cholesterinbestimmung jedoch keine genetische Analyse im Sinne des GenDG darstellen.

Der GDV hält in seinem Rundschreiben vom 02.10.2009 diese Argumentation für nicht überzeugend. Er kommt vielmehr zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Cholesterin um ein Fettstoffwechselprodukt handelt und nicht um ein direktes oder indirektes Genprodukt. Somit wäre das Cholesterin nicht vom GenDG erfasst. Die Werte für Cholesterin, HDL und LDL und Triglyceride dürften bei der Risikoprüfung uneingeschränkt verwendet werden, unabhängig davon, ob sie durch den Versicherer angefordert werden oder den Antragsunterlagen beiliegen. Die SCOR Global Life teilt diese Auffassung des GDV.

## Zulässigkeit der Familienanamnese

Im Rahmen der Risikoprüfung wird von Versicherungsunternehmen regelmäßig eine Familienanamnese durchgeführt, indem dem Antragsteller Fragen zu seinem familiären Hintergrund, insbesondere der Krankheitsgeschichte von nahen Familienangehörigen gestellt werden. Auch mittels dieser Informationen lässt sich die Veranlagung, zukünftig bestimmte Krankheiten zu erleiden, erkennen und die Wahrscheinlichkeit des Eintritts erblich bedingter Erkrankungen einschätzen. Somit weist auch die Familienanamnese einen Bezug zu genetischen Informationen auf und hat einen prädiktiven Gehalt.

Fraglich ist angesichts des neu erlassenen Gesetzes, ob durch die Versicherungswirtschaft weiterhin auf die Familienanamnese zurück gegriffen werden darf. Hierfür spricht, dass im Rahmen des GenDG die Familienanamnese nicht ausdrücklich genannt wird, obwohl deren Aufnahme ins Gesetz während der Entwurfsverhandlungen diskutiert wurde. Der GDV weist allerdings zu Recht auf das allgemeine Benachteiligungsverbot aufgrund genetischer Eigenschaften in §4 GenDG hin, welches auch im Hinblick auf die durch eine Familienanamnese gewonnenen Informationen zu berücksichtigen ist. Jedenfalls dürfte im Rahmen der Risikoprüfung eine Differenzierung aufgrund familiärer Vorbelastung nur dann zulässig sein, wenn sie sachlich gerechtfertigt ist. Im Ergebnis besteht hinsichtlich der Zulässigkeit der Familienanamnese noch rechtlich Unsicherheit, was einen vorsichtigen Umgang mit Fragen zur familiären Vorbelastung ratsam erscheinen lässt.

## Erkennbarkeit von genetischen Untersuchungen und Befunden

Das Identifizieren von genetischen Informationen in den Antragsunterlagen kann für den Risikoprüfer schwierig sein. Häufig ist nicht auf den ersten Blick erkennbar, dass es sich um genetische Informationen im Sinne des GenDG handelt. Deshalb hat bereits der GDV in seinem Rundschreiben vom 02.10.2009 einige Hinweise aufgelistet, auf die der Sachbearbeiter insbesondere achten sollte. Leicht erkennbar sind Berichte von Praxen oder Instituten für Humangenetik, die naturgemäß genetische Informationen beinhalten, welche vom GenDG erfasst werden. Aber auch in sonstigen Arzt- oder Krankenhausberichten sowie Laborbefunden können genetische Informationen enthalten sein. Hierzu nennt der GDV ty-

pische Begriffe der Humangenetik, wie z. B. DNA, Chromosom, heterozygot usw., bei deren Auftreten der Risikoprüfer sorgfältig prüfen sollte, ob er diese Informationen verwenden darf oder nicht.

## Umgang mit genetischen Informationen im Rahmen der Antragsprüfung

Aufgrund der persönlichen Strafen, die einem Sachbearbeiter bei schuldhaftem Fehlverhalten drohen, sind klare Arbeitsanweisungen hilfreich, wie mit genetischen Informationen gesetzeskonform umgegangen werden soll. Auch wenn das Eingehen und Einscannen der Post sowie das Weiterleiten an den Sachbearbeiter noch keine verbotene Entgegennahme im Sinne des GenDG darstellt, so muss aber spätestens das Speichern oder das unterlassene Unkenntlichmachen als eine solche betrachtet werden. Im GenDG selbst sind keine näheren Vorgaben zum Entgegennehmen, Bearbeiten, Speichern oder Löschen von genetischen Daten enthalten. Es ist daher auf die allgemeinen Datenschutzbestimmungen des BDSG zurückzugreifen.

Die frühere Selbstverpflichtungserklärung berücksichtigte bereits die geltenden Datenschutzbestimmungen und enthielt klare Anleitungen zu geeigneten Vorgehensweisen, die vielfach etabliert sind und auch weiterhin berücksichtigt werden sollten. Verwertbare prädiktive Gentests sind demnach getrennt von den übrigen Antragsunterlagen direkt an den beratenden Arzt zu schicken. Nach erfolgter Risikoprüfung sind diese Gentests in einem gesondert gesicherten Archiv aufzubewahren. Diagnostische Gentests hingegen können zusammen mit den übrigen medizinischen Unterlagen in der Akte verbleiben. Im Zeitalter der digitalen Erfassung von Antragsunterlagen ist sicherzustellen, dass eingescannte Informationen im Falle des Verbots der Entgegennahme wieder aus dem elektronischen Archiv gelöscht werden. Sollten in Arzt- oder Krankenhausberichten teilweise genetische Informationen enthalten sein, so sind die entsprechenden Stellen in den Dokumenten unkenntlich zu machen bzw. zu schwärzen. Dies ist in Papierakten technisch natürlich einfacher als in einem elektronischen Archiv. Sicherheitshalber sollte der gesetzeskonforme Umgang mit unerlaubten Gentests auch noch dokumentiert werden.

## Berücksichtigung bei der Risikobewertung

Im Rahmen der Antragsprüfung müssen in den Unterlagen enthaltene genetische Informationen identifiziert und hinsichtlich Ihrer Verwertbarkeit beurteilt werden.

Es kommt bei der Risikoprüfung regelmäßig vor, dass aufgrund der Angaben im Antrag zusätzliche Informationen benötigt werden, um das Risiko einschätzen zu können. Dieses Informationsbedürfnis kann in einzelnen Fällen, je nach bestehender Erkrankung, auch die Veranlassung von Zusatzuntersuchungen wie EKG, Ergometrie oder die zusätzliche Bestimmung von Laborwerten erfordern. In diesem Zusammenhang ist unbedingt darauf zu achten, dass der Versicherer nicht die Durchführung eines genetischen Tests anordnet.

Trotz der Ausweitung auf diagnostische Tests wirken sich die übrigen Verbote auf die Praxis der Risikoprüfung nur begrenzt aus. Erhält der Risikoprüfer zu anzeigepflichtigen Erkrankungen genetische Informationen, so darf er diese verwerten und zur Risikobeurteilung heranziehen. Die Unterscheidung zwischen diagnostischen und prädiktiven Gentests dürfte dem Risikoprüfer in den meisten Fällen keine Probleme bereiten. Hatte der Antragsteller Beschwerden oder war wegen Symptomen in Behandlung, so ist klar, dass es sich um einen diagnostischen Gentest handelt. Im Einzelfall könnte es Schwierigkeiten geben, wenn die Behandlung oder Beschwerden und der Gentest zeitlich auseinanderfallen. Diese Fragen sollten im Einzelfall beantwortet werden und im Zweifelsfall sollte auf die Heranziehung der genetischen Information zur Risikoprüfung eher verzichtet werden.

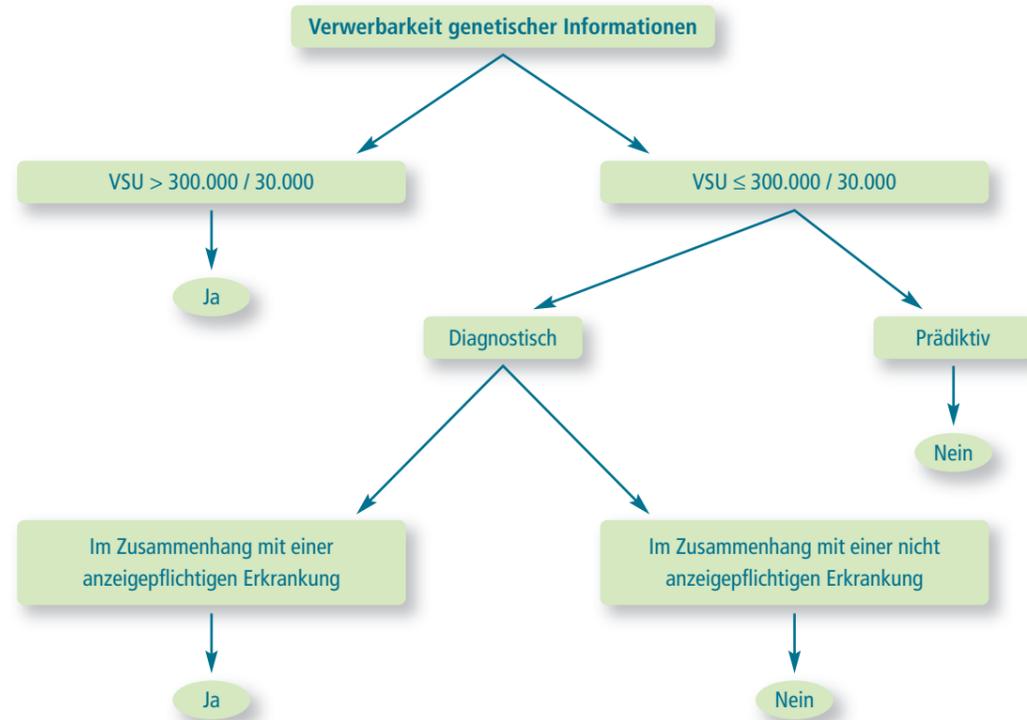
In diesem Zusammenhang ist jedoch zu berücksichtigen, dass durch den Verweis auf die §§ 19-22 und 47 VVG vom Antragsteller nur solche Erkrankungen anzuzeigen sind, nach denen er vom Versicherer vor Abgabe der Willenserklärung in Textform gefragt wurde. Beschränken sich die Gesundheitsfragen im Antrag also auf einen gewissen Zeitraum in der Vergangenheit, so sind zufällig in den Arztunterlagen enthaltene diagnostische Gentests, die weiter in der Vergangenheit zurückliegen, nicht zu verwenden. Gleiches gilt, wenn diagnostische Tests nicht erfragte Erkrankungen aufdecken.

Der sichere und rechtmäßige Umgang mit Gentests kann vom Risikoprüfer durch ein systematisches Vorgehen gewährleistet

werden. Zunächst ist zu klären, ob die gesetzlichen Summengrenzen überschritten sind. Ist dies der Fall, darf jegliche medizinische Information bedenkenlos verwertet und gezielt nach vorhandenen Gentests gefragt werden. Lediglich das Durchführen eines Gentests darf nach wie vor nicht verlangt werden. Bei einem Antrag unterhalb der Summengrenzen sind medizinische Unterlagen gründlich nach genetischen Informationen zu durchsuchen und in diagnostische und prädiktive zu unterscheiden. Letztere sind unmittelbar zu vernichten bzw. unkenntlich zu machen. Im Hinblick auf verbleibende



diagnostische Gentests ist als letzter Schritt zu prüfen, ob diese anzeigepflichtige Erkrankungen belegen und somit gemäß den Annahmegrundsätzen verwertet werden dürfen.



### Gestaltung des Antragsformulars

Infolge des Inkrafttretens des neuen GenDG sind einige Änderungen bei der Gestaltung der Antragsformulare empfehlenswert.

Den Gesundheitsfragen wird derzeit ein entsprechender Hinweis vorangestellt, dass sich die Anzeigepflicht nicht auf prädiktive Gentests bezieht. Der Nutzen dieser Erklärung ist limitiert, da vielen Antragstellern die Bedeutung eines prädiktiven Gentests und die Abgrenzung von einem diagnostischen nicht klar sein dürften. Unter Berücksichtigung der Änderungen

durch das GenDG könnte man versucht sein, diesen Hinweis sogar noch differenzierter zu formulieren, was die Verständlichkeit für den Antragsteller weiter erschweren würde. Gleiches gilt auch für die Erläuterungen in der Erklärung zur Schweigepflichtsentbindung. Ausführliche, aber schwer verständliche Ausführungen mit Begriffen aus der Genetik können beim Antragsteller leicht zu Verunsicherung führen. Es erscheint daher empfehlenswert, es bei einer kurzen Erläuterung mit einem Verweis auf das GenDG zu belassen.

Im Hinblick auf die Gestaltung der Antragsfragen lässt sich diskutieren, ob für Versicherungssummen oberhalb der im GenDG genannten Grenzen ausdrücklich nach durchgeführten

Gentests gefragt werden sollte. Zu Zeiten der Selbstverpflichtungserklärung wurde hierauf allerdings in der Regel verzichtet, um die Antragsfragen so kurz wie möglich zu halten. Ein Verzicht auf diese Frage hat zur Folge, dass jedenfalls prädiktive Gentests nicht angezeigt werden müssen. Dies haben die meisten Versicherer bislang in Kauf genommen.

Zudem wurde bisher im Antrag die Selbstverpflichtungserklärung wiedergegeben oder zumindest deren Regelungsinhalt zusammengefasst. Dies erhöhte die Transparenz für den Antragsteller und wurde von den Verbraucherschützern positiv gesehen. Anstelle dessen sollte nunmehr auch an dieser Stelle ein kurzer und einfach verständlicher Hinweis auf das neue GenDG in den Antrag aufgenommen werden. Eine rechtliche Verpflichtung besteht hierzu natürlich nicht. Es wäre aber aus Sicht des Kunden eine Verschlechterung, den Hinweis auf die Selbstverpflichtungserklärung ersatzlos zu streichen, anstatt auf die neuen geltenden Bestimmungen hinzuweisen. Eine mögliche Formulierung im Antrag wäre:

„Zum 01.02.2010 ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) in Kraft getreten. Das GenDG regelt den Umgang mit genetischen Untersuchungen. Der Versicherer darf gemäß § 18 GenDG in keinem Fall die Vornahme einer genetischen Untersuchung verlangen. Der Antragsteller hat im Rahmen seiner vorvertraglichen Anzeigepflicht alle ihm in Textform gestellten Fragen nach Erkrankungen und Vorerkrankungen wahrheitsgemäß zu beantworten. Hiervon werden auch alle genetisch bedingten Erkrankungen erfasst. Darüber hinaus darf der Versicherer weder die Vorlage von Informationen aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen verlangen, noch solche entgegennehmen oder verwenden. Dies gilt nicht, wenn die Versicherungssumme mehr als 300.000 Euro oder die Jahresrente mehr als 30.000 Euro beträgt.“

### Gestaltung des Ärztlichen Zeugnisses/Untersuchungsgrenzen

Bei der Gestaltung des Ärztlichen Zeugnisses ist grundsätzlich zu unterscheiden, ob die Versicherungssumme unter- oder oberhalb der im GenDG genannten Grenze liegt. Bei einer Reihe von Versicherungsunternehmen liegen die Untersuchungsgrenzen deutlich unterhalb dieser Grenzen. Insbeson-

dere für höhere Eintrittsalter werden Untersuchungen zum Teil bereits ab 18.000 Euro beantragter Jahresrente in der Berufsunfähigkeitsversicherung verlangt. Wie oben bereits beschrieben, bestehen noch Unsicherheiten bei der Auslegung des Gesetzes, wie z. B. bei der Bewertung des Cholesterintests oder der Familienanamnese. Es sollte vor diesem Hintergrund erwogen werden, ob bis zur Klärung dieser Unsicherheiten auf eine Frage nach der Familienanamnese im Ärztlichen Zeugnis verzichtet wird, soweit die im Gesetz genannten Grenzen nicht erreicht werden. Für Versicherungssummen oberhalb der Grenzen bestehen diese Restunsicherheiten nicht. Der Versicherer darf dann im Ärztlichen Zeugnis unbedenklich nach den üblichen Laborwerten und der Familienanamnese sowie nach durchgeführten genetischen Untersuchungen – seien sie diagnostisch oder prädiktiv – fragen.

### Änderung der Risikoprüfungsgrundsätze

In den Einschätzungsrichtlinien wurden zum Teil die Genotypen der einzelnen Erkrankungen berücksichtigt, sofern diese Einfluss auf die Morbidität oder Mortalität haben. Diese Tarifierungsansätze wurden bereits mit Inkrafttreten der Selbstverpflichtungserklärung überprüft. Die Manuale müssen in jedem Fall zu einem Einschätzungsergebnis kommen, unabhängig davon, ob genetische Informationen vorliegen und diese verwertet werden dürfen.



### Thrombophilie

Antithrombinmangel, APC-Resistenz, Erniedrigte Protein-C-Aktivität, Faktor-V-Leiden, Mutation des MTHFR-Gen, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Prothrombingenmutation, Hyperhomocysteinämie.

### Zusatzinformationen

- Weitere Risikofaktoren für Thromboembolien (peripher und intraabdominal) sind Kontrazeptivaeinnahme, Immobilisation, Operation, Trauma und häufige Langstreckenflüge
- Homozygote Personen haben ein deutlich höheres Risiko als heterozygote
- Eine Kombination mehrerer Gendefekte erhöht das Thromboserisiko
- Folgeerkrankungen sind zusätzlich zu tarifieren
- **Sofern die vorliegenden Unterlagen Ergebnisse von Gentests oder genetische Informationen beinhalten, müssen die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich der Veranlassung, Entgegennahme und Verwertung von genetischen Informationen beachtet werden (GenDG)**

[Gendiagnostikgesetz \(GenDG\)](#)

### Leben

#### Thrombophilie

Unter Therapie

##### Risikogruppe 1

Keine Symptome und Beschwerden in der Vorgeschichte, keine Risikofaktoren wie längere Immobilisation oder Einnahme östrogenhaltiger Medikamente 0

##### Risikogruppe 2

Keine akuten Symptome, 1 – 2 Thrombosen oder Thromboembolien in der Vorgeschichte, keine Risikofaktoren wie längere Immobilisation oder Einnahme östrogenhaltiger Medikamente +25

Bild: Ausschnitt aus LifeManual der SCOR Global Life: Tarifierungsrichtlinie für Thrombophilie mit Hinweis auf das GenDG.

## Auswirkungen auf die Leistungsprüfung

Aufgrund der Begrenzung auf den vorvertraglichen Zeitraum hatte die Selbstverpflichtungserklärung keine Auswirkung auf die Leistungsprüfung. Infolge der Änderungen durch das GenDG sind nun auch im Rahmen der Leistungsprüfung die vorgenannten Verbote des § 18 GenDG zu beachten.

Auf die Leistungsprüfung wird das GenDG in der Praxis voraussichtlich geringere Auswirkungen haben als auf die Risikoprüfung. Grundsätzlich muss aber auch hier sichergestellt werden, dass keine Gentests zur Abklärung des Versicherungsfalles, z. B. im Rahmen eines Gutachtens über die Berufsunfähigkeit, angefordert werden. Ebenso ist denkbar, dass die durch den Versicherten oder den Arzt eingereichten medizinischen Unterlagen genetische Informationen enthalten. Auch hier ist zu beachten, dass ein prädiktiver Gentest unterhalb der Summengrenzen keinen Einfluss auf die Leistungsentscheidung haben und somit weder entgegengenommen noch verwendet werden darf. Zudem ist zu beachten, dass ein nicht anzeigepflichtiger Gentest natürlich auch keine Verletzung der vorvertraglichen Anzeigepflicht darstellen kann.

## Fazit

Im Ergebnis lässt sich feststellen, dass das GenDG im Vergleich zu der zuvor durch die Selbstverpflichtungserklärung geprägten Rechtslage weniger Änderungen mit sich bringt, als von der Versicherungswirtschaft befürchtet. Infolgedessen sind derzeit keine wesentlichen Auswirkungen auf die Praxis der Risiko- und Leistungsprüfung zu erwarten. Die Konfrontation des Sachbearbeiters mit unerlaubten Gentests wird sich voraussichtlich auf wenige Einzelfälle beschränken. Dem Risiko des falschen Umgangs mit genetischen Informationen, welches durch die Ausdehnung der Verbote auf diagnostische Gentests gesteigert wurde, sollte mit einem erhöhten Maß an Sorgfalt begegnet werden, insbesondere da ein Verstoß neuerdings unter Sanktionen steht.

Es wäre wünschenswert, dass die bestehenden Rechtsunsicherheiten hinsichtlich der Cholesterinwertbestimmung und der Familienanamnese zeitnah beseitigt würden. Insbesondere bei einer Zurechnung der Cholesterinwertbestimmung zu den genetischen Tests wäre die Informationssymmetrie zwischen Antragsteller und Versicherer nicht mehr gegeben und würde letzteren somit deutlich benachteiligen.



## Exkurs in die Genetik

Ein Genom ist die komplette genetische Information eines Organismus. Das menschliche Genom besteht aus 46 Chromosomen (22 Autosomenpaare und 1 Gonosomenpaar = Geschlechtschromosom). Die Chromosomen sind lange, fadenförmige Gebilde im Zellkern. Sie bestehen aus Desoxyribonukleinsäure (DNA) und Proteinen. Die Bausteine der DNA sind sogenannte Nukleotide, die sich aus je einem Zucker, Phosphat und einer Base zusammensetzen. Die Bausteine verbinden sich zu zwei Nukleotidsträngen in Form einer Doppelhelix. Die Verbindung der beiden Stränge erfolgt ausschließlich über die vier Basen Adenin (A), Thymin (T), Cytosin (C) und Guanin (G). Gene sind definierte Abschnitte auf der DNA im Zellkern und in der DNA der Mitochondrien. Sie kodieren Information, wie zum Beispiel die Augenfarbe oder das Vorhandensein von Haarwirbeln, aber auch Informationen für die Produktion von Proteinen, Hormonen und Gerinnungsfaktoren. Proteine können Rückschlüsse auf genetische Defekte liefern. Manche Eigenschaften werden nur von einem Gen, andere von mehreren Genen kodiert. Zurzeit sind ca. 20.000 Gene identifiziert (Quelle: OMIM Statistik)

Der menschliche Organismus besitzt von jedem Gen im Normalfall zwei Kopien, je eine Kopie vom Vater und von der Mutter. Gene, welche auf einander entsprechenden Genorten homologer Chromosomen liegen, bezeichnet man als Allele. Sind beide Allele mütterlicher und väterlicher Herkunft identisch, spricht man von Homozygotie. Unterscheidet sich das Allel mütterlicher Herkunft von dem väterlicher Herkunft, liegt eine Heterozygotie vor.

## Genetische Erkrankungen

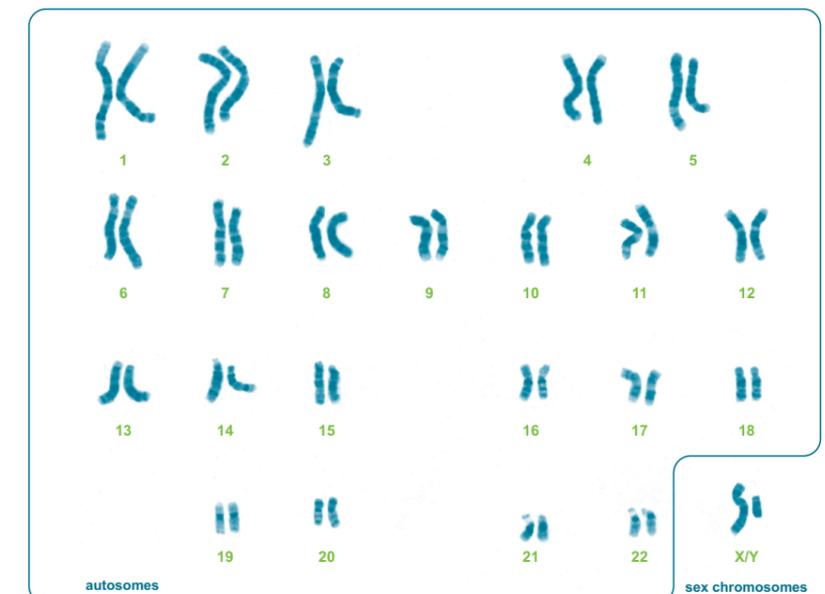
Chromosomale Krankheitsbilder sind Veränderungen an den Chromosomen. Hierbei kommt es zu einer Abweichung der Chromosomenzahl oder struktur.

- a. Zu den bekanntesten numerischen chromosomalen Erkrankungen gehört das Down-Syndrom, bei dem ein zusätzliches 21. Chromosom bzw. Chromosomen-Abschnitt vorliegt (Trisomie 21).
- b. Zu den Syndromen mit struktureller Chromosomenveränderung gehören das Cri-du-chat-Syndrom (Deletion am kurzen Arm des Chromosoms 5) und das Wolf-Hirschhorn-Syndrom (Deletion am kurzen Arm des Chromosoms 4).

Monogene Erbkrankheiten sind Erkrankungen, die auf Veränderungen in nur einem einzelnen Gen beruhen.

- a. Bei einem autosomal-rezessiven Erbgang befindet sich der entsprechende Gendefekt auf beiden Allelen (= die verschiedenen Ausprägungen eines Gens auf den paarweise vorhandenen, weitgehend identischen Chromosomen). Zu diesen Erkrankungen gehören unter anderem die Mukoviszidose, Phenylketonurie, Adrenogenitales Syndrom, Sichelzellanämie und die Hämochromatose.

- b. Bei einem autosomal-dominanten Erbgang führt bereits ein defektes Allel auf einem der beiden homologen Chromosomen zur Merkmalsausprägung. Zu diesen Erkrankungen gehören Chorea Huntington, Neurofibromatose, monogen vererbte familiäre Hypercholesterinämie, Marfan-Syndrom, Osteogenesis imperfecta sowie bestimmte Arten der Thrombophilie wie Faktor-V-Leiden, kongenitaler Protein-C- und Protein S-Mangel.
- c. Bei einem X-chromosomalen Erbgang befindet sich der Gendefekt auf dem X-Chromosom (= Geschlechtschromosom).
  - i. Zu den rezessiven X-chromosomalen Erkrankungen zählen die Hämophilie A und B, Duchenne-Muskeldystrophie, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (= Favismus) und Fragiles-X-Syndrom. Frauen erkranken nur, wenn sie das Merkmal auf beiden X-Chromosomen tragen.
  - ii. Den dominanten X-chromosomalen Erkrankungen ordnet man das Bloch-Sulzberger-Syndrom, das Rett-Syndrom sowie die Vitamin D-resistente Rachitis zu.
- d. Die mitochondriale Vererbung ist extrachromosomal. Im Gegensatz zur chromosomalen Vererbung werden diese Gene nur von der Mutter weitergegeben (maternale Vererbung). Zu den mitochondrialen Erkrankungen gehören die chronisch-progressive externe Ophthalmoplegie (CPEO), das Kearns-Sayre-Syndrom (KSS), Neuropathie, Ataxie und Retinitis pigmentosa (NARP) sowie die Hereditäre Leber-Optikus-Neuropathie (LHON).



SCOR Global Life  
1, avenue du Général de Gaulle  
92074 Paris La Défense Cedex  
France  
[www.scor.com](http://www.scor.com)

**SCOR** Global Life