

Dritter Teil: Genetic Healthy Ill und Risikoadaptierte Prävention

Nach einer Erläuterung des Phänomens der Genetic Healthy Ill (*Kapitel 1*) sowie den mit dieser Personengruppe verbundenen Herausforderungen für das Leistungsrecht und Versorgungssystem (*Kapitel 2*) erfolgt eine ausführliche Untersuchung ihrer krankenversicherungsrechtlichen Stellung und Anspruchsinhaberschaft de lege lata, wobei ein besonderes Augenmerk auf der Frage liegt, inwiefern sich das Krankheitsrisiko als eine Krankheit im Sinne des SGB V begreifen lässt und welche Konsequenzen damit verbunden sind (*Kapitel 3*). Zuletzt wird die Möglichkeit diskutiert, ob und wie die (Genetic) Healthy Ill im Wege einer Lex ferenda erfasst werden könnten, also als Adressaten einer neuen und eigenständigen Regelung in Betracht kommen (*Kapitel 4*).

Kapitel 1: Phänomen der Genetic Healthy Ill

Die Genetic Healthy Ill bilden nach der dieser Arbeit zugrunde gelegten Systematisierungsweise eine Unterart der Healthy Ill, welche sich speziell dadurch auszeichnet, dass ihr erhöhtes Erkrankungsrisiko auf eine genetische Mutation zurückzuführen ist.

A. Grundlage: (prädiktive) genetische Untersuchungen

Grundlage des Phänomens sind dementsprechend genetische Untersuchungen und die mit ihnen identifizierbaren, krankheitsbegünstigenden oder -verursachenden Veränderungen im Genom.

I. Hintergrundwissen und Begrifflichkeiten

Jeder menschliche Zellkern beinhaltet 23 Chromosomenpaare mit der Erbsubstanz Desoxyribonukleinsäure, kurz DNA, in der das für die Steuerung aller Lebensfunktionen der Zelle benötigte genetische Programm enthalten ist (zum Beispiel für die Zellteilung, Nervenfunktionen, Energiegewin-

nung, Immunabwehr oder Molekülbildung).³³ Einen DNA-Abschnitt, der die Anleitung bzw. den Code für ein bestimmtes Genprodukt – etwa ein Protein – enthält, bezeichnet man als Gen.³⁴ Durch die Prozesse der Transkription und Translation werden die in der DNA enthaltenen genetischen Informationen in Genprodukte umgesetzt (Expression).³⁵ Im Zusammenhang mit der Ausprägung der Erbinformation, etwa in Gestalt äußerlich sichtbarer oder zumindest durch apparative Untersuchungsverfahren nachweisbarer Merkmale, wird vom sogenannten Phänotyp gesprochen.³⁶ Die Entschlüsselung des Humangenoms im Jahr 2004, also die Veröffentlichung der Gesamtheit aller menschlichen Erbanlagen, markiert einen Höhepunkt in der genetischen Forschung, die es mittlerweile ermöglicht hat, mithilfe neuartiger Technologien das vollständige menschliche Genom binnen weniger Tage zu sequenzieren.³⁷ Die bisher gewonnenen humangenetischen Erkenntnisse und die andauernden Forschungsbemühungen, die komplexen Zusammenhänge zu verstehen, sind prägend für unser Zeitalter, das dementsprechend sogar als „Postgenomik“ bezeichnet wird.³⁸

Sowohl die Kosten als auch der Aufwand für die Sequenzierung eines Humangenoms mit den sogenannten Hochdurchsatztechniken (Next-Generation Sequencing) haben sich in den letzten Jahren dramatisch reduziert.³⁹ Entsprechende Untersuchungen werden als (molekular)genetische oder gendiagnostische Untersuchungen oder auch als Gentests bezeichnet. Sie können prinzipiell an jeder Körperzelle und zu jedem Entwicklungszeitpunkt – sogar schon vor der Geburt – vorgenommen werden.⁴⁰ Bedeutsam für die medizinische Versorgung im Allgemeinen und das Phänomen der Genetic Healthy Ill im Speziellen ist die Möglichkeit, mittels genetischer Untersuchungen Informationen zu erlangen, die in Verbindung

33 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 5.

34 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 11.

35 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 8.

36 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 7.

37 Graw, Genetik, S. 4 f., zur Entwicklung und technischen Funktionsweise verschiedener Sequenzierungsverfahren s. S. 51 ff.

38 S. dazu Nowotny/Testa, Die gläsernen Gene, S. 151; Müller-Witte/Rheinberger, Das Gen im Zeitalter der Postgenomik, S. 1 ff.

39 Schickhardt/Winkler, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 99.

40 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 11; zur genetischen Untersuchung von Embryonen bzw. Föten s. in dieser Arbeit S. 182 ff.

mit Erkrankungen stehen, wie das Vorhandensein bestimmter Mutationen. Denn tatsächlich beruhen viele menschliche Krankheiten auf einer mutationsbedingten qualitativen oder quantitativen Veränderung in den Proteinen einer Zelle und für eine große Zahl dieser Erkrankungen sind die konkret betroffenen Gene bekannt, wodurch die Diagnose des Gendefektes teilweise bereits vor dem Auftreten der ersten Symptome möglich ist; daneben können durch seine Analyse aber auch Informationen zwecks Differentialdiagnose oder hinsichtlich des Krankheitsverlauf gewonnen werden.⁴¹ Mutationen lassen sich in Keimbahnmutationen (solche, die bereits bei der Bildung der Keimzelle entstehen, im ganzen Organismus enthalten und auch vererblich sind) und somatische Mutationen (die im Laufe des Lebens erworben werden und nur in Körperzellen vorliegen, also nicht vererblich sind) unterteilen,⁴² wobei das Phänomen der Genetic Healthy Ill primär in Verbindung mit den Keimbahnmutationen steht.

II. Arten und Zielrichtungen

In der Forschung und Versorgung kommen genetische Untersuchungen in verschiedenen Konstellationen und mit divergierenden Zielrichtungen zur Anwendung.

1. Genetische Untersuchungen zwecks Diagnostik und Therapieplanung

Diagnostische Gentests werden an Patienten mit manifesten klinischen Symptomen, die möglicherweise genetisch bedingt sind, vorgenommen, um eine entsprechende Ursache nachzuweisen bzw. auszuschließen oder um eine Unterscheidung zwischen mehreren klinischen Alternativen treffen zu können.⁴³ In Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Mutation und ihren funktionellen Auswirkungen erfolgt eine Klassifizierung genetischer Erkrankungen in durch Chromosomenaberrationen begründete Krankheiten (wie etwa Trisomie 21), genetisch komplexe (multifaktorielle) Krankheiten und monogen erbliche Krankheiten, die auf ein Gen zurückzuführen.

41 Schartl, in: Schartl/Gessler/von Eckardstein (Hrsg.), Biochemie und Molekularbiologie des Menschen, S. 437, 448.

42 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 10.

43 Javaher/Schmidke, in: Schmidtke et al., Gendiagnostik in Deutschland, S. 107, III.

ren sind.⁴⁴ Zunehmend werden genetische Untersuchungen aber auch bei bestehenden Tumoren bzw. an Tumormaterial vorgenommen. Die sogenannte tumorgenetische Diagnostik kommt bei malignen Erkrankungen in Betracht und gilt als wesentliche Voraussetzung für eine moderne, insbesondere individualisierte Präzisionsmedizin,⁴⁵ wirft jedoch neue rechtliche Fragestellungen auf⁴⁶.

Die Genanalyse gewinnt auch auf therapeutischer Ebene zum Zwecke der Therapieplanung (als sogenannte Companion Diagnostic) an Bedeutung, denn die Wirksamkeit von Arzneimittelwirkstoffen oder auch der Eintritt von Nebenwirkungen kann von bestimmten genetischen Eigenschaften des Erkrankten abhängen, sodass eine vorherige Testung unter Umständen sinnvoll oder sogar notwendig ist.⁴⁷ Davon zu unterscheiden sind die sogenannten Genexpressionsanalysen, bei denen es sich um Untersuchungen von Genprodukten und nicht von Genen selbst handelt.⁴⁸ Auch wenn sie nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill stehen, sollen sie an dieser Stelle kurz Erwähnung finden, da sie nicht nur von der zunehmenden Bedeutung biomarkerbasierter Untersuchungen, sondern auch ihrem vermehrten Einsatz in der klinischen Praxis sowie der sukzessiven Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zeugen: Im Jahr 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss entschieden, dass gesetzlich krankenversicherte Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium unter bestimmten Voraussetzungen Biomarker-Tests beanspruchen können, welche die Aktivität bestimmter Gene überprüfen und auf dieser Grundlage eine Einschätzung hinsichtlich des Rezidivrisikos und damit auch der Indikation einer adjuvanten Chemotherapie im konkreten Einzelfall zulassen.⁴⁹

2. Prädiktive genetische Untersuchungen

Bedeutsam für das Phänomen der Healthy Ill sind genetische Untersuchungen mit prädiktiver Zielrichtung. Hierbei handelt es sich um Verfahren

44 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 11 f.

45 Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)/Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), SI-Leitlinie: Tumorgenetik, Präambel.

46 Z.B. bezüglich der Geltung des GenDG, s. Huster/Schmutzler, MedR 2015, 248 ff.

47 Vgl. Gottwald/Huster, MedR 2017, 447 ff.

48 S. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, Stichwort Genexpression, S. 610.

49 S. dazu Gemeinsamer Bundesausschuss, Pressemitteilung Nr. 17/2019.

zur Erkennung von Krankheitsdispositionen noch vor dem Ausbruch von Symptomen oder zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit hinsichtlich eines zukünftigen Krankheitsauftretens.⁵⁰

a) Einsatzbereich und Aussagekraft

In der Praxis stellt die Vornahme prädiktiver Gentests keine Standardbehandlung, sondern eher eine Ausnahme dar. An asymptomatischen Personen erfolgen sie bisweilen im Rahmen eines Bevölkerungs-Screenings, meist jedoch bei Einzelpersonen mit einer spezifischen Familienvorgeschichte – in der Regel handelt es sich dann um spätmanifestierende Erkrankungen wie insbesondere familiären Krebs oder neurodegenerative Krankheiten.⁵¹ Tatsächlich bedingt die Konstellation, dass ein atypisches onkologisches Krankheitsbild (etwa Brustkrebs bei einer vergleichsweise jungen Frau) oder eine familiäre Häufung von bestimmten Krankheiten auftritt und abgeklärt werden soll, ob eine genetische Mutation dafür verantwortlich ist, eine der häufigsten in der klinischen Genetik auftretenden Fragestellungen.⁵²

Leidet eine Person erwiesenermaßen an einer erblichen Erkrankung, besteht ein begründeter Verdacht, dass auch ihre (noch) gesunden Nachkommen die krankheitsassoziierte Mutation in ihrem Erbgut tragen und damit von einem erhöhten Erkrankungsrisiko betroffen sein könnten. Häufig vermag sodann eine genetische Untersuchung Klarheit zu verschaffen: Zwar ist das menschliche Genom grundsätzlich aufgrund seiner Komplexität und Variantenfülle insbesondere mittels gendiagnostischer Standardsequenzierungsverfahren schwer zu bewerten und auch können Veränderungen nicht immer eindeutig zugeordnet werden, aber die sogenannten monogen erblichen Krankheiten mit klar definiertem und bekanntem Erbgang einzelner genetischer Varianten bilden diesbezüglich eine Ausnahme.⁵³ Zu diesen gehören unter anderem verschiedene Krebsformen, aber auch neurodegenerative

50 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 22; zur Definition nach dem GenDG s. § 3 Nr. 8 GenDG.

51 Javaher/Schmidtke, in: Schmidtke et al., Gendiagnostik in Deutschland, S. 107, 112 f.

52 Henn, in: Marckmann (Hrsg.), Praxisbuch Ethik in der Medizin, S. 303, 307.

53 Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht, in: Hucho et al. (Hrsg.), Vierter Gentechnologiebericht, S. 37, 46.

rative Erkrankungen sowie Stoffwechsel- und Immunmangelkrankheiten.⁵⁴ Dabei ist es speziell die Gemengelage aus Ernsthaftigkeit und Verlässlichkeit der Gefahrprognose, die Betroffene subjektiv belastet und gleichzeitig objektiv zu einer veränderten Beurteilung ihres Gesundheitszustands führt. Im Einklang damit trifft der genetische Determinismus⁵⁵ insbesondere auf diese monogenen Krankheiten zu.⁵⁶ Gleichwohl bleibt zu bedenken, dass nicht alle krankheitsassoziierten monogen erblichen Mutationen auch tatsächlich zu einem Krankheitsausbruch führen und insoweit zwar eine Prädisposition, aber keine Prädeterminierung vorliegt.⁵⁷ Nichtsdestotrotz ist die Anlageträgerschaft für eine monogen erbliche Erkrankung ein Paradebeispiel für ein regelmäßig äußerst hohes und sicher nachweisbares Krankheitsrisiko, das die (Genetic) Healthy Ill auszeichnet.

Genetisch komplexe, multifaktoriell bedingte Krankheiten sind zwar häufig ebenfalls auf genetische Dispositionen zurückzuführen, allerdings hängt ihre Ausprägung zusätzlich maßgeblich von Umwelteinflüssen oder dem Zusammenwirken mehrerer Gene ab.⁵⁸ Aufgrund der verschiedenen sowohl genetischen als auch nicht-genetischen Faktoren, die in Kombination zum Ausbruch einer Erkrankung führen, ist in diesen Fällen keine vergleichbar sichere Aussage über das Risiko einer zukünftigen Erkrankung allein anhand der genetischen Analyse möglich, mit der Folge, dass auch das Phänomen der Genetic Healthy Ill (zumindest zum jetzigen Zeitpunkt) primär im Zusammenhang mit Erkrankungen auftritt, die auf eine einzelne, hinsichtlich seiner Auswirkungen bekannte Veränderung in einem speziellen Gen zurückzuführen sind.

b) Prognosesicherheit und Penetranz

Die Trägerschaft einer krankheitsassoziierten Genmutation führt, wie bereits erwähnt, nicht immer zur Manifestation der mit ihr verbundenen

54 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 17 (mit weiteren Beispielen).

55 S. hierzu Berchtold, Der Wandel genetischer Information, S. 92 f.

56 Irrgang, in: Maring (Hrsg.), Fallstudien zur Ethik in Wissenschaft, Wirtschaft, Technik und Gesellschaft, S. 243.

57 Collins, Meine Gene – mein Leben, S. 32.

58 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 14 f.

Erkrankung(en), sodass – auch bei den monogenen Erbkrankheiten – mitunter Restunsicherheiten verbleiben. Vielfach erlaubt das Ergebnis der genetischen Analyse nur den Rückschluss, dass eine bestimmte Erkrankung mit erhöhter Wahrscheinlichkeit droht, wobei diese Wahrscheinlichkeit sogar bisweilen auf Basis der statistischen Datenlage prozentual beifert werden kann. Die sogenannte Penetranz beschreibt den Prozentsatz von Trägern eines bestimmten Genotyps, bei denen auch tatsächlich der mit dem Genotyp assoziierte Phänotyp vorliegt⁵⁹ und betrifft damit die „Durchschlagskraft“⁶⁰ einer dominant vererbten genetischen Störung. In Abhängigkeit von der Wahrscheinlichkeit des Krankheitseintritts können die auf die Identifikation von sich nicht unmittelbar auswirkenden Genmutationen gerichteten Untersuchungen noch einmal unterteilt werden in die prädiktiv-deterministische Diagnostik (bezogen auf eine Mutation, die mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu einer Krankheit führt, wie beispielsweise bei Chorea Huntington⁶¹) und die prädiktiv-probabilistische Diagnostik (bezogen auf eine Mutation, die die Wahrscheinlichkeit einer bestimmten Erkrankung erhöht wie etwa beim familiären Brustkrebs).⁶²

c) Therapeutische oder primärpräventive Konsequenzen

Aus einer prädiktiven genetischen Untersuchung und insbesondere dem Nachweis einer krankheitsassoziierten Mutation ergibt sich mehr als nur die Kenntnis eines erhöhten Risikos. Bezeichnenderweise hat auch der altgriechische Begriff der „Diagnose“ (original διάγνωσις) zwei Bedeutungen: einerseits, „etwas genau erkennen“ und andererseits, „etwas entscheiden“ (auch für sich selbst)⁶³. Die prädiktive Gendiagnostik vereint beide Bedeutungen in besonderem Maße, denn sie erfordert von dem betroffenen Individuum eine Entscheidung hinsichtlich des Umgangs mit den erlangten Informationen. Sie führt im Kontext spätmanifestierender Erkrankungen

59 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 204.

60 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 21.

61 Neurodegenerative Erkrankung, die durchschnittlich zwischen dem 35. und 45. Lebensjahr ausbricht, Bewegungsstörungen, kognitive Störungen und psychiatrische Auffälligkeiten verursacht, derzeit unheilbar ist und mit durchschnittlich 55 Jahren zum Tod führt, ausführlich dazu Schaaf, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 389, 409 ff.

62 Dingermann, PZ 2012, Heft 20, 26, 28.

63 Eser/von Lutterotti/Sporken (Hrsg.), Lexikon Medizin Ethik Recht, Sp. 256.

nämlich nicht nur zu einer deutlichen Vorverlagerung des genetischen Wissens, sondern auch der potenziellen Eingriffsschwellen medizinisch-klinischen Handelns – etwa in Gestalt vorsorglicher Operationen.⁶⁴ Denkbare Reaktionsmöglichkeiten auf ein festgestelltes besonderes Erkrankungsrisiko sind zum einen Passivität und Akzeptanz, zum anderen aber auch ein aktives Tätigwerden, sofern Optionen bestehen, das Risiko zu kontrollieren oder zu minimieren. Ist dies der Fall, hat das Ergebnis einer prädiktiven genetischen Untersuchung also primärpräventive bzw. therapeutische Konsequenzen, aus denen sich wiederum die krankenversicherungsrechtliche Relevanz ergibt.

III. Ethische und rechtliche Schwierigkeiten (prädiktiver) Gendiagnostik

Genetische Untersuchungen werfen insgesamt, aber insbesondere bei einer Durchführung mit prädiktiver Zielrichtung, vielfältige ethische sowie rechtliche Frage- und Problemstellungen auf. Da sie Aussagen darüber zulassen, ob der Ausbruch einer Erkrankung im weiteren Verlauf des Lebens mit statistischer Sicherheit oder erhöhter Wahrscheinlichkeit bevorsteht, vermag diese Form der Gendiagnostik durchaus als modernes Orakel beschrieben zu werden und Assoziationen zu den griechischen Tragödien auszulösen.⁶⁵ Das Wissen um das eigene Schicksal kann für den Menschen eine ungeheure Belastung darstellen und die Auseinandersetzung damit ihn sogar ins Unglück treiben – eine Analogie, die gerade auch im Zusammenhang mit der Vornahme radikaler Präventionsmaßnahmen in Kenntnis eines Risikos treffend erscheint.⁶⁶ Denn so erleichternd die Erkenntnis sein kann, von einer familiär bekannten Disposition nicht betroffen zu sein, so belastend ist das gegenteilige Ergebnis und der (Leidens-)Weg, der bisweilen ab Mitteilung eines solchen beginnt. Insbesondere bei bislang völlig asymptomatischen Personen ist die Information über das wahrscheinliche zukünftige Eintreten einer Erkrankung geeignet, zu einer Änderung von Lebensentwürfen oder auch zu Depressionen zu führen, vor allem, wenn

64 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 45 f.

65 Vgl. Kamps, DÄBl 2013, Heft 22, A 1088, der allerdings den Begriff der „Gentechnik“ nutzt und sodann (ebenfalls) auf Böhme (s. Fn. 66) verweist.

66 Böhme, Leibsein als Aufgabe, S. 167 ff.

entsprechende Krankheitsfälle in der Familie bereits miterlebt wurden.⁶⁷ Angesichts der potenziellen Auswirkungen einer positiven Kenntnis bezüglich einer krankheitsassoziierten Mutationsträgerschaft kommt dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und vor allem auch seiner negativen Ausprägung in Gestalt des Rechts auf Nichtwissen⁶⁸ eine besondere Bedeutung zu. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil genetischen Informationen ein Diskriminierungs- und Stigmatisierungspotenzial inhärent ist.⁶⁹

Eine weitere Besonderheit prädiktiver genetischer Untersuchungen besteht darin, dass neben dem Getesteten auch andere Personen (mittelbar) durch das Auffinden einer krankheitsassoziierten Keimbahnmutation betroffen sind. Denn aus dem Mutationsbefund ergibt sich der Verdacht, dass direkte Verwandte des Mutationsträgers dieselbe Mutation in ihrem Erbgut tragen könnten, und damit unter Umständen eine diffizile Konfliktsituation: Aus medizinischer Sicht erscheint es sinnvoll, die Verwandten zumindest dann über ihre potenzielle Mutationsträgerschaft zu informieren, wenn Möglichkeiten bestehen, einem drohenden Krankheitsausbruch aktiv entgegenzuwirken. Gleichwohl tangiert jede ungefragte Mitteilung einer solchen Information das Recht auf Nichtwissen und löst daher ein besonderes Rechtfertigungsbedürfnis aus. Diese aus der sogenannten Drittbezogenheit oder Drittirkung genetischer Informationen⁷⁰ resultierende Problemstellung ist zugleich eine Spezifität von genetischen Gesundheitsinformationen, die nicht zuletzt als ein vergleichsweise gewichtiges Argument dafür rekurriert wird, um den – gleichwohl umstrittenen – Ansatz des „genetischen Exzessionalismus“, der von einer Sonderstellung genetischer Informationen ausgeht,⁷¹ zu begründen. Einigkeit dürfte allerdings

⁶⁷ Heyers, MedR 2009, 507, 508; ausführlich zu den psychosozialen Implikationen prädiktiver genetischer Testung Heyen, Gendiagnostik als Therapie, S. 34 ff. sowie Kollek/Lemke, Der medizinische Blick in die Zukunft, S. 72 ff.

⁶⁸ Umfassend dazu Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, 2017; Schroeder, Das Recht auf Nichtwissen im Kontext prädiktiver Gendiagnostik.

⁶⁹ Z.B. im Kontext von Versicherung und Verbeamung, s. dazu S. 190 ff.

⁷⁰ S. zum Thema etwa Berchtold, Der Wandel genetischer Information, S. 82 f. oder Wollenschläger, AÖR 2013, 161 ff.

⁷¹ Dazu Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nichtwissen in der Gendiagnostik, S. 81 ff. und 138 ff.; König, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtentenrecht und genetischer „Exzessionalismus“, S. 37 ff.; Damm/König, MedR 2008, 62 ff.; Nationaler Ethikrat, Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen, S. 47 f.; Heyers, MedR 2009, 507, 508; Berchtold, Der Wandel genetischer Information, S. 84 ff.

hinsichtlich der Tatsache bestehen, dass Informationen über genetische Eigenschaften generell und auch speziell dann, wenn sie mit gegenwärtigen oder zukünftigen Krankheiten assoziiert sind, angesichts ihrer immensen Bedeutung sowohl für den Betroffenen als auch für seine Verwandten als äußerst sensibel klassifiziert werden müssen und eines ausreichenden Schutzes bedürfen.⁷²

IV. Einfachgesetzliche Rahmenbedingungen

Aufgrund des engen Bezugs von menschlichem Genom zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht⁷³ weisen Sachverhalte im Zusammenhang mit human-genetischen Analysen prinzipiell eine erhöhte Grundrechtsrelevanz auf, wobei gerade der (prädiktiven) Gendiagnostik aus den genannten Gründen eine Sonderrolle zukommt. Der herausragenden Bedeutung von genetischen Untersuchungen und den mit ihnen verbundenen Implikationen war sich auch der Gesetzgeber bewusst, als er die rechtlichen Rahmenbedingungen für derartige Untersuchungen im Gendiagnostikgesetz (GenDG) festlegte, das seit 2010 in Kraft ist⁷⁴: Simpel, aber durchaus zutreffend, spricht die Gesetzesbegründung unter Verweis auf die bereits erläuterten Eigenschaften von der „Besonderheit genetischer Daten“⁷⁵ was zeigt, dass dem GenDG das Konzept des genetischen Exzepionalismus zugrunde liegt⁷⁶. In dem Gesetz werden neben den notwendigerweise erforderlichen Begriffsbestimmungen unter anderem ein Benachteiligungsverbot statuiert, Regelungen zur Qualitätssicherung und zum Umgang mit den Ergebnissen getroffen sowie insbesondere explizit Anforderungen an die Einwilligung und Aufklärung normiert. Offensichtliches Ziel ist der umfassende Schutz genetischer Daten und der (Selbstbestimmungs-)Rechte derjenigen Personen, von denen sie stammen.

72 Zu den Grundlagen und Entwicklungen des medizinischen Informationsrechts und insbesondere auch den Besonderheiten prädiktiver Gesundheitsinformationen s. Damm, in: Stamm (Hrsg.), Festschrift für Helmut Rüßmann, S. 409 ff.

73 Ausführlich Berchtold, Der Wandel genetischer Information, S. 97 ff.

74 Eine Bilanz zum GenDG nebst einem Ausblick findet sich bei Hübner/Pühler, in: Katzenmeier/Ratzel (Hrsg.), Festschrift für Franz-Josef Dahm, S. 243 ff.

75 BT-Drs. 16/10 532, S. 1.

76 Befürwortend Kersten, JZ 2011, 161, 167; kritisch zum Konzept des genetischen Exzepionalismus im GenDG Kiehnkopf/Pagel, MedR 2008, 344, 345 ff. sowie Hübner/Pühler, in: Katzenmeier/Ratzel (Hrsg.), Festschrift für Franz-Josef Dahm, S. 243, 259.

Die im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill besonders bedeutsamen prädiktiven Untersuchungen werden in § 3 Nr. 8 GenDG legaldefiniert als genetische Untersuchungen mit dem Ziel, eine erst zukünftig auftretende Erkrankung oder gesundheitliche Störung oder alternativ eine Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen aufzuklären. Die für sie geltenden Regelungen sind streng und sehen hinsichtlich bestimmter Einzelheiten noch weitergehende Anforderungen vor als für diagnostische genetische Untersuchungen. So werden höhere Voraussetzungen an die Qualifikation der ärztlichen Person gestellt (vgl. § 7 Abs. 1 GenDG) und es muss grundsätzlich eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung erfolgen, wobei eine ausreichende Bedenkzeit im Vorfeld der Untersuchung einzuräumen ist (§ 10 Abs. 2 GenDG).

B. Erscheinungsformen in der klinischen Praxis

Um das Phänomen der Genetic Healthy Ill und die mit ihm verbundenen tatsächlichen sowie rechtlichen Schwierigkeiten verständlicher zu machen, soll nun exemplarisch auf einige Konstellationen eingegangen werden, in denen es auftritt – konkret auf die erblichen Formen von Brust- und Eierstockkrebs, sowie von Darm- und Magenkrebs. Für all diese Krebserkrankungen sind ursächliche Mutationen bekannt und einige prophylaktische Maßnahmen zur Risikoreduktion existent, insbesondere auch in Gestalt vorbeugender Operationen. Die Frage nach einer diesbezüglichen Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ist also nicht nur theoretischer Natur, sondern praktisch relevant.

I. Erblicher Brust- und Eierstockkrebs

Der erbliche Brust- und Eierstockkrebs ist nicht nur die bekannteste Konstellation, in der das Phänomen der Genetic Healthy Ill entstehen kann, sondern auch – soweit ersichtlich – die einzige, mit der sich die Rechtsprechung unter krankenversicherungsrechtlichen Gesichtspunkten zu befassen

hatte⁷⁷ bzw. die in der juristischen Literatur behandelt wurde⁷⁸. Speziell der erblich bedingte Brustkrebs eignet sich aufgrund der Tatsache, dass im Zusammenhang mit diesem bereits gegenwärtig erhebliche Datenmengen existieren und Erfahrungen in der Risikokommunikation sowie -beratung gesammelt wurden,⁷⁹ in besonderer Weise zur Erläuterung der Frage- und Problemstellungen bezüglich des krankenversicherungsrechtlichen Umgangs mit Personen, die ein genetisches Krankheitsrisiko aufweisen.

1. Inzidenz und Prognose

In der Bundesrepublik Deutschland waren zuletzt über 70.500 jährliche Brustkrebs-Neuerkrankungen zu verzeichnen, wobei etwa 99 % der Betroffenen weiblich sind; es handelt sich um die mit Abstand häufigste Krebserkrankung bei Frauen – nach Datenlage erkrankt eine von acht in ihrem Leben an Brustkrebs.⁸⁰ Das Sterberisiko hat sich seit Ende der 1990er Jahre kontinuierlich verringert, die relative Fünfjahresüberlebensrate von Frauen mit Brustkrebs beträgt ca. 88 %.⁸¹ Wird der Brustkrebs im nicht-invasiven Frühstadium gefunden, kann in nahezu 90 % der Fälle eine Heilung durch eine chirurgische Entfernung des Tumors erzielt werden.⁸²

An einem Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs) erkranken jährlich ca. 7.000 Frauen neu, im Schnitt ist eine von 74 Frauen im Laufe ihres Lebens betroffen.⁸³ Es handelt sich bei weiblichen Personen um die fünfhäufigste Krebserkrankung, die mit einer hohen Mortalität einhergeht und für 5,6 % aller karzinombedingten Todesfälle von Frauen verantwortlich ist.⁸⁴ Die relative Fünfjahresüberlebensrate beträgt lediglich 44 %, wobei die schlechten

⁷⁷ Besonders hervorzuheben ist der vor dem Bundesverwaltungsgericht verhandelte „Fall Prahl“, s. dazu S. 86 ff.

⁷⁸ S. nur Meier et al., Risikoadaptierte Prävention; Meier et al., Das Gesundheitswesen 2017, 594 ff.; Hauck, NJW 2016, 2695 ff.; Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157 ff.

⁷⁹ Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910.

⁸⁰ Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 78.

⁸¹ Diese Zahl wird für den Zeitraum 2019–2020 angegeben, s. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 78.

⁸² Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.), Brustkrebs, S. 51.

⁸³ Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 94.

⁸⁴ Speiser/Grabowski/Schmitt, Onkologie 2019, 107.

Überlebensaussichten der Erkrankten auf die häufig erst im späten Stadium gestellte Diagnose zurückzuführen sind.⁸⁵

2. Hochrisikogene

Im Zusammenhang mit 30 % aller Brustkrebsfälle kann eine familiäre Häufung verzeichnet werden, für die verschiedene Mutationen ursächlich sein können.⁸⁶ Ca. 5 – 10 % aller Brustkrebsfälle manifestieren sich im Rahmen des erblichen Brust- und Eierstockkrebses, bei dem es sich um eine monogen und autosomal-dominant erbliche Disposition handelt, die auf bestimmten Mutationen beruht und zu einem erhöhten Risiko führt, im Verlauf des Lebens an Krebs (insbesondere frühmanifestierendem Brust- und Eierstockkrebs) zu erkranken.⁸⁷ Von den Eierstockkrebsfällen ist ca. jeder fünfte genetisch bedingt.⁸⁸

a) BRCA1 und BRCA2

Am häufigsten sind im Falle des genetisch bedingten Brust- und Eierstockkrebses die Tumorsuppressorgene BRCA1 und BRCA2 verändert; etwa bei der Hälfte aller monogen erblichen Brustkrebserkrankungen können Mutationen in diesen hochpenetranten Genen nachgewiesen werden.⁸⁹ Tumorsuppressorgene nehmen eine Schlüsselrolle bei der DNA-Doppelstrangreparatur ein,⁹⁰ indem sie wachstumshemmend auf Zellen wirken, sodass ihr Ausfall Krebserkrankungen begünstigen kann⁹¹. Da jeder Mensch von jedem Gen über zwei Ausprägungen verfügt (sogenannte Allele⁹²), existiert allerdings auch, wenn von einem Elternteil eine Mutation geerbt wurde, noch ein anderes Allel ohne diese Mutation. Grundsätzlich reicht dies

85 Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 94.

86 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 6.

87 Aretz, in: Moog/Rieß (Hrsg.), Medizinische Genetik für die Praxis, S. 151, 160.

88 Kassenärztliche Bundesvereinigung, Patienteninformation Erblicher Eierstockkrebs, S. 1.

89 Meindl et al., DÄBl Int 2011, Heft 19, 323 f.

90 Meindl et al., DÄBl Int 2011, Heft 19, 323, 324 f.

91 Gorges et al., in: Heinrich et al. (Hrsg.), Löffler/Petrides Biochemie und Pathobiochemie, S. 835, 840.

92 Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, Stichwort Allele, S. 49.

aus: Wenn eines der beiden Allele durch eine ererbte Mutation inaktiviert ist, kann das andere, intakte Allel die Funktion der Wachstumshemmung aufrecht erhalten, solange es nicht ebenfalls inaktivierende Veränderungen aufweist.⁹³ Aus dieser sogenannten „2-Treffer-Hypothese von Knudson“⁹⁴ folgt, dass eine Keimbahnmutation in einem Tumorsuppressoren nicht unmittelbar und zwingend zu einer Erkrankung führt, aber das diesbezügliche Risiko der betroffenen Person höher ist als das einer Person, die keine entsprechende Genmutation und demnach zwei intakte Allele hat, wodurch der – durchaus im Lebensverlauf mögliche – Ausfall eines Allels kompensiert werden kann.

Studienergebnissen zufolge beträgt das Risiko, bis zum Alter von 80 Jahren an Brustkrebs zu erkranken, bei Frauen mit einer BRCA1-Mutationen 72 % und bei Frauen mit einer BRCA2-Mutation 69 %, während das Eierstockkrebsrisiko mit 44 % bzw. 17 % angegeben wird.⁹⁵ Angesichts des Umstandes, dass das „normale“, durchschnittliche Erkrankungsrisiko, welches sich juristisch als eine Ausprägung des allgemeinen Lebensrisikos begreifen ließe, für Brustkrebs bei ca. 12 % und für Eierstock bei weniger als 1,5 % liegt⁹⁶, wird noch einmal deutlich, welche erhebliche Bedeutung das Vorliegen einer solchen Mutation hat und warum sie geeignet ist, ein qualifiziertes Risiko⁹⁷ und damit das Phänomen der Healthy Ill hervorzu bringen: Ihr Nachweis erlaubt eine sichere Zuordnung der betroffenen Person zu einem (Hoch-)Risikokollektiv und gibt damit nicht nur objektiv Anlass zur Sorge sowie zum präventiven Tätigwerden, sondern vermag auch das subjektive Befinden trotz bislang noch nicht eingetretener Erkrankung negativ zu beeinträchtigen, mithin ein Krankheitsgefühl bereits vor der tatsächlichen Manifestation auszulösen. Mit dieser ist im Falle einer BRCA-Mutationsträgerschaft bereits vergleichsweise früh zu rechnen: Das Erkrankungsalter liegt rund 20 Jahre vor dem Ersterkrankungsalter beim nicht erblichen Brustkrebs und kann schon ab der zweiten Lebensdekade

93 Gorges et al., in: Heinrich et al. (Hrsg.), Löffler/Petrides Biochemie und Pathobiochemie, S. 835, 840.

94 Dazu Aretz, in: Moog/Rieß (Hrsg.), Medizinische Genetik für die Praxis, S. 151, 155.

95 Kuchenbaecker et al., JAMA 2017, 317, Heft 23, 2402.

96 Errechnet auf Grundlage der Angaben, dass eine von acht Frauen an Brustkrebs und eine von 74 Frauen an Eierstockkrebs erkrankt, vgl. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 78 und 94.

97 Zum Begriff des qualifizierten Risikos S. 32.

beginnen,⁹⁸ das mediane Erkrankungsalter beträgt ca. 43 Jahre⁹⁹. Auch Männer können Träger von BRCA-Mutationen sein, ihr Brustkrebsrisiko beträgt allerdings „nur“ ein bis zwölf Prozent.¹⁰⁰

b) Sonstige Risikogene

Neben den BRCA-Genen wird von der Existenz weiterer Risikogene ausgangen und für einige ließ sich auch schon ein moderates bis hohes Erkrankungsrisiko bestätigen, allerdings ist noch weitere Forschung vonnöten, um ihre genaue Bedeutung für die Betroffenen abschätzen zu können.¹⁰¹

3. Reaktionen auf das Risiko

Speziell für die Brustkrebs-Hochrisikokollektive sind in Deutschland besondere Versorgungsmöglichkeiten eingerichtet. Die potenziell zur Verfügung stehenden medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind vielfältig und die angebotenen Maßnahmen von unterschiedlicher Intensität und Invasivität.

a) Früherkennung

Über die allgemeine Krebsvorsorge hinaus gibt es eine risikoadaptierte, intensivierte Form der Brustkrebs-Früherkennung: Sowohl Trägerinnen¹⁰² der Hochrisiko- sowie der moderaten Risikogene als auch Frauen ohne Mutationsnachweis, aber mit familiärer Belastung (letztere abhängig von dem Ergebnis der konkreten Risikokalkulation) können auf Grundlage von Verträgen nach § 140a SGB V ein risikoadaptiertes Untersuchungspro-

98 Meindl et al., DÄBl Int 2011, Heft 19, 323, 327.

99 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 3.

100 Tai et al., J. Natl. Cancer Inst. 2007, 1811 ff.

101 S. zum Forschungsstand und den Herausforderungen etwa Zylka-Menhorn, DÄBl 2017, Heft 18, A 894 ff.

102 Betroffene sind meistens weiblich und im Regelfall ist im Zusammenhang mit den Versorgungsangeboten auch lediglich von Frauen die Rede, sodass dies sprachlich übernommen wird.

gramm in den Zentren des „Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ in Anspruch nehmen.¹⁰³ Im Rahmen dessen werden die Höhe und die Eigenheiten des genetischen Risikos berücksichtigt, was sich nicht nur im frühen Beginn zeigt – denn für Frauen mit bestätigter familiärer Belastung werden regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen bereits ab dem 25. Lebensjahr angeboten¹⁰⁴ – sondern auch bei der Festlegung von Untersuchungsintervallen und Methoden. Grund ist, dass sich die Tumorsubtypen in den Risikokollektiven hinsichtlich der Wachstums geschwindigkeiten oder des Metastasierungsrisikos von den üblichen Tumoren unterscheiden können¹⁰⁵ und dass der oftmals erhöhten Dichte des Drüsengewebes junger Frauen aus Risikofamilien und der spezifischen Tumormorphologie bei der Auswahl der Untersuchungsmethoden gesondert Rechnung getragen werden muss¹⁰⁶.

Im Zusammenhang mit dem Eierstockkrebs hingegen gibt es kein nachweislich effektives Screening zur Früherkennung, weder für die generelle Bevölkerung noch für Risikopopulationen.¹⁰⁷

b) Prophylaktische Operationen

Neben der intensivierten Früherkennung kommen (zumindest bei BRCA-Mutationsträgerinnen) auch operative Maßnahmen zur Risikoreduktion in Betracht.

Vergleichsweise bekannt ist die prophylaktische Mastektomie. Als Mastektomie wird die mittels verschiedener Techniken realisierbare Entfernung der Brustdrüse bezeichnet, die eine therapeutische Standardbehandlung bei bereits ausgebrochenem Brustkrebs darstellt, aber bei erblichem Brustkrebsrisiko auch als prophylaktische Maßnahme mit dem Ziel der Risikore-

103 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 9.

104 Hahne, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52.

105 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier „Risikoadaptierte Früherkennung“, S. 17.

106 Meindl et al., DÄBl Int 2011, Heft 19, 323, 328.

107 Ausführlich Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, S. 25 ff.

duktion zum Einsatz kommt.¹⁰⁸ Durch diesen Eingriff kann das Brustkrebsrisiko um bis zu 95 % gesenkt werden, wenngleich der Effekt der beidseitigen prophylaktischen Mastektomie auf die Reduktion der brustkrebsspezifischen Mortalität bislang nicht abschließend gesichert ist.¹⁰⁹ Im Jahr 2014 hat dieser Eingriff im Zusammenhang mit der Schauspielerin *Angelina Jolie*, die ihn infolge einer nachgewiesenen BRCA-Mutation vornehmen ließ, weltweit große mediale Aufmerksamkeit erfahren.¹¹⁰ Die (prophylaktische) Mastektomie stellt einen irreversiblen Eingriff dar, der nicht nur mit den allgemeinen Folgen und Belastungen einer Operation einhergeht, sondern auch mit langfristigen Auswirkungen und Problemen wie Komplikationen, der Notwendigkeit von Re-Operationen oder Einschränkungen der Lebensqualität verbunden sein kann.¹¹¹

Als weitere Operation für BRCA-Mutationsträgerinnen kommt die prophylaktische Entfernung von Eierstöcken und Eileitern in Betracht. Eine solche Salpingo-Oophorektomie reduziert das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, um bis zu 96 % und senkt zudem das Brustkrebsrisiko, wird jedoch unter anderem wegen der irreparablen Folgen für die Fortpflanzungsfähigkeit in der Regel erst ab dem Alter von 40 Jahren bzw. nach Abschluss der Familienplanung empfohlen.¹¹² Insbesondere auch aufgrund des Fehlens effektiver Früherkennungsmaßnahmen ließ sich *Angelina Jolie*, deren Eierstockkrebsrisiko auf 50 % geschätzt wurde, zwei Jahre nach der prophylaktischen Mastektomie auch die Eierstöcke und Eileiter vorsorglich entfernen.¹¹³

¹⁰⁸ Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 6 f.

¹⁰⁹ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, S. 64.

¹¹⁰ *Jolie* hatte eine BRCA1-Mutation, mehrere Brustkrebsfälle in der Familie und ein geschätztes Brustkrebsrisiko von 87 %. Ihre Erfahrungen und ihre Entscheidung schilderte sie in der New York Times, s. *Jolie, My Medical Choice*, The New York Times, Art. v. 14.05.2013, <https://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html>.

¹¹¹ Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 7.

¹¹² Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 10.

¹¹³ Schlüter, Brust- und Eierstockkrebs. *Angelina Jolie: „Ich neige weiter dazu, Krebs zu bekommen“*, Der Tagesspiegel, Art. v. 24.03.2015, <https://www.tagesspiegel.de/gesellschaft/panorama/angelina-jolie-ich-neige-weiter-dazu-krebs-zubekommen-6320380.html>.

Bei beiden operativen Risikoreduktionsmaßnahmen handelt es sich ersichtlich um schwerwiegende Eingriffe, deren Vornahme aufgrund ihrer Risiken und lebenslangen Konsequenzen wohlüberlegt sein will – gerade mit Blick auf die Tatsache, dass der tatsächliche Krankheitseintritt zwar wahrscheinlich, aber letztendlich ungewiss ist. Dementsprechend setzen hierzulande sowohl die prophylaktische Mastektomie als auch die prophylaktische Salpingo-Oophorektomie eine einzelfallabhängige Entscheidung nach ausführlicher Aufklärung und Beratung über die jeweiligen Vor- und Nachteile voraus; explizit empfohlen wird ausweislich der medizinischen Leitlinien nur die Vornahme der prophylaktischen Salpingo-Oophorektomie, und zwar insbesondere angesichts der fehlenden Früherkennungsmöglichkeiten.¹¹⁴ Gleichwohl entfaltet die Vorgehensweise von *Angelina Jolie* eine Wirkung auf die Entscheidung vieler Betroffener: Es ist gar die Rede von einem „Angelina-Jolie-Effekt“, der einen langanhaltenden und globalen Einfluss auf das Interesse an entsprechenden Gesundheitsleistungen zur Folge hatte¹¹⁵ und insbesondere die Nachfrage nach Gentests, mit denen Brustkrebs-Dispositionen festgestellt werden, sprunghaft ansteigen ließ¹¹⁶. Die Anzahl derjenigen Frauen, die sich hierzulande für diese radikale Option entschieden, wurde im Jahr 2013 auf 10 % mit steigender Tendenz geschätzt, in Holland lag die Zahl zu diesem Zeitpunkt indes bereits bei ca. 50 %.¹¹⁷

c) Prophylaktische Medikation

Neben der vorbeugenden Entfernung des potenziell von Krebs betroffenen Organs ist auch die prophylaktische Einnahme von Medikamenten denkbar. Theoretisch kommt für BRCA-Mutationsträgerinnen eine Chemoprävention als risikoreduzierende Maßnahme in Betracht, allerdings scheint

114 *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam-makarzinoms, S. 64 und 66.

115 Dazu Evans et al., Breast Cancer Res. 2014, 16:442.

116 Maibach-Nagel, DÄBl 2016, Heft 7, A 249.

117 Dierbach, Angelina Jolie – eine von vielen: Auch bei uns steigt die Zahl prophylaktischer Mastektomien, Medscape, Art. v. 14.05.2013, <https://deutsch.medscape.com/article/4901067>.

diese aufgrund der unklaren Studienlage und der Nebenwirkungen gegenwärtig weder empfohlen noch flächendeckend eingesetzt zu werden.¹¹⁸

II. Magenkrebs

An Magenkrebs erkranken jährlich ungefähr 15.000 Personen.¹¹⁹ Auch bei dieser Krebsart spielen genetische Faktoren eine Rolle: So haben Verwandte ersten Grades von Personen, die an Magenkrebs erkrankt sind, ein gegenüber der Normalbevölkerung erhöhtes Risiko, ebenfalls daran zu erkranken, und in 1–3 % aller Magenkrebsfälle ist nur eine einzelne Keimbahnmutation ursächlich, sodass ein hereditäres Magenkarzinom im engeren Sinne vorliegt.¹²⁰

Ungefähr 40 % aller Fälle des hereditären diffusen Magenkarzinoms werden durch eine Mutation im Tumorsuppressorgen CDH1 begründet.¹²¹ Ähnlich wie bei einer BRCA-Mutation¹²² ist auch in diesem Fall die Inaktivierung des zweiten Allels für die Krebsentstehung erforderlich, wenngleich die bloße Mutationsträgerschaft bereits ein erhöhtes Krebsrisiko bedingt,¹²³ dessen exakte Höhe indes noch ungeklärt erscheint. Teilweise wird das Risiko einer Erkrankung bis zum 80. Lebensjahr bei männlichen Mutationsträgern auf 70 % und bei weiblichen auf 56 % geschätzt,¹²⁴ wohingegen andere Quellen von einem 67%igen Risiko bei Männern und sogar einem 83%igen Risiko bei Frauen ausgehen¹²⁵. Charakteristisch jedenfalls ist das frühe Manifestationsalter: Die Mehrzahl aller Betroffenen erkrankt vor

118 Dazu Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 10 f.

119 S. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 32.

120 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 37.

121 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 38 f.

122 S. dazu bereits S. 49 ff.

123 Vgl. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 39.

124 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 39.

125 Schumacher, in Kreis/Seeliger (Hrsg.), Moderne Chirurgie des Magen- und Kardiakarzinoms, S. 21, 22.

dem 40. Lebensjahr, das durchschnittliche Erstmanifestationsalter liegt bei 38 Jahren.¹²⁶

Wurde eine CDH1-Mutation nachgewiesen, ergeht mit Blick auf ihre hohe Penetranz, der eingeschränkten Aussagekraft von Kontrolluntersuchungen und der schlechten Prognose bei Vorliegen eines fortgeschrittenen Stadiums (die Fünfjahresüberlebensrate beträgt weniger als 20 %) die Empfehlung zur prophylaktischen totalen Gastrektomie ab dem 20. Lebensjahr.¹²⁷ Hierbei wird der Magen in der Regel vollständig entfernt und ein Magenersatz geschaffen, was langfristige Auswirkungen auf das Essverhalten zur Folge hat und zu ernährungsbedingten Komplikationen führen kann.¹²⁸ Diese Maßnahme wird als einzige Möglichkeit bezeichnet, bei gesicherten Mutationsträgern die Entstehung des hereditären diffusen Magenkarzinoms zu verhindern.¹²⁹ Wenn gesunde Mutationsträger die vorbeugende Operation jedoch ablehnen oder diese aus bestimmten Gründen nicht durchgeführt werden kann, sollte zumindest in regelmäßigen Abständen eine endoskopische Überwachung stattfinden.¹³⁰

III. Darmkrebs

Auch im Zusammenhang mit Darmkrebs sind erbliche und familiäre Formen bekannt. Es wird von der Existenz einer multifaktoriell bedingten Dickdarmkrebsform ausgegangen, bei der mehrere genetische Veränderungen im Zusammenspiel das Erkrankungsrisiko erhöhen; bei diesem sogenannten familiären Dickdarmkrebs liegt es bis zum 70. Lebensjahr bei maximal 30 %.¹³¹ Beim erblichen Darmkrebs hingegen ist eine einzelne genetische Mutation ursächlich, die sogar mit einem noch höheren Krebsrisiko einhergehen kann – und gerade bei diesen erblichen Formen kann

126 Schumacher, in *Kreis/Seeliger* (Hrsg.), Moderne Chirurgie des Magen- und Kardiakarzinoms, S. 21, 22.

127 Schumacher, in *Kreis/Seeliger* (Hrsg.), Moderne Chirurgie des Magen- und Kardiakarzinoms, S. 21, 22 und 24.

128 Ausführlich dazu „Leitlinienprogramm Onkologie“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. (Hrsg.), Patientenleitlinie Magenkrebs, S. 30 ff. und 64 ff.

129 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 42.

130 Schumacher, in *Kreis/Seeliger* (Hrsg.), Moderne Chirurgie des Magen- und Kardiakarzinoms, S. 21, 24.

131 Holinski-Feder, in: *BBSG-Verlag* (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 16.

das Phänomen der Genetic Healthy Ill auftreten, sodass sie genauer in den Blick genommen werden sollen.

1. HNPCC

Das hereditäre nicht-polypöse Kolonkarzinom (HNPCC oder auch Lynch-Syndrom genannt) ist die häufigste erbliche Darmkrebskrankung, die in 5 % aller Fälle vorliegt und sich dadurch auszeichnet, dass bei ihr Polypen infolge einer Genveränderung viel schneller und in früherem Alter als üblich zu Darmkrebs werden können.¹³² Von Mutationen betroffen sind DNA-Reparaturgene (MLH1, MsH2, MsH6 oder PMs2), die bei der Zellteilung entstandene Fehler im genetischen Material korrigieren sollen – eine Aufgabe, die nur so lange erfüllt werden kann, bis die andere, intakte Genkopie ebenfalls funktionsuntüchtig wird, etwa durch einen Alterungsprozess des genetischen Materials.¹³³ In der Folge ist das Krebsrisiko bereits durch die bloße Mutationsträgerschaft erhöht: HNPCC-Anlageträger sollen ein 80 – 90%iges Risiko haben, ein HNPCC-assoziiertes Karzinom zu entwickeln, wobei am häufigsten ein kolorektales Karzinom auftritt (kumulatives Lebenszeitrisiko: 60 – 70 %) und bei weiblichen Anlageträgern besteht zudem ein 40 – 60%iges Risiko, an Gebärmutterhautkrebs zu erkranken.¹³⁴

Im Falle eines Mutationsnachweises empfehlen die Leitlinien ein engmaschiges Früherkennungsprogramm, welches bereits ab dem 25. Lebensjahr (in Einzelfällen sogar noch früher) beginnt und unter anderem eine jährliche Koloskopie beinhaltet.¹³⁵ Weil der Krebs bzw. seine Vorstufe dabei in der Regel frühzeitig entdeckt werden kann und sich die Krankheit nicht immer manifestiert, ergeht grundsätzlich keine Empfehlung zur prophylaktischen Dickdarmentfernung, wenngleich sie in Einzelfällen aufgrund beson-

¹³² „Leitlinienprogramm Onkologie“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.), Gesundheitsleitlinie Früherkennung von Darmkrebs, S. 18 f.

¹³³ Holinski-Feder, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 16.

¹³⁴ Daneben ist auch das Risiko für verschiedene weitere Krebsarten (z.B. Magenkrebse oder Dünndarmkrebs) erhöht, *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 56.

¹³⁵ *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 61, zu den anderen Untersuchungen s. auch Tabelle 6 auf S. 81.

derer Umstände gerechtfertigt sein kann.¹³⁶ Prinzipiell empfohlen oder zu mindest in Betracht gezogen wird jedoch bei weiblichen Mutationsträgern aufgrund ihres erhöhten Risikos für Gebärmutter schleimhautkrebs eine prophylaktische Entfernung der Gebärmutter nach Abschluss der Familienplanung, weiterhin sollte angesichts des mutationsbedingt erhöhten Eierstockkrebsrisikos auch ein Beratungsgespräch über die Möglichkeit einer zusätzlichen prophylaktischen Entfernung der Eierstöcke stattfinden.¹³⁷

2. FAP

Die FAP ist eine Erbkrankheit, bei der schon im frühen Alter sehr viele Polypen im Darm entstehen,¹³⁸ die unbehandelt zu einem nicht vorherzusagenden Zeitpunkt in eine Krebsgeschwulst übergehen, sodass das lebenszeitliche Darmkrebsrisiko 100 % beträgt¹³⁹. Das durchschnittliche Erkrankungsalter beträgt in diesem Fall 36 Jahre.¹⁴⁰ In 80 % aller von klassischer FAP betroffenen Familien wird eine Mutation im Tumorsuppressorgen APC aufgefunden.¹⁴¹ Allerdings kommt es auch vor, dass eine ursächliche Genveränderung nicht nachweisbar ist, obwohl der klinische Befund für das Krankheitsbild der FAP spricht; in diesen Fällen kann zwar keine prädiktive Testung bei gesunden Angehörigen erfolgen, aber dennoch erhalten sie eine spezielle Vorsorge.¹⁴²

Personen mit FAP sowie ihre Verwandten ersten Grades sollten ab dem zehnten bis zwölften Lebensjahr eine Enddarmspiegelung und ab dem Auftreten von Adenomen jährlich eine Untersuchung des kompletten Darms

136 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 64.

137 Möslein, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 77, 81; Steinke, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 82, 83.

138 „Leitlinienprogramm Onkologie“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.), Gesundheitsleitlinie Früherkennung von Darmkrebs, S. 56.

139 Aretz, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 20, 21 f.

140 Hüneburg/Pox, Ratgeber Polyposis-Syndrome, S. 6.

141 Aretz, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 20, 23; zu den Folgen der APC-Mutation Aretz, in: Moog/Rieß (Hrsg.), Medizinische Genetik für die Praxis, S. 151, 155.

142 Goecke, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 33, 35.

durchführen lassen.¹⁴³ Es kommt auf das frühzeitige Erkennen und Behandeln der Polypen durch Darmspiegelungen an – wenn sehr viele oder entartete Polypen vorliegen oder die Verhältnisse im Dickdarm aus sonstigen Gründen für den Behandler unübersichtlich werden, erfolgt in der Regel eine operative Entfernung des Dickdarms (Kolektomie).¹⁴⁴ Denn auf Dauer ist die bloße Abtragung von Polypen, die aufgrund ihrer Vielzahl oftmals nicht komplett erfolgen kann, zu risikoreich, weswegen eine vorbeugende Operation vor Ausbruch des Darmkrebses Ziel der ärztlichen Bemühungen ist.¹⁴⁵ Die prophylaktische Entfernung des gesamten Dickdarms sowie Enddarms stellt bei der klassischen FAP eine notwendige und gegenwärtig auch die einzige nachgewiesene sichere Behandlungsmöglichkeit zur Vermeidung von Dick- oder Enddarmkrebs dar, wobei der Operationszeitpunkt in Abhängigkeit von der Intensität des Polypenbefalls erfolgt.¹⁴⁶

IV. Faktor-V-Leiden-Mutation

Wie gezeigt, tritt das Phänomen der Genetic Healthy Ill häufig in Verbindung mit onkologischen Erkrankungen auf – aber nicht ausschließlich. Ein Beispiel aus einer anderen Krankheitsgattung ist die Faktor-V-Leiden-Mutation, die mit der Entwicklung von Thrombosen assoziiert ist. Das Blut bei Faktor-V-Leiden-Mutationsträgern weist infolge der Genmutation eine erhöhte Neigung zu gerinnen auf, da die Mutation das Gleichgewicht zwischen Fibrinolyse und Gerinnung in Richtung Gerinnung verschiebt.¹⁴⁷ Es entsteht eine Thrombophilie, also eine übermäßige Thrombenbildung, die zu einer Thrombose oder einer Embolie führen kann, welche wiederum eine der häufigsten Todesursachen in Gestalt eines Herzinfarkts, einer Lungenembolie oder eines Schlaganfalls darstellt.¹⁴⁸ In Bezug auf eine manifepte Thrombose ist auch eine Person, deren Blut bereits von Geburt an eine mutationsbedingte Neigung zur Gerinnung hat, noch gesund, mit Blick auf

143 Schmiegel/Schulmann, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 72, 75.

144 Aretz, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 20, 23.

145 Möslein, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 61.

146 Möslein, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 77, 78.

147 Müller-Newen/Petrides, in: Heinrich et al. (Hrsg.), Löffler/Petrides Biochemie und Pathobiochemie, S. 1159, 1171.

148 Müller-Newen/Petrides, in: Heinrich et al. (Hrsg.), Löffler/Petrides Biochemie und Pathobiochemie, S. 1159, 1160 und 1171.

das genetisch bedingt erhöhte und möglicherweise präventionsbedürftige Risiko für eine daraus resultierende Thrombose aber ein Genetic Healthy Ill. Zumindest in Risikosituationen (also etwa bei Langstreckenflügen) empfiehlt sich für Mutationsträger eine Thromboseprophylaxe durch Kompressionsstrümpfe oder unter Umständen auch eine Vorbeugung mit Heparinspritzen, und wenn Thrombosen spontan oder öfter auftreten, kommt auch eine dauerhafte Verordnung von gerinnungshemmenden Medikamenten in Betracht.¹⁴⁹

Kapitel 2: Herausforderung für das Leistungsrecht und Versorgungssystem

Die Existenz medizinischer Handlungsoptionen, mit denen einem identifizierten, erhöhten Krankheitsrisiko begegnet werden kann, führt dazu, dass das Phänomen der Genetic Healthy Ill nicht nur die belastende Frage nach dem persönlichen Umgang mit der Kenntnis einer drohenden Erkrankung aufwirft, sondern auch eine versorgungs- bzw. leistungsrechtliche Dimension entfaltet.

A. Das Rechtsproblem: Die Healthy Ill im SGB V

Für das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung stellen die Healthy Ill eine große Herausforderung dar.

I. Unklare Leistungsansprüche

Leistungsrechtliche Unsicherheiten bestehen zum einen in Bezug auf prädiktive genetische Untersuchungen bei klinisch gesunden Personen zwecks Nachweises oder Ausschlusses einer Mutationsträgerschaft und zum anderen in Bezug auf Früherkennungs- und Vorsorgemaßnahmen, die für die Genetic Healthy Ill wegen ihres besonderen Risikos notwendig sein können, im Rahmen der allgemeinen gesetzlichen Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen aber nicht vorgesehen sind. Die diffizilsten Frage- und Problemstellungen ergeben sich indes, wenn aufgrund eines besonde-

¹⁴⁹ Becker, APC-Resistenz, <https://www.apotheken-umschau.de/krankheiten-symptom/e/herz-kreislauf-erkrankungen/apc-resistenz-738793.html>.

ren Krankheitsrisikos eine vorbeugende Operation in Rede steht. Speziell bei einer erblichen Krebsbelastung stellt die prophylaktische Entfernung des zukünftig mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Krebs betroffenen Organs eine Möglichkeit dar, dem Risiko zu begegnen und die Krankheitsmanifestation wirksam zu verhindern.¹⁵⁰ Aus leistungsrechtlicher Sicht ist diese Konstellation mit erheblichen Schwierigkeiten behaftet, denn eine solche Operation stellt einen schwerwiegenden ärztlichen Eingriff dar, wie er üblicherweise nur im Rahmen der Krankenbehandlung erfolgt. Der Anspruch auf Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V) setzt aber das Vorliegen einer Krankheit im Rechtssinne voraus, als welche klassischerweise eine ausgebrochene, klinisch manifeste und symptomatische Erkrankung verstanden wird,¹⁵¹ die bei den Genetic Healthy Ill lediglich droht.

II. Jenseits der Dichotomie von gesund und krank

Im Zusammenhang mit der Frage, ob die Genetic Healthy Ill Maßnahmen wie prophylaktische Operationen auf Grundlage von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V beanspruchen können, ist insbesondere unklar, ob sie die entscheidende Tatbestandsvoraussetzung erfüllen, mithin, ob bei ihnen eine Krankheit vorliegt. Eine sachgerechte Antwort darauf zu finden, ob die „gesunden“ Kranken“ nun „gesund“ oder „krank“ sind, fällt denknotwendigerweise schwer und führt gar an die Grenzen der Sinnhaftigkeit. Insofern könnte die Eignung dieser Frage, in Hinblick auf das Phänomen der Genetic Healthy Ill brauchbare Ergebnisse hervorzubringen, durchaus bezweifelt werden, und doch ist sie im System des SGB V (aktuell) maßgeblich: Ein Stadium zwischen bzw. jenseits von gesund und krank sieht es nämlich nicht vor. Gesundheit und Krankheit sind im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht nur gegensätzliche Begrifflichkeiten, sondern dichotome Zustände, auch wenn sich Krankheiten tatsächlich vielfach im Rahmen eines Kontinuums entwickeln, das Intermediärstadien und fließende Übergänge aufweist¹⁵² und nicht jeder Zustand eindeutig in die vorgegebenen Kategorien eingeordnet werden kann, ohne dem Vorwurf einer unsachgemäßen Verkürzung der Lebensrealität begegnen zu müssen.

Wenn die Grenze zwischen Gesundheit und Krankheit verwischt, betrifft dies zwangsläufig auch die Grenze zwischen Prävention und Therapie, wo-

150 Zur vorbeugenden Brust-, Darm- oder Magenentfernung s. S. 47 ff.

151 Ausführlich zum Krankheitsbegriff des SGB V S. 89 ff.

152 Vgl. auch Wiese, WzS 2024, 71 ff.

durch sich die Zuordnung von ärztlichen Handlungen zu einem der beiden Bereiche ebenfalls nicht zweifelsfrei vornehmen lässt. Denn auch diese klassische Einteilung resultiert aus der Annahme einer abgrenzbaren und definierbaren Gegensätzlichkeit von krank und gesund, die maßgeblich für die Zielrichtung der medizinischen Handlung ist und üblicherweise in der Bewertung einer medizinischen Leistung als entweder krankheitskurierend oder krankheitsverhindernd zum Ausdruck kommt.

III. Eigenständigkeit des rechtlichen Krankheitsbegriffs

Was bzw. wer „krank“ im Sinne des SGB V ist, bemisst sich nach dem krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriff. Nach allgemeiner Ansicht setzt er eine körperliche oder geistige Regelwidrigkeit voraus, die kumulativ oder alternativ Arbeitsunfähigkeit bzw. Behandlungsbedürftigkeit nach sich zieht.¹⁵³ Ob bei den Genetic Healthy Ill aus medizinischer Sicht eine Krankheit vorliegt, ist für den Anspruch auf bestimmte medizinische Maßnahmen genauso wenig entscheidend wie der Umstand, dass medizinische Leitlinien diese möglicherweise sogar explizit empfehlen. Allein ausschlaggebend für den Anspruch auf Krankenbehandlung sind die Normen, Definitionen und Wertungen des Leistungsrechts und insbesondere die Vorgaben des tradierten Krankheitsbegriffs. Dementsprechend nennen Meier et al. neben den bereits erwähnten¹⁵⁴ Dimensionen von Krankheit (der „Disease“ im Sinne von Krankheit als biomedizinische Zuschreibung und der „Illness“ im Sinne einer Erfahrung des Krankseins) auch noch die „Sickness“, definiert als sozialrechtliche Zuschreibung von Krankheit, die maßgeblich dafür ist, welche Ansprüche sich an ihre Existenz knüpfen.¹⁵⁵ Diese Ausdifferenzierung des mehrdimensionalen Krankheitsbegriffs illustriert die spezifische und eigenständige leistungsrechtliche Herausforderung im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill: In Bezug auf diese Personengruppe stellt sich nämlich nicht nur die Frage, ob ihr Zustand aus objektiver, medizinischer Sicht als Krankheit zu bewerten ist oder subjektiv von den Betroffenen als ein solcher empfunden wird, sondern auch, zu welchen Leistungen er im System des SGB V berechtigt.

153 Dazu ausführlich S. 90 ff.

154 S. 30 f.

155 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 3; zu den Begriffen disease, illness, sickness s. auch Lenz, Der theoretische Krankheitsbegriff und die Krise der Medizin, S. 87.

IV. Leistungsrechtliche Systemsprenger

Weil es sich bei der genetischen Risikodiagnostik um eine vergleichsweise junge medizinische Entwicklung handelt, verwundert es nicht, dass das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung nur unzureichend auf die medizinische Versorgung derjenigen eingestellt ist, die bereits vor dem Ausbruch der eigentlichen Erkrankung einen Bedarf an prophylaktischen Maßnahmen haben.¹⁵⁶ Diesen liegt gerade keine Erkrankung zugrunde, sondern ein bloßes Risiko bzw. eine Prognose als Parameter, die nicht nur für die Krankenkassen schwer überprüf- und kalkulierbar sind, sondern in der Logik des Leistungsrecht bislang überhaupt nicht vorkommen.¹⁵⁷ Insofern weisen die Genetic Healthy Ill das Potenzial zu leistungsrechtlichen Systemsprengern auf.

B. Das Problem in der Praxis: Auswirkungen auf die Versorgung

Wenig überraschend bleibt die Situation in der klinischen Praxis nicht unberührt von den offenen Fragen, die mit den genetischen Risikoträgern und ihrer Stellung im Leistungsrecht einhergehen.

I. Rechtsunsicherheit bei Betroffenen, Ärzten und Krankenkassen

Die bestehenden Unklarheiten darüber, ob die Genetic Healthy Ill krank im Rechtssinne sind, setzen sich in Unsicherheiten dahingehend fort, ob und auf welcher Grundlage die Krankenkassen gendiagnostische oder insbesondere auch präventiv-operative Maßnahmen gewähren müssen. Dass diese Leistungen tatsächlich bereits häufig übernommen werden,¹⁵⁸ ändert nichts an der Notwendigkeit, die leistungsrechtliche Einordnung entsprechender Maßnahmen zu klären. Denn der Mangel an Rechtssicherheit ist für die Versicherten und die Krankenkassen, aber auch für die behandelnden Ärzte bzw. Kliniken von Nachteil: Nehmen diese etwa eine prophylaktische Ope-

156 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 11.

157 Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

158 Beim erblichen Brustkrebs etwa in 80 % der Fälle (Stand 2013), Hahne, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52, 53, Tendenz zuletzt steigend.

ration vor und weigert sich die Krankenkasse der behandelten Person, die dafür entstandenen Kosten zu tragen, droht eine zeit- sowie ressourcenverbrauchende rechtliche Auseinandersetzung und unter Umständen sogar ein finanzieller Schaden auf der Behandlungsseite.

Unwägbarkeiten bezüglich der Kostenübernahme bestehen allerdings nicht nur im Zusammenhang mit prädiktiven Gentests und (operativen) primärpräventiven Maßnahmen, sondern auch hinsichtlich besonderer Vorsorge- oder Früherkennungsuntersuchungen, die über die gesetzlich vorgesehenen Untersuchungen hinausgehen. Bis auf wenige Ausnahmen in Form von projektbasierten Netzwerken zum familiären Brust- und Eierstockkrebs sowie zum familiären Darmkrebs bei entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen zwischen einzelnen Krankenkassen und den Projektträgern ist eine systematische, risikoadaptierte Krebsfrüherkennung (also die intensivierte Früherkennung bei identifizierten Hochrisikopersonen) gegenwärtig kein Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁵⁹ Ärzte können sich folglich mit der Situation konfrontiert sehen, dass sie – vielfach im Einklang mit den Leitlinien – aufgrund eines identifizierten erhöhten Krankheitsrisikos bestimmte Untersuchungen für notwendig oder zumindest empfehlenswert erachten, aber unklar ist, wer die Kosten dafür trägt.

II. Leistungsgewährung bei der Veranlagung für erblichen Brustkrebs

Gerade im Zusammenhang mit dem erblichen Brustkrebs sind große rechtliche Unsicherheiten zu verzeichnen, ob, inwieweit und auf Basis welcher Normen eine Finanzierungsberechtigung oder -verpflichtung der Krankenkassen hinsichtlich genetischer Analysen, intensivierter Früherkennungsuntersuchungen und besonderer Präventionsmaßnahmen (wie beispielsweise eine prophylaktische Mastektomie mit anschließendem Brustaufbau) vor dem Ausbruch der Krankheit besteht.¹⁶⁰

159 Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), Nationaler Krebsplan, S. 29; Bokemeyer et al., Oncol Res Treat 2019, Suppl 3, 2.

160 Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 912.

1. Historie

Spezielle Versorgungsmöglichkeiten für Frauen mit familiärem Brustkrebs-hintergrund sind in der Praxis schon länger eingerichtet. Bereits seit 1996 gibt es für sie besondere Betreuungsangebote; ein strukturiertes Konzept der Zentren für „Familiären Brust- und Eierstockkrebs“ wurde über eine Spanne von acht Jahren von der Deutschen Krebshilfe finanziert.¹⁶¹ Dabei kam es zur Etablierung eines interdisziplinären Betreuungskonzepts, das die Identifikation des Krankheitsrisikos, die Beratung, die genetische Untersuchung sowie die Prävention umfasst.¹⁶² Im Jahr 2005 wurde von den Krankenkassen (unter Führung des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen und des Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes) in Abstimmung mit den Zentren aus dem Verbundprojekt sowie der Deutschen Krebshilfe als bisherigem Geldgeber ein Mustervertrag gemäß § 116b Abs. 2 SGB V über „die Risikofeststellung und interdisziplinäre Beratung, Gendiagnostik und Früherkennungsmaßnahmen von Ratsuchenden mit familiärer Belastung für Brust- und / oder Eierstockkrebs“ aufgesetzt und auf Länderebene jeweils durch Vertragsschluss zwischen den Krankenkassen, ihren Landesverbänden oder den Verbänden der Ersatzkassen mit der das Programm durchführenden Institution umgesetzt.¹⁶³ Im Ergebnis erfolgte die Umsetzung jedoch auf Länderebene unterschiedlich und auch nicht durch alle Krankenkassen.¹⁶⁴ Als Konsequenz entstanden vertragliche Vereinbarungen zwischen den Zentren im Konsortium für Familiären Brust- und Eierstockkrebs und den Landesvertretungen der Krankenkassen auf Grundlage verschiedener Normen des SGB V.¹⁶⁵

In dem erwähnten Mustervertrag wurde bereits die Überführung entsprechender Leistungen in die Regelversorgung gesehen,¹⁶⁶ allerdings darf dies mit Blick auf die selektivvertragliche Ausgestaltung und die gegenwärtige Situation zumindest nicht in dem Sinne verstanden werden, als dass ein gesicherter und einheitlicher Zugang aller gesetzlich Krankenversicherten zu diesen Leistungen bestünde. Zwar trifft es zu, dass (einige) Versicher-

161 Schmutzler et al., DÄBl 2005, Heft 50, A 3486.

162 Rhiem/Schmutzler, Bundesgesundheitsbl 2014, 307.

163 Palfner, Gen-Passagen, S. 189.

164 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, S. 244, 254.

165 Mönnich, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 43, 46 f.

166 So etwa Schmutzler et al., DÄBl 2005, Heft 50, A 3486 und Palfner, Gen-Passagen, S. 189.

te auf Grundlage von Verträgen nach § 140a SGB V ein risikoadaptiertes Untersuchungsprogramm in den Zentren des „Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ in Anspruch nehmen können,¹⁶⁷ allerdings regelt § 140a SGB V die sogenannte „besondere Versorgung“ als eine Versorgung, die von der gesetzlich vorgeschriebenen Regelversorgung gerade abweicht¹⁶⁸. Ein Blick in die Praxis zeigt, dass die Möglichkeit zur Inanspruchnahme von risikoadaptierten sowie insbesondere von risikoreduzierenden operativen Maßnahmen nicht allen Versicherten in gleicher Weise offensteht.

2. Prädiktiver Gentest und intensivierte Früherkennung

Die Kosten für eine intensivierte Früherkennung und einer dieser vorgelagerten genetischen Testung werden gegenwärtig nur dann übernommen, wenn die Krankenkasse der versicherten Person einen Versorgungsvertrag mit einem Zentrum für Brust- und Eierstockkrebs abgeschlossen hat (was nur für Zentren, die dem „Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ angeschlossen sind, in Betracht kommt) oder ein Antrag auf Einzelfallentscheidung positiv beschieden wird.¹⁶⁹ Ein gesicherter, allgemeiner Anspruch existiert also nicht, weswegen es durchaus vorkommen kann, dass Betroffene die Kosten für eine prädiktive genetische Untersuchung und die intensivierte Früherkennung selbst tragen müssen – nämlich dann, wenn die betreffende Krankenkasse keinen Versorgungsvertrag mit einem Zentrum für Brust- und Eierstockkrebs abgeschlossen hat und der gestellte Einzelfallantrag abgelehnt wurde.

In derartigen Fällen können nur die standardisierten Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden.¹⁷⁰ Das deutsche Mammographie-Screening-Programm nach § 25 Abs. 2 und 3 SGB V zur Früherkennung von

167 S. auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 9.

168 Engelhard, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 140a, Rn. 2.

169 Schindler, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 72, 73.

170 Vgl. dazu Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL), in d. Fassung v. 18.06.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a, in Kraft getreten am 03.10.2009, zul. geändert am 21.09.2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 14.03.2024 B5, in Kraft getreten am 01.07.2024, B. III. §§ 9 f., abrufbar unter https:/

Brustkrebs in der allgemeinen weiblichen Bevölkerung ist aufgrund seiner Konzeption für Frauen mit genetischem Risiko bzw. für die familiären und hereditären Hochrisikokollekte allerdings unzureichend, denn es adressiert asymptomatische Frauen zwischen 50 und 69 Jahren¹⁷¹, wodurch den Besonderheiten des erblichen Brustkrebses, vor allem dem frühen Erkrankungsalter, nicht gesondert Rechnung getragen wird.¹⁷² Eine erstmalig nach Vollendung des 50. Lebensjahres angebotene Früherkennungsuntersuchung kann bei einer Vielzahl der BRCA-Mutationsträgerinnen ihren Nutzen überhaupt nicht (mehr) entfalten, da der Krankheitsausbruch zu diesem Zeitpunkt bereits erfolgt ist – bisweilen sogar seit Jahrzehnten.¹⁷³

3. Prophylaktische Mastektomie

Besondere Schwierigkeiten bestehen in der Praxis im Zusammenhang mit der Vornahme von prophylaktischen Mastektomien, also der vorbeugenden Brustdrüsenträgerentfernung zur Risikoreduktion.

a) Erfordernis eines Kostenübernahmeantrags

In den bestehenden Verträgen gemäß § 140a SGB V ist nur der Anspruch auf eine spezifische Beratung, einen Gentest und die intensivierte Früherkennung geregelt, nicht jedoch der Anspruch auf prophylaktische Operationen, was bedeutet, dass hinsichtlich der Kostenübernahme für prophylaktische Mastektomien stets Einzelfallentscheidungen ergehen.¹⁷⁴ Versicherte stellen also einen Antrag, der Medizinische Dienst der Kranken-

/www.g-ba.de/downloads/62-492-3478/KFE-RL_2023-09-21_iK-2024-07-01.pdf
(letzter Zugriff: 04.07.2024).

171 Aktuell wird eine Ausweitung der Altersgrenzen diskutiert, s. dazu z.B. *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (Hrsg.), IQWiG-Berichte – Nr. 1383.

172 *Leitlinienprogramm Onkologie* (Deutsche Krebshilfe, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammarzinoms, S. 61.

173 Bei der erblichen Form kann der Krankheitsausbruch schon in der zweiten Lebensdekade liegen, sodass die risikoadaptierten Früherkennungsprogramme bereits ab dem 25. Lebensjahr beginnen, s. dazu bereits S. 49 ff.

174 Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 913.

kassen¹⁷⁵ überprüft im Falle seiner Beauftragung die individuelle Sachverhaltskonstellation und gibt eine Empfehlung zur Kostenübernahme ab (bei einer BRCA-Mutation meistens eine positive¹⁷⁶), die der Leistungsträger dann auch im Regelfall befolgt¹⁷⁷ – vor allem diejenigen Krankenkassen, die einen Versorgungsvertrag mit einem Zentrum für Brust- und Eierstockkrebs geschlossen haben¹⁷⁸.

b) Divergierende Einzelfallentscheidungen

Es lässt sich allerdings beobachten, dass die Krankenkassen bzw. Kostenträger hinsichtlich prophylaktischer Operationen regional unterschiedlich agieren, und zwar nicht nur hinsichtlich der Frage, ob die Behandlung bezahlt wird, sondern auch hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Kostenübernahme: So fordern etwa manche Krankenkassen die Vorlage eines Mutationsnachweises¹⁷⁹ und eine Betroffene musste ihrer Beihilfestelle ein amtsärztliches Zeugnis vorlegen¹⁸⁰. In der Praxis sind zudem regelmäßig Absagen der Kostenträger (nicht nur gesetzlicher, sondern auch privater Krankenkassen sowie Beihilfestellen) hinsichtlich der Kostenübernahme für prophylaktische Operationen, aber auch für gendiagnostische Untersuchungen sowie intensivierte Früherkennungsuntersuchungen zu verzeichnen.¹⁸¹

Gerade im Zusammenhang mit prophylaktischen Mastektomien hat das „BRCA-Netzwerk“¹⁸² zunehmend Fälle verzeichnet, in denen Betroffene

175 Der Medizinische Dienst der Krankenkassen nimmt für die Krankenkassen unter anderem Begutachtungen oder die Erstellung von Gutachten vor, s. Kern/Rehborn in: Laufs/Kern/Rehborn (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, § 13, Rn. 71.

176 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 12.

177 Meier/Harney, GuP 2021, 52, 54.

178 Schindler, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 72, 74.

179 Kneifel, Beidseitige Brustentfernung: Selbstbestimmung oder Überbehandlung?, Medscape, Art. v. 06.06.2014, speziell zur kontralateralen prophylaktischen Mastektomie, https://deutsch.medscape.com/artikel/4902278_2.

180 Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://az.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/15231331/>.

181 Vgl. hierzu auch die Beispiele bei Hahne, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52 f.

182 Der Verein BRCA-Netzwerk – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V. hat es sich zum Ziel gesetzt, Informations- und Austauschangebote für Betroffene

mit ihren Versicherungen über die Kostenübernahme streiten mussten.¹⁸³ Das Netzwerk erhält eine Vielzahl von Anfragen zu dieser Thematik und bietet in Kenntnis der Tatsache, dass verschiedene Kostenträger die Maßnahmen entweder gar nicht oder nur nach einer längeren Auseinandersetzung übernehmen, auch Unterstützung in einem potenziellen Widerspruchsverfahren an.¹⁸⁴ Dabei steht manchmal nicht nur das Bestehen eines Anspruchs dem Grunde nach in Streit, sondern auch, welche Maßnahmen er umfasst. Tatsächlich ist ein Fall bekannt, in dem die Krankenkasse zwar der prophylaktischen Operation zustimmte, sich allerdings nicht zur Finanzierung der Rekonstruktion der Brustwarze bereiterklärte, da sie diese Maßnahme als kosmetisch ansah.¹⁸⁵ Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass Betroffenen mit Nachdruck empfohlen wird, den Termin für eine Operation erst zu vereinbaren, wenn die positive Entscheidung der Krankenkasse (in schriftlicher Form) vorliegt¹⁸⁶.

c) Perspektive der Betroffenen und Behandelnden

Die gegenwärtige Situation wird, insbesondere mit Blick auf die Notwendigkeit zur Stellung eines Kostenübernahmeantrages und seiner positiven Bescheidung im Vorfeld einer prophylaktischen Operation, insgesamt und aus mehreren Gründen für alle Beteiligten als suboptimal empfunden.¹⁸⁷

Zunächst stellt die Interimszeit von vier bis sechs Wochen ab Antragstellung bis zur Entscheidung der Krankenkassen für die Betroffenen eine

zur Verfügung zu stellen, s. BRCA-Netzwerk e.V., Das Netzwerk, <https://www.brca-netzwerk.de/das-netzwerk/>.

183 Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

184 BRCA-Netzwerk e.V., Hilfestellung bei Problemen mit der Kostenübernahme durch das BRCA-Netzwerk, <https://www.brca-netzwerk.de/genetisches-risiko/kostenuebernahme/>.

185 Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

186 S. etwa Schindler, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 72, 74; Hahne, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52, 53.

187 Grundlage der folgenden Ausführungen sind verschiedene Sitzungen der interdisziplinären Arbeitsgemeinschaft Krankenversicherungsrecht des „BRCA-Netzwerks“ bzw. seines Beirats zwischen 2019 und 2024, an denen die Autorin teilnehmen durfte. Zu Wort gekommen sind dabei insbesondere Experten aus dem medizinischen sowie krankenversicherungsrechtlichen Bereich, die von ihren Erfahrungen in der Praxis berichtet haben. Die Informationen entstammen darüber hinaus auch der

große emotionale Belastung dar. Aufgrund der unsicheren Rechtslage und der Sorge vor Regressforderungen wird der Behandlungsbeginn jedoch stets an die Zusage der Kostenübernahme geknüpft. Erfahrungen der Vergangenheit zeigen zudem, dass die Entscheidungen der Krankenversicherungen nicht nur innerhalb der verschiedenen Bundesländer, sondern auch zwischen den einzelnen Trägern divergieren, ebenso wie die beigefügten Begründungen – vor allem in Verbindung mit Ablehnungen – wodurch es an einer Leistungsgerechtigkeit mangelt. Dabei wird das Problem der ungleichen Entscheidungen auch als ein organisatorisches und operationales gesehen, das auf einer Verbesserungswürdigen oder teilweise vollständig ausbleibenden internen Kommunikation der Entscheider in Kombination mit fehlenden verbindlichen Handlungsleitfäden für die mit der Einzelfallentscheidung betrauten Sachbearbeiter beruht.

In jüngerer Zeit gelingt die Kostenübernahme für prophylaktische Operationen bei Hochrisikovarianten (also BRCA-Mutationen) über die gesetzliche Krankenversicherung zwar immer öfter, wobei die Indikationsstellung auf Grundlage der Registerdaten des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs erfolgt und die Kriterien mit dem Medizinischen Dienst Nordrhein abgestimmt sind. Dennoch werden dem Netzwerk auch weiterhin regelmäßig Fälle bekannt, in denen die Kostenübernahme für eine prophylaktische Mastektomie als Leistung der Krankenbehandlung abgelehnt wird, vielfach unter Verweis darauf, dass eine Krankheit gerade (noch) nicht vorläge. Viele Betroffene nehmen dann selbst in Konstellationen, für die das BRCA-Netzwerk hinsichtlich eines Widerspruchs- oder Klageverfahrens nach einer ersten Einschätzung gute Chancen prognostiziert, die Beschreitung des Rechtswegs nicht auf sich. Ein häufig genannter Grund ist neben dem Wunsch zur Vermeidung zusätzlicher psychischer Strapazen auch das Fehlen einer Rechtsschutzversicherung als ein Umstand, der gerade mit Blick auf die potenzielle Dauer eines solchen Rechtsstreites als großes Hemmnis wirken kann. Insgesamt scheint ein breiter Konsens zu herrschen, dass eine befriedigende Gesamtlösung sowie ein strukturiertes Konzept für die Behandlung von Personen mit (genetischen) Risiken fehlen: Ihre adäquate medizinische Versorgung wird durch eine rechtliche Unterregulierung und die mit ihr einhergehenden Rechtsunsicherheiten deutlich erschwert bzw. zum Teil sogar unmöglich gemacht.

persönlichen mündlichen Kommunikation zwischen der Autorin und einzelnen Teilnehmenden.

d) Missverständnisse und unerwünschte Signalwirkung

Die etablierte Vorgehensweise, dass im Vorfeld der prophylaktischen Operation ein Antrag gestellt wird, kann insbesondere in Gerichtsprozessen über das Bestehen eines entsprechenden Anspruchs Fehleinschätzungen begünstigen, wie ein Urteil des Sozialgerichts Stade¹⁸⁸ zeigt. Das Gericht erkannte nicht, dass die Antragstellung vor einer geplanten prophylaktischen Mastektomie die Folge leistungsrechtlicher Unklarheiten und ein Mittel zum Ausschluss wirtschaftlicher Risiken ist, sondern wertete sie irrigerweise als Indiz für eine fehlende Indikation: Es verneinte das Vorliegen einer Krankheit bei einer Frau, die an Krebsangst litt, aber insbesondere keine brustkrebsassoziierte Genmutation aufwies und führte dazu aus, dass das Krankenhaus die Operation einfach durchgeführt und keinen Kostenersatztungsantrag für die Klägerin gestellt hätte, wenn es von einer unproblematischen Indikation der Operation ausgegangen wäre.¹⁸⁹ In der Sache mag die Indikation in diesem konkreten Fall tatsächlich fragwürdig und im Ergebnis zu verneinen gewesen sein¹⁹⁰ – in der Praxis zwingt die restriktive Kostenübernahmefreigabe der Krankenkassen die behandelnden Mediziner jedoch stets zu einem Antrag auf Kostenübernahme, also selbst dann, wenn nachweislich eine Mutation in einem Hochrisikogen vorliegt. Ein Kostenübernahmeantrag wird regelmäßig gerade nicht infolge einer zweifelhaften Indikation, sondern infolge einer zweifelhaften Kostenübernahmefreigabe der Kostenträger gestellt.

e) Lösungs- bzw. Verbesserungsmöglichkeiten

Kurzfristig verbessern ließe sich die Situation möglicherweise bereits durch die einheitliche und flächendeckende Einführung eines Bewertungs- und Indikationsleitfadens in Bezug auf die (operative) Präventionsbedürftigkeit des Risikos, der von den behandelnden Ärzten bei den Krankenkassen eingereicht wird. Dieser sollte alle für die Entscheidung zur Kostenübernahme relevanten Informationen enthalten, wobei sicherzustellen ist, dass seitens der Entscheider auch eine ausreichende fachliche Kompetenz zur sachgerechten Beurteilung der Einzelfälle anhand dieser Informationen vorliegt.

188 SG Stade, Urt. v. 28.01.2019 – S 29 KR 160/18.

189 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 11.

190 Zum Anspruch auf eine prophylaktische Operation bei Angstzuständen s. S. 170 ff.

Denn erfahrungsgemäß revidieren die Sachbearbeiter der Krankenkassen vor Ort oder auch des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen eine zunächst getroffene Ablehnung, wenn sie weitere Hintergrundinformationen oder eine ergänzende ärztliche Stellungnahme erhalten, gerade weil sie mit der komplexen Thematik des erblichen Brust- und Eierstockkrebses unzureichend vertraut sind.¹⁹¹ Daraus ergibt sich einerseits die Notwendigkeit, den Entscheidern generell entsprechende Handreichungen oder unter Umständen auch fachliche Weiterbildungen zukommen zu lassen, andererseits aber auch die immense Bedeutung einer ausführlichen, kriterienbasierten, transparenten und nachvollziehbaren Begründung der Indikation im Einzelfall durch den konkreten Behandler. Langfristig sollte der Zugang zu indizierten risikoreduzierenden Operationen wie zum Beispiel der prophylaktischen Mastektomie bei einer nachgewiesenen BRCA-Mutationsträgerschaft allerdings nicht über Einzelfallentscheidungen reguliert werden, sondern eine höhere Regelungsdichte erfahren, etwa durch explizite Normierung eines solchen Anspruchs.¹⁹²

III. Leistungsgewährung bei der Veranlagung für erblichen Darm- und Magenkrebs

Ein Bedarf an prädiktiven genetischen Testungen, (intensivierten) Früherkennungs- bzw. Vorsorgemaßnahmen sowie insbesondere an prophylaktischen Operationen kann auch im Zusammenhang mit dem erblichen Magen- oder Darmkrebs bestehen,¹⁹³ sodass prinzipiell vergleichbare Rechtsunsicherheiten wie im Zusammenhang mit dem erblichen Brustkrebs zu erwarten sind.

1. Prädiktiver Gentest und intensivierte Vorsorge

Tatsächlich stellt sich die Lage zumindest in Hinblick auf die prädiktiven genetischen Testungen und die intensivierte Vorsorge ähnlich dar: Es bestehen erhebliche Unklarheiten, ob die Kosten von den (gesetzlichen) Kran-

191 *Hahne, Mamma Mia!* Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52, 53.

192 Ein entsprechender Vorschlag wird auf S. 247 ff. unterbreitet.

193 Zu diesen Erkrankungen s. bereits S. 55 ff.

kenkassen zu tragen sind. Eine Patientenbroschüre für Personen, die von erblichem Darmkrebs betroffen sind oder sein könnten, enthält die Information, dass die Krankenkassen die Kosten für die Beratung, die genetische Untersuchung sowie gegebenenfalls der intensivierten Vorsorge trügen,¹⁹⁴ wohingegen in anderen Quellen eine Relativierung dahingehend stattfindet, dass die Kosten „meist“ übernommen würden¹⁹⁵. Speziell bezüglich der Möglichkeit der Versicherten, im Hinblick auf ein (genetisch) erhöhtes Darmkrebsrisiko Kontrolluntersuchungen oder Vorsorgeleistungen vornehmen zu lassen, divergieren die Informationen unterschiedlicher Krankenkassen mitunter erheblich: Bei einer ist beispielsweise die Rede davon, dass Betroffenen im Falle einer genetischen Veranlagung „Kontroll- und Vorsorgemaßnahmen schon weit vor dem 50. Lebensjahr“¹⁹⁶ zustünden, eine andere informiert darüber, dass die Kosten für eine Darmspiegelung bei familiärem Risiko unabhängig vom Alter übernommen würden¹⁹⁷.

Im Zweifel können die Genetic Healthy Ill allerdings nur die allgemeinen gesetzlichen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen beanspruchen. Ein wichtiger Bestandteil ist hierbei die Koloskopie (Darmpiegelung), bei der die Dickdarmschleimhaut betrachtet und unter Umständen auch Proben entnommen oder Polypen (gutartige Gewebeneubildungen in der Schleimhaut, die je nach Art und Anzahl ein unterschiedlich hohes Entartungspotenzial haben¹⁹⁸) entfernt werden.¹⁹⁹ Ausweislich der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme richten sich die Früherkennungsuntersuchungen aber ausschließlich an versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren, wobei die Koloskopie nach ihrer Vornahme erst im Abstand von zehn Jahren wiederholt und insgesamt maximal zwei Mal auf Kosten der Krankenkasse vorgenom-

194 Goecke, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 33, 35.

195 Felix Burda Stiftung, Vorsorge bei erhöhtem Risiko, <https://www.darmkrebs.de/frueherkennung-diagnose/frueherkennung-vorsorge/vorsorge-bei-erhoehtem-risiko>.

196 Techniker Krankenkasse, Was sind Darmpolypen?, <https://www.tk.de/techniker/gesundheit-und-medizin/behandlungen-und-medizin/darmkrebs/was-sind-darmpolypen-2021018>.

197 BKK Pfalz, Darmkrebs: Wie Vorsorge Leben rettet, <https://www.bkkpfalz.de/wir-versichern/frauen/vorsorge-check/darmkrebs>.

198 Aretz, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie?, S. 20, 21.

199 „Leitlinienprogramm Onkologie“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.), Gesundheitsleitlinie Früherkennung von Darmkrebs, S. 33.

men werden darf.²⁰⁰ Diese standardisierte Vorsorge ist für Personen mit familiärer Belastung und insbesondere für Träger einer monogen erblichen Variante regelmäßig nicht ausreichend, weil sie zu spät beginnt bzw. die Untersuchungsintervalle angesichts des hohen Erkrankungsrisikos zu lang sind. Das zeigt sich insbesondere mit Blick auf HNPCC-Mutationsträger, welchen bereits ab dem 25. Lebensjahr jährliche Koloskopien empfohlen werden²⁰¹. Obwohl es außer Zweifel steht, dass die engmaschige koloskopische Überwachung in diesen Fällen effektiv ist und eine günstigere Stadienverteilung der identifizierten Karzinome sowie eine Senkung der Karzinomrate zur Folge hat,²⁰² stellt auch diese Form der intensivierten Früherkennung bislang keine gesicherte Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung dar. Dass eine leitliniengerechte und klar indizierte Behandlungsmaßnahme (wie etwa die jährliche Koloskopie bei Personen mit einer HNPCC-Mutation) keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung ist, kann Versicherten nicht vermittelt und vom Gesetzgeber nicht gewollt sein.²⁰³

In jüngerer Zeit scheint die Notwendigkeit, genetisch bedingt erhöhte Darmkrebsrisiken im Rahmen der Darmkrebsvorsorge zu berücksichtigen, allerdings zunehmend erkannt zu werden. In Bayern zielte zuletzt das Modellprojekt FARKOR (Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom, Oktober 2017 – September 2021) auf eine verbesserte Versorgung von Personen mit familiärem und erblichem Darmkrebs ab: Versicherte im Alter von 25 bis 49 wurden systematisch zu Darmkrebserskrankungen befragt und erhielten, sofern sich aus der Familienanamnese ein erhöhtes Darmkrebsrisiko ergab, die Möglichkeit zu einem immunolo-

200 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkenntungsprogramme (oKFE-Richtlinie/oKFE-RL) in d. Fassung v. 19.07.2018, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3, in Kraft getreten am 19.10.2018, zuletzt geändert am 12.05.2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.07.2023 B2, in Kraft getreten am 07.07.2023, II. A. § 3, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3189/oKFE-RL-2023-05-12-iK-2023-07-07.pdf> (letzter Zugriff: 04.07.2024).

201 *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 61.

202 Steinke et al., DÄBl Int 2013, Heft 3, 32, 36 m.W.N.

203 Vgl. Hanten, jurisPR-MedizinR 11/2020 Anm. 2. mit Blick auf prophylaktische Mastektomien.

gischen Stuhltest bzw. einer Darmspiegelung.²⁰⁴ Auf Basis der positiven Projektergebnisse hat der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen. Er beschloss, dass die Erkenntnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung weitergeleitet werden, der prüfen soll, wie diese bei der Überarbeitung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme bzw. der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen einfließen können.²⁰⁵

2. Prophylaktische Magen- und Darmentfernung

Prophylaktische Operationen scheinen im Zusammenhang mit erblichem Darm- oder Magenkrebs überraschenderweise keine vergleichbaren Schwierigkeiten hinsichtlich der Kostenübernahme auszulösen, wie dies in der Konstellation des erblichen Brustkrebses der Fall ist. Im Rahmen eigener Recherchen konnten Mediziner aus der Praxis von keinem Fall berichten, in denen die prophylaktische Entfernung des Magens oder des Darms anlässlich einer genetischen Prädisposition von den Kostenträgern beanstandet wurde bzw. eine entsprechende Verpflichtung streitig war; Kostenübernahmeanträge im Vorfeld solcher Eingriffe würden überhaupt nicht gestellt.²⁰⁶

IV. „Risiko als Krankheit?“: Nicht immer entscheidungserheblich

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sowohl bei den prophylaktischen Mastektomien als auch bei den prophylaktischen Darm- oder Magenentfernungen die vorsorgliche Amputation von Körperteilen aufgrund eines genetisch bedingten Risikos zur Verhinderung einer drohenden Krebserkrankung in Rede steht, verwundert die unterschiedliche praktische Handhabung der Fälle und wirft die Frage nach ihrer Ursache auf.

204 S. dazu *Felix Burda Stiftung*, Pressemitteilung v. 25.07.2022 und FARKOR, Maßnahmen, <https://www.felix-burda-stiftung.de/unsere-projekte/FARKOR/ma%C3%9Fnahmen>.

205 *Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss*, Beschluss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt FARKOR v. 23.02.2023.

206 Formlose und nichtrepräsentative Befragung von medizinischem Personal aus der gastroenterologischen Praxis, insbesondere aus mehreren Zentren für erbliche/familiäre Tumorerkrankungen.

Bezüglich der prophylaktischen Mastektomien ergeben sich die Rechtsunsicherheiten und divergierenden Entscheidungen zur Kostenübernahme aus der bislang nicht abschließend geklärten Frage, ob die Mutation bzw. das genetische Risiko bereits eine Krankheit im Rechtssinne darstellt und aufgrund dessen geeignet ist, einen Anspruch auf Krankenbehandlung in Gestalt einer vorbeugenden Operation auszulösen. Möglicherweise kommt dieser Frage aber nicht in allen Konstellationen Entscheidungserheblichkeit zu, weil die Eigenheiten des jeweiligen Krankheitsbildes eine andere Anspruchsgrundierung ermöglichen, sodass insoweit zwischen verschiedenen Erscheinungsformen der Genetic Healthy Ill unterschieden werden muss.

1. Genetic Healthy Ill mit krankheitsassoziierten körperlichen Veränderungen

Als Beispiel für eine prophylaktische Operation, bei der es für die Begründung eines Leistungsanspruchs nach dem SGB V unter Umständen nicht darauf ankommt, ob die Mutationsträgerschaft bzw. das daraus resultierende erhöhte Erkrankungsrisiko eine Krankheit im Rechtssinne darstellt, lässt sich die prophylaktische Darmentfernung bei Personen mit FAP nennen.

a) Vorliegen einer Regelwidrigkeit

Bei einer Anlageträgerschaft für diese erbliche Darmkrebsform bilden sich bereits im jungen Lebensalter viele Polypen aus, die auch zum Zeitpunkt der vorbeugenden Operation vorhanden sind.²⁰⁷ Das dabei entfernte Organ ist dementsprechend nicht mehr „normal“, wie etwa das Brustdrüsengewebe bei gesunden BRCA-Mutationsträgerinnen, sondern infolge der genetischen Veranlagung bereits krankhaft verändert. Zwar liegt noch keine Krebserkrankung vor, aber die vielen Polypen stellen jedenfalls für sich genommen bereits eine körperliche Regelwidrigkeit dar, die mit Blick auf ihre in vivo nicht immer eindeutige Bewertung sowie ihr inhärentes Entartungsrisiko durchaus behandlungsbedürftig und somit eine Krankheit im Rechtssinne sein können. Zudem treten während der Pubertät häufig Symptome (Bauchschmerzen, Blutbeimengungen im Stuhl oder Gewichts-

²⁰⁷ Zur FAP ausführlich bereits S. 58 f.

verlust) auf.²⁰⁸ Wenngleich die Entfernung eines von krankhafter Polypenbildung betroffenen Darms natürlich auch dazu dient, die drohende Entstehung von Darmkrebs in der Zukunft zu verhindern und somit eine präventive Zielrichtung aufweist, entfaltet der Eingriff zeitgleich auch eine therapeutische Dimension.

b) Doppelte Zielrichtung: Prävention und Kuration

Aufgrund der Tatsache, dass das Syndrom der Polyposis sowohl ein eigenes Krankheitsbild als auch ein Risikofaktor in Bezug auf eine zukünftige Krebserkrankung ist, stellt die Darmentfernung in dieser Konstellation folglich eine Maßnahme dar, die sich je nach Betrachtungsweise entweder als Prävention oder als Kuration im Sinne einer Krankenbehandlung begreifen lässt. Dabei ist es durchaus möglich, diese Ambivalenz im Rahmen und zu gunsten einer Anspruchsbegründung zu nutzen, indem die therapeutische Dimension als Schwerpunkt identifiziert wird, was – gezwungen durch die Notwendigkeit einer einheitlichen rechtlichen Beurteilung der Maßnahme – zu einer Klassifizierung ebenjener als Krankenbehandlung führt. Die operative Darmentfernung bei der Trägerschaft einer FAP-assoziierten Mutation lässt sich aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht also als Therapie des Polyposis-Syndroms begreifen, bei der eine irreguläre Veränderung behandelt und ihre Verschlimmerung, konkret insbesondere durch eine Entartung der Polypen, verhindert wird, sodass § 27 Abs. 1 SGB V einschlägig sein kann.

Das mutationsbedingte Drohen einer zum Operationszeitpunkt nicht existenten Krebserkrankung ist somit zwar mitausschlaggebend für die Indikation zu diesem Eingriff, es muss in der vorliegenden Konstellation jedoch nicht hinsichtlich seiner Eignung geprüft werden, für sich genommen einen Krankenbehandlungsanspruch auszulösen. Denn in Rede steht nicht die Entfernung eines gesunden Organs, sondern die eines kranken, und aufgrund der therapeutischen Dimension des Eingriffs sowie der Möglichkeit, an eine existente „klassische“ Regelwidrigkeit anzuknüpfen, gelingt die Subsumtion unter § 27 Abs. 1 SGB V, ohne dass die problematische Frage, ob bzw. wann ein Krankheitsrisiko eine Krankheit im Rechtssinne darstellen und eine prophylaktische Operation rechtfertigen kann, entschieden werden müsste. So ließe sich erklären, warum Schwierigkeiten bei der Kos-

208 Hüneburg/Pox, Ratgeber Polyposis-Syndrome, S. 5 f.

tenübernahme für die prophylaktische Darmentfernung zur Verhinderung einer erblichen Darmkrebskrankung im Zusammenhang mit der FAP nicht in gleicher Weise auftreten wie in Zusammenhang mit der prophylaktischen Mastektomie bei erblichem Brustkrebs.

Eine ähnliche Konstellation besteht auch bei der Behandlung von Faktor-V-Leiden-Mutationsträgern.²⁰⁹ Aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht kann die Gerinnungsstörung des Bluts als eine körperliche Regelwidrigkeit aufgefasst und die Beeinträchtigungen im Rahmen der Gerinnungskaskade als körperliche Funktionsstörung interpretiert werden. Damit erweist sich eine vorbeugende Behandlung einerseits als präventiv, um eine Thrombose zu verhindern, aber gleichzeitig auch als kurativ in Bezug auf die bereits bestehende – und zweifellos regelwidrige sowie funktionsbeeinträchtigende – Neigung des Blutes, zu gerinnen. So kann sie vergleichsweise unproblematisch als Krankenbehandlung im Sinne von § 27 SGB V gewertet werden. Tatsächlich werden Betroffene auch analog zu erkrankten Personen anerkannt und haben aufgrund dessen einen Leistungsanspruch auf die Gabe von Heparin oder Phenprocoumon.²¹⁰

2. Healthy Ill mit (dringendem) Krankheitsverdacht

Etwas schwieriger gestaltet es sich, eine Erklärung dafür zu finden, warum die prophylaktische Entfernung des Magens bei einer Veranlagung für das hereditäre diffuse Magenkarzinom²¹¹ in der Praxis ebenfalls keine vergleichbaren leistungsrechtlichen Probleme zu bereiten scheint wie eine prophylaktische Mastektomie. Eine therapeutische Zielrichtung kann diesem Eingriff nämlich zumindest auf den ersten Blick nicht zugeschrieben werden, da es – anders als bei der FAP – oftmals keine offensichtlichen Anhaltspunkte für eine krankheitswertige Entwicklung oder irreguläre Veränderungen im Magen als dem Organ, das vorbeugend operativ entfernt werden soll, gibt. Vielmehr verhält es sich so, dass im Rahmen der Endoskopie die sogenannten Vorläuferläsionen nicht unbedingt erkennbar sind

209 S. dazu bereits S. 59 f.

210 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 17, wobei die Autoren die Situation von Personen mit BRCA-Mutation und Personen mit Faktor-V-Leiden-Mutation allerdings als (direkt) vergleichbar einordnen und daher eine Ungleichbehandlung kritisieren.

211 Dazu ausführlich S. 55 f.

und ein Operationsangebot gegenüber Trägern einer pathogenen CDH1-Mutation grundsätzlich sogar unabhängig vom endoskopischen Befund erfolgen soll.²¹²

Allerdings stellt sich bei einem Großteil der Fälle nachträglich heraus, dass es sich gar nicht um eine prophylaktische, sondern tatsächlich bereits um eine therapeutische Gastrektomie gehandelt hat, da bei 85 % der Resektate bereits kleine Herde von *in situ*-Siegelringzellen enthalten sind oder sogar schon ein diffuses Magenkarzinom selbst vorliegt.²¹³ Daraus lässt sich ableiten, dass bei einer gesicherten Mutationsträgerschaft mit überwiegender Wahrscheinlichkeit schon von einem erkrankten Magen ausgegangen werden kann, weswegen eine direkte Subsumtion der entsprechenden Behandlung unter § 27 Abs. 1 SGB V nicht abwegig, sondern mit Blick auf den Gedanken „Verdachtskrankenbehandlung“ durchaus naheliegend erscheint. Denn der Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit löst unstreitig einen Anspruch auf Diagnostik gemäß § 27 Abs. 1 SGB V aus,²¹⁴ sodass es nur folgerichtig wäre, auch für den Anspruch auf Behandlung einer Erkrankung zumindest in bestimmten Fällen einen entsprechenden dringenden Verdacht – der andernfalls nur durch Zuwarthen bestätigt oder ausgeräumt werden könnte – als ausreichend anzuerkennen.²¹⁵

Wenngleich sich also auch in diesen Fällen ein Krankenbehandlungsanspruch auf die vorbeugende Entfernung des Magens vergleichsweise überzeugend argumentativ begründen lässt, erscheint es natürlich auch denkbar, dass schlichtweg die Seltenheit dieser Konstellation²¹⁶ Grund für die offenbar reibungslose Kostenübernahme ist. Dem hereditären diffusen Magenkarzinom und den mit ihm verbundenen prophylaktischen Operationen kommt bereits deshalb eine viel geringere Aufmerksamkeit und

212 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 42.

213 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 43.

214 S. nur Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 1.3.2021, § 27, Rn. 15; zum Krankheitsverdacht auch noch in dieser Arbeit auf S. 158 ff.

215 Zu der Frage, welche Ansprüche ein Krankheitsverdacht auslösen kann und zu einer Konstellation, in der tatsächlich eine Therapie bei bloßem Krankheitsverdacht gewährt wurde, s. S. 158 ff.

216 Jedes Jahr gibt es hierzulande nur ca. 15.000 Magenkrebsfälle (vgl. Robert Koch-Institut, Krebs in Deutschland für 2019/2020, S. 32) und nur in 1–3 % der Fälle liegt ein hereditäres Magenkarzinom vor, s. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 37.

(wirtschaftliche) Bedeutung zu als dem erblichen Brustkrebs und den prophylaktischen Mastektomien.

3. Genetic Healthy Ill mit „bloßem“ Risiko

Dass sich die risikoreduzierenden prophylaktischen Operationen bei einem genetisch bedingt erhöhten Krankheitsrisiko in bestimmten Konstellationen ohne größere Schwierigkeiten als Krankenbehandlung im Sinne von § 27 Abs. 1 SGB V begreifen lassen, führt zu folgendem Schluss: Das „leistungsrechtliche Kernproblem“ im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill entfaltet lediglich dann seine volle Tragweite, wenn die Frage nach dem Krankheitswert einer „bloßen“ Mutationsträgerschaft bzw. dem mit ihr verbundenen Erkrankungsrisiko entschieden werden muss. Dies wiederum ist nur der Fall, wenn weder der konkrete Verdacht hinsichtlich einer schon ausgebrochenen, aber bislang asymptomatischen Erkrankung vorliegt noch das mutationsbedingte Risiko irgendwelche krankhaften Veränderungen verursacht hat. Denn sowohl eine vermutete Erkrankung als auch eine existente Regelwidrigkeit können selbständige Anknüpfungspunkte für eine kurative Zielrichtung der Maßnahme und auch speziell für den im SGB V maßgeblichen Krankheitsbegriff bieten, mit der Folge, dass die Frage nach der Krankheitswertigkeit eines bloßen Risikos im Rahmen der Anspruchs begründung nicht entscheidungserheblich ist. Nichtsdestotrotz existieren verschiedene Konstellationen, in denen es darauf ankommt, ob die bislang völlig folgenlose und „nur“ risikoerhöhende Mutation einen Anspruch aus § 27 Abs. 1 SGB V auslösen kann, so beispielsweise im Zusammenhang mit der prophylaktischen Entfernung des Brustdrüsengewebes oder der Eierstöcke und Eileiter bei einer BRCA-Mutation oder mit der vorsorglichen Darmentfernung bei der nicht-polyposierenden Darmkrebsform (HNPCC)²¹⁷.

C. Weitere Problemdimensionen

Ein Perspektivwechsel weg vom individuellen Krankenversicherten, der aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Risikos besondere medizinische Maßnahmen beanspruchen möchte, hin zum Versorgungssystem als

²¹⁷ Denn auch bei dieser lassen sich in Einzelfällen prophylaktische Operationen rechtfertigen, s. *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 64.

Ganzem offenbart weitere mit dem Phänomen der Genetic Healthy Ill verbundene Problemdimensionen.

I. Ökonomische Problemdimension

Eine besondere Schwierigkeit besteht darin, abzuschätzen, welche wirtschaftlichen Auswirkungen die zunehmenden Möglichkeiten haben, krankheitsassoziierte Mutationen zu entdecken und Präventionsmaßnahmen einzuleiten. Ohne die vergleichsweise jungen Erkenntnisse über genetische Prädispositionen kämen risikoreduzierende Operationen wie die prophylaktische Mastektomie wohl kaum in Betracht, sodass grundsätzlich neue Kosten in Rede stehen. Natürlich kann argumentiert werden, dass der Eingriff zumindest bei Frauen, die tatsächlich im weiteren Verlaufe ihres Lebens Brustkrebs entwickelt hätten, ohnehin vorgenommen worden wäre und er damit keine zusätzlichen, sondern allenfalls früher anfallende Kosten verursacht. Bei denjenigen Frauen, die trotz der Mutationsträgerschaft nicht an Krebs erkrankt wären oder bei denen, die aus anderen Gründen (etwa des Vorversterbens wegen anderer Ursache) niemals eine therapeutische Mastektomie in Anspruch genommen hätten, sind jedoch zweifelsohne zusätzliche Aufwendungen entstanden.

Aufgrund der Tatsache, dass sich der tatsächliche Krankheitsausbruch nie sicher prognostizieren lassen wird und auch im Nachgang des Eingriffs, also retrospektiv, nicht festgestellt werden kann, bei welchen Personen sich das genetische Risiko überhaupt realisiert hätte, verbleiben viele Unsicherheiten. Wenngleich die Verhinderung schwerer Erkrankungen bzw. Erkrankungsstadien durch vorbeugende Maßnahmen auf eine Kostenersparnis hoffen lässt, sind in Abhängigkeit von verschiedenen Variablen, wie etwa der Therapienkosten und -effektivität, der Behandlungszeiträume und der konkurrierenden Risiken sowohl positive als auch negative Kostenszenarien denkbar.²¹⁸ Sicher ist indes, dass mit der steigenden Nachfrage der Bevölkerung nach krankheitsbezogenen genetischen Untersuchungen komplexe Auswirkungen auf die Finanzen der Gesetzlichen Krankenversiche-

218 Diese Überlegungen traf Jessen, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 5, 9 mit Blick auf eine frühe Intervention („Disease Interception“) bei der Alzheimer-Krankheit, allerdings scheinen sie durchaus auf die prophylaktischen Mastektomien übertragbar. Die Disease Interception wird in dieser Arbeit ausführlich behandelt auf S. 331 ff.

rung verbunden sind, im Falle des erblichen Brustkrebses beispielsweise durch die Kosten für die genetische Beratung und Testung, aber auch in Gestalt von unvorhersehbaren Folgekosten für die intensivierte Früherkennung oder vorsorgliche Operation, wobei sich gleichzeitig budgetäre Änderungen durch eine zeitlich vorverlagerte Brustkrebsdiagnose respektive eine Brustkrebsinzidenzabsenkung ergeben könnten.²¹⁹

Der finanziellen Belastung durch eine Kostenübernahme der risikoadaptierten Maßnahmen steht also prinzipiell eine potenzielle Ersparnis durch frühzeitig erkannte oder sogar verhinderte Krebserkrankungen gegenüber.²²⁰ Im Rahmen einer speziellen Budget-Impact-Analyse betreffend der Auswirkungen genetischer Testungen und anschließender Therapie von BRCA-Mutationsträgerinnen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung zeigte sich die in der Gesundheitsökonomie häufige Konstellation, dass einem verbesserten gesundheitlichen Outcome höhere Kosten gegenüberstehen: Eine gesteigerte Nachfrage nach genetischer Testung und insbesondere an kostenintensiven Interventionsmaßnahmen wie den prophylaktischen Operationen verursacht deutliche Mehrausgaben im Vergleich zu einem Szenario mit konstanter Nachfrage, in welchem jedoch eine höhere Anzahl an Krebserkrankungen und sogar krebsbedingten Todesfällen zu verzeichnen wäre.²²¹ Ob der (potenzielle) Nutzen der Maßnahmen im Ergebnis die durch sie entstehenden Kosten rechtfertigen kann, ist jedoch nicht allein aus ökonomischer Perspektive zu beurteilen, sondern diese Frage muss auch unter Berücksichtigung der gesundheitspolitischen, gesellschaftlichen, ethischen und nicht zuletzt der rechtlichen Aspekte entschieden werden.

II. Gesundheitspolitische Problemdimension

Die Idealvorstellung eines am Solidaritäts- und Subsidiaritätsprinzip orientierten Gesundheitssystems ist ein System, in dem die Errungenschaften der Medizin auch allen in ausreichender und gleicher Weise zur Verfügung stehen,²²² in der Praxis aber bedingen die begrenzten Mittel zwangsläufig

219 Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 913.

220 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 14 f.

221 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 15 f.; Neusser et al., Curr Med Res Opin 2019, 2103 ff.

222 Fuchs et al., DÄBl 2009, Heft 12, A 554.

Limitationen. Nicht zuletzt deshalb stellen der Umgang mit medizinischen Innovationen und ihre Implementierung in das Recht des SGB V eine Herausforderung dar.²²³

1. Ressourcenverteilung und Priorisierung

Das existente Budget muss so effizient wie möglich eingesetzt und sowohl innerhalb der Gruppe der Versicherten als auch innerhalb der Arten medizinischer Leistungen gerecht und sinnvoll verteilt werden.²²⁴ Neben der Notwendigkeit von Rationalisierung und Rationierung bedarf es dabei insbesondere auch einer Positionierung hinsichtlich der Frage, nach welchen Kriterien sich die Zuteilung von Gesundheitsleistungen dann regeln und umsetzen lässt, wenn trotz des Ausschöpfens aller Rationalisierungspotenziale der medizinische Fortschritt zukünftig nicht allen Patienten zur Verfügung gestellt werden kann und eine Priorisierung erfolgen muss.²²⁵ Die Zentrale Ethikkommission definierte in ihrer Stellungnahme zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung formelle und inhaltliche Kriterien für eine gerechte Prioritätensetzung, zu denen insbesondere die medizinische Bedürftigkeit gehört, welche sich nach Schweregrad und Gefährlichkeit der Krankheit und der Dringlichkeit des Eingreifens bemessen soll.²²⁶ Maßgeblicher Bewertungsaspekt ist also grundsätzlich die Krankheit als solche, welche bei Personen, die „nur“ ein (hohes) Krankheitsrisiko haben, aber naturgemäß keinen unmittelbaren Anknüpfungspunkt für die Bewertung bieten kann. Die Tatsache, dass die Modelle zur Priorisierung an diagnostizierten Krankheiten und deren Schweregraden orientiert sind, lässt eine Einordnung der neuen Möglichkeiten in Diagnose und Prävention nicht so einfach zu; die Therapie von Anlageträgern krankheitsassozierter Mutationen und ihrer Krankheitsrisiken fordert vielmehr eine grundlegende Erweiterung der Priorisierungsdiskussion²²⁷, worin sich ein weiterer klärungsbedürftiger

223 Grundlegend *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

224 Ausführlich dazu *Huster*, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 34 ff.; *Huster*, MedR 2012, 565 ff.

225 *Fuchs* et al., DÄBl. 2009, A 554, A 555.

226 *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 22.

227 *Schmutzler* et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 911 f.

Aspekt im Zusammenhang mit den (Genetic) Healthy Ill als neuartige und spezielle Gruppe von Versicherten zeigt.

2. Definitionsbedürftige Rolle der Healthy Ill

Die stetig zunehmenden Möglichkeiten, eine drohende Krankheit durch bestimmte Maßnahmen zu verhindern, führen unweigerlich zu der Frage, welcher Stellenwert dem Erhalt der Gesundheit in Abgrenzung zu einer dem Krankheitsausbruch nachgelagerten Wiederherstellung ebenjener (zukünftig) im Krankenversicherungssystem zukommen soll.²²⁸ Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Kenntnis, ein (Genetic) Healthy Ill zu sein, nicht nur aus der Perspektive der individuell betroffenen Person mit Veränderungen verbunden ist, sondern weitere Auswirkungen zeitigt, welche objektiver Natur sind und in einer die Sphäre des Einzelnen verlassenden, allgemeinen Dimension Niederschlag finden. So verschiebt sich etwa die Bedeutung des Patientenbegriffs; der Patientenstatus wird gerade im Zusammenhang mit der prädiktiven Diagnostik von einer subjektiven, individuellen Leidenserfahrung entkoppelt und damit auch entgrenzt.²²⁹

Mit der Entwicklung einer neuen Gruppe potenzieller Leistungsempfänger abseits der „klassisch Kranken“ drängt sich zudem die Frage nach der Existenz und Reichweite einer Einstandspflicht der Solidargemeinschaft für diejenigen auf, die zwar noch nicht erkrankt sind, aber mit erhöhter Wahrscheinlichkeit zu erkranken drohen. Ob mit etwaigen Ansprüchen und Rechten der Healthy Ill auch Pflichten oder Obliegenheiten korrelieren können, bedarf perspektivisch ebenso einer Diskussion wie der drohende Konflikt zwischen Solidarität und Eigenverantwortung,²³⁰ der insbesondere im Kontext der personalisierten Medizin aufzukommen vermag.²³¹ Die damit verbundene Besorgnis einer zunehmenden Inpflichtnahme von Personen infolge der Möglichkeit individueller Risikoermittlung²³² oder auch die

228 Vgl. auch Wiese, MedR 2022, 657 ff.

229 Kollek, ZEFQ 2012, 40, 44.

230 Dazu Wiese, MedR 2022, 657, 661 f.

231 S. nur Eberbach, MedR 2014, 449 ff.; Kluth, in: Wienke et al. (Hrsg.), Rechtsfragen der Personalisierten Medizin, S. 77, 82 f.; Raspe, in: Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Personalisierte Medizin, S. 59, 65 ff.; Kersten, ZEE 2013, 23, 29 f.

232 Hüsing et al., Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, S. 33; von einem „Präventionsimperativ“ spricht Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287, S. 294 f.

ihr zugrundeliegenden Gedanken zur Implementierung einer allgemeinen Gesundheits- bzw. Präventionspflicht infolge der Präventionsmöglichkeit²³³ sowie zur Individualisierung der Verantwortung von Gesundheit²³⁴ bzw. von Risiken²³⁵ und den Folgen unterlassener, aber gebotener Handlungen zur Abwendung von Krankheit²³⁶ sind im Grundsatz nicht neu, könnten aber mit Blick auf die Healthy Ill an Aktualität gewinnen und die entsprechenden Diskussionen eine Renaissance erfahren lassen. Zu Recht besteht also die Vermutung, dass mit der Gendiagnostik nicht nur neue ethische Fragestellungen auftreten, sondern sich auch bereits existente und bekannte Konflikte in neuen Konstellationen und Erscheinungsformen zeigen werden²³⁷.

III. Ethische und gesellschaftliche Problemdimension

Die Möglichkeiten, krankheitsassoziierte Mutationen zu identifizieren und auf diese zu reagieren, sind auch mit ethischen sowie gesellschaftlichen Fragestellungen verbunden. Schließlich werden eigentlich gesunde Personen formal zu Kranken und Subjekte von mitunter schwerwiegenden Behandlungen, im Zuge derer es bisweilen sogar zur Amputation gesunder Körperteile kommt. Auch die Folgen einer Nivellierung von Unterschieden zwischen Risiken und Krankheiten, die zu einer umfassenden Pathologisierung der Gesellschaft führen können,²³⁸ müssen antizipiert werden.

In Abhängigkeit von der krankenversicherungsrechtlichen Einordnung ihres Zustands als gesund oder krank kommen gegenwärtig verschiedene

233 Eberbach, MedR 2014, 449, 460.

234 Kollek, ZEFQ 2012, 40, 43.

235 So Lutz, ZfmE 2020, 53, 59, der dem Aufkommen klassischer ethischer Konflikte in „neuen Gewändern“ entgegenseht.

236 Zu der Frage, ob Personen, die eine bei ihrer genetischen Konstitution gebotene Präventionsmaßnahme nicht vornehmen lassen, an den Kosten der sodann entstandenen Krankheit beteiligt werden können, Kohake, Personalisierte Medizin und Recht, S. 229 ff.

237 Lutz, ZfmE 2020, 53, 55.

238 Diese Befürchtung haben auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 21.

Rechtsgrundlagen für die Genetic Healthy Ill in Betracht. Speziell die Frage nach dem Vorliegen einer Krankheit ist komplex und kann auf unterschiedliche Weise beantwortet werden. Dies zeigt nicht zuletzt die variierende Bereitschaft der Kostenträger, bei BRCA-Mutationsträgerinnen die Kosten für eine prophylaktische Mastektomie (als Leistung der Krankenbehandlung) zu übernehmen.²³⁹

A. Prolog: Der „Fall Prahl“

Wird ein entsprechender Kostenübernahmeantrag negativ beschieden, steht Betroffenen der Rechtsweg offen. Von dieser Möglichkeit machte *Nadine Prahl*²⁴⁰ Gebrauch: Sie wollte die Kostenübernahme für eine prophylaktische Mastektomie in einem Prozess erstreiten, der nicht nur die Aufmerksamkeit der Presse auf sich zog,²⁴¹ sondern auch aus rechtlicher Sicht und speziell im Kontext dieser Arbeit besonders interessant ist. Schließlich wurde der „Fall Prahl“²⁴² nicht nur in drei Instanzen verhandelt, sondern dabei von den drei erkennenden Gerichten unterschiedlich bewertet.

Bei der beihilfeberechtigten hessischen Beamten mit familiärer Vorbelaufung (zwei an Brustkrebs erkrankte Verwandte in direkter mütterlicher Linie) wurde eine BRCA2-Mutation festgestellt und infolgedessen eine Einstufung als Hochrisikopatientin vorgenommen, weswegen sie sich zu einer vorsorglichen operativen Brustdrüsenerentfernung mit nachfolgender Implantat-Rekonstruktion entschied, deren anteilige Kostenübernahme jedoch von der Beihilfestelle abgelehnt wurde.²⁴³ Begründet wurde die negative Bescheidung des Antrages damit, dass die Kosten einer solchen prophylaktischen Operation bei einer gesunden Mutationsträgerin nicht beihilfefähig seien bzw. die Voraussetzungen des § 6 der Hessischen Beihilfeordnung (HBeihVO) mangels Vorliegen eines krankhaften Befundes nicht vorlägen.²⁴⁴ Frau Prahl erhob Widerspruch und führte darin aus, dass

239 Dazu bereits S. 67 ff.

240 In den allgemein verfügbaren Entscheidungen der Gerichte wird ihr Name natürlich nicht genannt, gleichwohl sei er hier erwähnt, da sie sich mit ihrer Geschichte an die Öffentlichkeit gewandt hat.

241 S. z.B. *Haarhoff*, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/15231331/>.

242 So die für den weiteren Verlauf der Arbeit gewählte Bezeichnung.

243 BVerwG, Pressemitteilung Nr. 67/2017 v. 28.09.2017.

244 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 5.

sie zwar nicht krank sei, eine drohende Krankheit aber verhindern wolle, und der avisierte Eingriff in dieser Konstellation medizinisch empfohlen werde.²⁴⁵ Im Widerspruchsbescheid argumentierte die Beihilfestelle, dass gerade keine Krankheit anzunehmen sei, weil sich das Krebsrisiko noch nicht realisiert habe und auch § 10 HBeihVO keine taugliche alternative Anspruchsgrundlage für ihr Begehr darstelle, da eine prophylaktische Brustoperation nicht unter die dort geregelten Aufwendungen bei Früherkennungs- und Vorsorgemaßnahmen falle.²⁴⁶ Die Klägerin vertrat vor Gericht die Auffassung, das Vorliegen der krankheitsassoziierten Mutation sei bereits ein regelwidriger Zustand und damit eine Krankheit im Sinne der maßgeblichen Norm, sodass die Brustoperation nicht prophylaktisch bzw. präventiv, sondern als eine dem erhöhten Erkrankungsrisiko angepasste Therapie vorgenommen würde.²⁴⁷

Der Fall wurde zunächst (im Jahr 2013) vor dem Verwaltungsgericht Darmstadt²⁴⁸ verhandelt, danach vor dem Hessischen Verwaltungsgerichtshof²⁴⁹ und schließlich vor dem Bundesverwaltungsgericht²⁵⁰, welches ihn (im Jahr 2017) zur erneuten Prüfung zurückverwies.²⁵¹ Die Argumentationsansätze der einzelnen Instanzen zur Frage nach dem Vorliegen einer Krankheit divergieren, wie an anderer Stelle noch detailliert gezeigt wird, trotz des identischen zugrundeliegenden Sachverhaltes deutlich und zeigen somit eindrücklich die Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Leistungsansprüchen bei den Genetic Healthy Ill auf. Insofern kann die kurze Schilderung als ein Prolog zu der umfassenden nachfolgenden Untersuchung dienen – ein Prolog auf Grundlage wahrhaftiger Ereignisse, die einmal mehr deutlich machen, dass die unklare Stellung der als Genetic Healthy Ill bezeichneten und möglicherweise bis zu einem gewissen Grad abstrakt wirkenden Personengruppe ein reales, konkretes (Rechts-)Problem bedingt. Die vergleichsweise umfangreiche rechtliche Auseinandersetzung mit der Thematik im „Fall Prahl“ ist ungeachtet der Tatsache, dass er nach beihilferechtlichen Normen zu entscheiden war, auch im Kontext der Ge-

245 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 6.

246 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 7 f.

247 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 10.

248 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA = MedR 2016, 365 ff. m. Anm. v. Huster/Harney.

249 Hessischer VGH, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15.

250 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71ff.; zum Urteil im Einzelnen s. in dieser Arbeit S. 156 ff.

251 BVerwG, Pressemitteilung Nr. 67/2017 v. 28.09.2017.

setzlichen Krankenversicherung von großer Bedeutung: Mangels eines eigenständigen beihilferechtlichen Krankheitsbegriffs wurde auf den Krankheitsbegriff des SGB V zurückgegriffen,²⁵² sodass die Erwägungen zu der Frage, inwieweit die BRCA2-Mutationsträgerschaft bereits als Krankheit zu werten ist bzw. dazu, ob ein Krankenbehandlungsanspruch als Grundlage für eine prophylaktische Mastektomie in Betracht kommt, prinzipiell auf das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung übertragbar sind.

B. Anspruch auf Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 SGB V

Aus systematischer Sicht macht es Sinn, die Untersuchung mit der Frage zu beginnen, ob die Genetic Healthy Ill einen Anspruch auf Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 SGB V haben. Ausweislich des Wortlauts der Norm umfasst er diejenigen Maßnahmen, die notwendig sind, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

I. Potenzieller Leistungsinhalt

Die damit verbundene Kernfrage, ob die Genetic Healthy Ill krank im Sinne des Krankenversicherungsrechts sind, betrifft sowohl die leistungsrechtliche Einordnung eines genetischen Tests zur Identifikation krankheitsassozierter Mutationen bei asymptomatischen Personen als auch die an einen positiven Befund anknüpfenden Folgemaßnahmen, sodass sie im weiteren Verlauf allgemein beantwortet werden soll – und auch kann: Denn wenn die Mutationsträgerschaft und das dadurch erhöhte Erkrankungsrisiko bereits für sich genommen eine Krankheit darstellt und die Maßnahmen zur Kontrolle oder Reduktion dieses Risikos eine Krankenbehandlung sind, dient die mittels Gendiagnostik erfolgende Identifikation eines mutationsbedingten Risikos der Diagnose (also dem „Erkennen“) eines krankhaften Zustands, sodass sie Teil der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V ist.²⁵³ Gleichwohl bedarf es dafür allerdings zumindest eines konkreten

²⁵² BVerwG, Urt. v. 28. September 2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73.

²⁵³ Ähnlich auch *Huster/Gottwald*, Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 49; vgl. zudem auch *Fahlbusch*, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl., § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 45, demzu-

Verdachts hinsichtlich des Vorliegens einer Genmutation,²⁵⁴ und mit Blick auf den Umstand, dass die Diagnose im Krankenversicherungsrecht nicht um ihrer selbst willen erfolgt, sondern ihr nur im Zusammenhang mit den anderen Behandlungszielen Relevanz zukommt,²⁵⁵ therapeutischer (oder primärpräventiver) Konsequenzen im Falle eines positiven Befundes.

II. Krankheit als zentrale Anspruchsvoraussetzung

Nicht nur begrifflich, sondern auch tatbestandlich ist das Vorliegen einer Krankheit zentral für den Krankenbehandlungsanspruch – sie ist grundsätzlich²⁵⁶ seine wesentliche, konstitutive Voraussetzung.²⁵⁷

1. Keine Legaldefinition im SGB V

Das SGB V enthält keine Regelung, der sich entnehmen ließe, was eine Krankheit ist bzw. wann diese vorliegt. Tatsächlich erscheint es auch aussichtslos, eine statische Definition von Krankheit zu implementieren, die alle ihre gegenwärtigen und vor allem auch zukünftigen Erscheinungsformen erfassen kann. Schließlich ist anzuerkennen, „dass Gesundheit und Krankheit keine fixen Entitäten darstellen, sondern in einem komplexen Deutungsgeschehen zwischen individuellen, soziokulturellen und bio- wie medizintechnologischen Bedingungen Gestalt gewinnen und ständigen Transformationen ausgesetzt sind.“²⁵⁸ Gerade weil der Inhalt des Krankheitsbegriffs ständigen Änderungen unterliegt, sah der Gesetzgeber bei der Schaffung des SGB V bewusst davon ab, eine gesetzliche Definition

folge die genetische Untersuchung nicht unter § 27 SGB V fällt, wenn mit ihr nur die Bestimmung eines Risikos bezweckt wird.

254 Denn ein verdachtsunabhängiger Test kann allenfalls eine Maßnahme zur Früherkennung gem. §§ 25 ff. SGB V darstellen, s. dazu ausführlich S. 212 ff.

255 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 49.

256 Wenn es um das „Erkennen“ (also um die Diagnose einer Krankheit) geht, reicht denknotwendigerweise der Verdacht hinsichtlich einer Krankheit aus.

257 Für einen Leistungsanspruch bestehen aber neben dem Versicherungsfall der Krankheit noch andere Voraussetzungen, z.B. die Mitgliedschaft in der Gesetzlichen Krankenversicherung, s. dazu Kraftberger, in: Hänlein/Schuler (Hrsg.), Lehr- und Praxiskommentar SGB V, § 27, Rn. 6.

258 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287.

für Krankheit im Sinne von § 27 Abs. 1 SGB V zu implementieren.²⁵⁹ Ein entsprechender Versuch wäre der Fähigkeit des Begriffs zur Integration neuer Erkenntnisse und Verfahren in die Versorgung auch kaum zu Gute gekommen.²⁶⁰ Nur ein offener, anpassungsfähiger Krankheitsbegriff erlaubt die Berücksichtigung von Fortschritt und Neuerungen, wodurch ihm in dem durchaus dynamischen und veränderlichen Bereich der Gesundheitsversorgung in gewisser Weise eine zeitlose Aktualität zukommt. Gleichwohl folgt daraus die ungewöhnliche und bisweilen auch problematische Situation, dass die „Krankheit“ als der zentrale Begriff des Krankenversicherungsrechts ein unbestimmter Rechtsbegriff ist²⁶¹, der keine einfachgesetzliche Normierung erfahren hat – und zwar noch nie, wie ein Blick in die Historie des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts zeigt: Im dem unter Otto von Bismarck 1883 verabschiedeten Gesetz betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter (KVG)²⁶² wurde der bereits damals maßgebliche Begriff der Krankheit ebenso wenig definiert wie in der darauffolgenden Reichsversicherungsordnung (RVO)²⁶³ aus dem Jahr 1911²⁶⁴, die wiederum dem SGB V vorausging.²⁶⁵

2. Zweigliedriger Krankheitsbegriff der Rechtsprechung

Tatsächlich hat die Rechtsprechung bereits wenige Jahre nach Inkrafttreten des KVG eine Krankheitsdefinition entwickelt, nach der Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand ist, der einer ärztlichen Behandlung bedarf oder zugleich bzw. ausschließlich zur Arbeitsunfähigkeit führt.²⁶⁶ Der RVO-Gesetzgeber ließ diesen Ansatz der Rechtsprechung

259 BT-Drs. 11/2237, S. 170.

260 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, S. 244, 248; Huster, in: Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht, S. 42.

261 Prehn, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht, §27, Rn. 16.

262 Zu den historischen Entwicklungen und Hintergründen Töns, Hundert Jahre gesetzliche Krankenversicherung im Blick der Ortskrankenkassen, S. 13 ff.

263 Sticken, Die Entwicklung des Krankheitsbegriffs der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 1.

264 Prütting/Prütting, in: Prütting/Prütting, Medizin- und Gesundheitsrecht, § 5 Rn. 3.

265 Vgl. zur Historie auch Quaas, in Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, § 4.

266 Sticken, Die Entwicklung des Krankheitsbegriffs der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 1 f.; zu der damaligen Rechtsprechung s. auch de Haan, Krankheit im Urteil des Richters, S. 10 ff.

unwidersetzt und damit fortbestehen²⁶⁷ und auch der Gesetzgeber des SGB V sah sich scheinbar nicht zu einer Legaldefinition veranlasst. Dabei wird der Umstand, dass der Krankheitsbegriff der Rechtsprechung in der vergangenen Zeit stetig Anwendung gefunden hat, eine Rolle gespielt haben.²⁶⁸ Er besteht bis heute unverändert in ständiger Rechtsprechung fort,²⁶⁹ ist von der Literatur einhellig anerkannt²⁷⁰ und wird als sogenannter zweigliedriger²⁷¹ Krankheitsbegriff bezeichnet. Bei ihm handelt es sich ersichtlich um einen auf die besonderen Belange der sozialen Krankenversicherung zugeschnittenen rechtlichen Zweckbegriff,²⁷² dessen Kriterien dazu dienen, das Vorliegen einer Krankheit als anspruchsauslösendes Tatbestandsmerkmal zu überprüfen.

a) Körperliche oder geistige Regelwidrigkeit

Der hinsichtlich einer Regelwidrigkeit anzulegende Maßstab bzw. das zugrunde zu legende Leitbild ist prinzipiell der psychisch und physisch gesunde Mensch, der keine körperlichen, geistigen oder seelischen Störungen hat,²⁷³ sondern der seine psychophysischen Funktionen normal ausüben

267 *Sticken*, Die Entwicklung des Krankheitsbegriffs der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 71 f.

268 Vgl. BT-Drs. 11/2237, S. 170 und z.B. BSG, Urt. v. 28.10.1960 – 3 RK 29/59, BSGE 13, 134, 136 sowie BSG, Urt. v. 28.04.1967 – 3 RK 12/65, BSGE 26, 240, 242 auf Grundlage der RVO.

269 S. nur BSG, Urt. v. 19.02.2003 – B 1 KR 1/02 R, BSGE 90, 289, 290; BSG, Urt. v. 19.10.2004 – B 1 KR 9/04 R, juris, Rn. 12; BSG, Urt. v. 15.03.2018 – B 3 KR 18/17 R, BSGE 125, 189, 197; BSG, Urt. v. 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris, Rn. 24.

270 Vgl. *Steege*, in: *Hauck/Nofitz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 27; *Fahlbusch*, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 23; *Wenner*, in: *Prütting* (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, SGB V, § 27, Rn. 2; *Waltermann*, in: *Knickrehm/Kreikebohm/Waltermann* (Hrsg.), SGB V, § 27, Rn. 2; *Wagner*, in: *Krauskopf*, SGB V, 118. EL Februar 2023, § 27, Rn. 5; *Nolte*, in: *Körner* et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 9; *Lang*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, § 27, Rn. 14; *Peick*, in: *Sodan* (Hrsg.) Handbuch des Krankenversicherungsrechts, § 10, Rn. 19; *Schmidt*, in: *Peters* (Begr.), Handbuch der Krankenversicherung, SGB V, Bd. 1, § 27, Rn. 50; *Prehn*, in: *Berchtold/Huster/Rehborn* (Hrsg.), Gesundheitsrecht, § 27, Rn. 17.

271 Zur Zweigliedrigkeit *Kanter*, in: *Remmert/Gokel* (Hrsg.), GKV-Kommentar SGB V, 66. Lieferung, 7/2024, § 27, Rn. 9.

272 *Steege*, in: *Hauck/Nofitz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 28; *Nolte*, in: *Körner* et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 1.3.2021, § 27, Rn. 9.

273 *Steege*, in: *Hauck/Nofitz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 35.

kann²⁷⁴ und dadurch nach dem Verständnis des SGB V als gesund gilt²⁷⁵. Dabei ist vom Normalbild und nicht vom Idealbild auszugehen²⁷⁶: Wenngleich auch ein Zustand, der im konkreten Fall nicht vorliegt, aber eigentlich vorliegen sollte, als eine Abweichung von der Norm²⁷⁷ – in diesem Sinne also von einem wünschenswerten Optimum – begriffen werden kann,²⁷⁸ liegt dem Krankenversicherungsrecht ein Normverständnis zugrunde, das sich am tatsächlichen, durchschnittlichen Ist-Zustand orientiert. Damit unterscheidet sich das SGB V hinsichtlich seines Anspruchs an Gesundheit (als Gegenbegriff zur Krankheit) von der Weltgesundheitsorganisation, die Gesundheit als Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur als das Freisein von Krankheit und Gebrechen versteht,²⁷⁹ und sie somit nicht nur – zumindest terminologisch – in die Nähe des Glücks rückt, sondern gar zu einem moralischen Begriff macht²⁸⁰. Im Krankenversicherungsrecht bedarf es hingegen eines Verständnisses von Krankheit (und Gesundheit), das nicht nur mit den tragenden Prinzipien von Subsidiarität und Solidarität korreliert, sondern auch mit dem Leistungsvermögen – ein maximalistisches Gesundheitsverständnis, gar noch im Zusammenspiel mit einem umfassenden Leistungsanspruchsdenken, tut dies nicht.²⁸¹

Die Entscheidung darüber, ob sich eine Regelwidrigkeit im Sinne des SGB V noch innerhalb des in seinem Kontext ausschlaggebenden Normbereiches befindet, gelingt allerdings nicht immer ohne Schwierigkeiten, da der als Maßstab dienende „Durchschnittsmensch“ nicht existiert²⁸². Dementsprechend ist es kaum verwunderlich, dass sich die Gerichte regelmäßig

274 BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10, 12; BSG, Urt. v. 06.08.1987 – 3 RK 15/86, BSGE 62, 83; Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 41.

275 Schmidt, in: Peters (Begr.), Handbuch der Krankenversicherung, SGB V, Bd. 1, § 27, Rn. 62.

276 Fahrbusch, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 36.

277 Zu den Begriffen Norm und Normalität im Kontext von Gesundheit und Krankheit s. Lenz, Der theoretische Krankheitsbegriff und die Krise der Medizin, S. 144 ff.

278 Böhme, Leibsein als Aufgabe, S. 232 f.

279 In der Präambel der WHO wird die Gesundheit (health) definiert als „complete physical, mental and social well-being, not merely negatively as the absence of disease or infirmity“, Grad, Bulletin of the World Health Organization 2002, 981, 984.

280 Lenz, Der theoretische Krankheitsbegriff und die Krise der Medizin, 2018, S. 94, 147 f.

281 Nachtigal, in: Schumpelick/Vogel (Hrsg.), Grenzen der Gesundheit, S. 53, 61.

282 Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 37.

mit (Ab-)Normalitäten und ihrer potenziellen Krankhaftigkeit beschäftigen mussten und müssen. Der Umstand, dass einer Abweichung vom Normalbild nur dann Krankheitswert zukommen soll, wenn eine Funktionsstörung²⁸³ oder alternativ eine entstellende Wirkung²⁸⁴ vorliegt, erleichtert die Identifikation von Zuständen, die für das Krankenversicherungsrecht von Relevanz sind und erweist sich als wesentliche Hilfe in einem von Unsicherheiten geprägten Feld.

b) Behandlungsbedürftigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit

Das Vorliegen einer (funktionsbeeinträchtigenden) Regelwidrigkeit allein reicht jedoch nicht aus, um einen Krankenbehandlungsanspruch zu begründen, sondern diese muss auch die Notwendigkeit ihrer Behandlung gemäß des in § 27 Abs. 2 S. 2 SGB V beschriebenen Katalogs nach sich ziehen bzw. alternativ oder kumulativ zur Arbeitsunfähigkeit führen. Die Notwendigkeit einer Behandlung setzt eine so erhebliche Beeinträchtigung von körperlichen, geistigen oder seelischen Funktionen voraus, dass ihre Wiederherstellung nicht ohne ärztliche Hilfe erreichbar erscheint,²⁸⁵ wobei die Gesundheitsstörung allerdings der ärztlichen Behandlung auch tatsächlich zugänglich sein muss²⁸⁶. Arbeitsunfähigkeit liegt vor, wenn der Versicherte seine Arbeit aufgrund der eingetretenen Erkrankung nicht oder nur unter der Gefahr, dass sich sein Zustand verschlimmert, ausüben kann.²⁸⁷ Die Bedeutung dieses Kriteriums ist vergleichsweise gering, da Arbeitsunfähigkeit regelmäßig auf einem behandlungsbedürftigen Leiden beruht.²⁸⁸

283 Steege, in: *Hauck/Noftz*, (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 41.

284 S. nur BSG, Urt. v. 28.02.2008 – B 1 KR 19/07 R, BSGE 100, 119, 120 oder BSG, Urt. v. 19.10.2004, BSGE 93, 252, 253; Steege, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 45.

285 Steege, in: *Hauck/Noftz*, SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 49; Peick, in: *Sodan* (Hrsg.) Handbuch des Krankenversicherungsrechts, § 10, Rn. 19.

286 Sog. „Behandlungsfähigkeit“, Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 25; Steege, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 50; zur Behandlungsfähigkeit einer genetischen Mutation s. S. 114 ff. in dieser Arbeit.

287 Steege, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 53; Wagner, in: Krauskopf, SGB V, 118. EL Februar 2023, § 27, Rn. 5.

288 Kanter, in: Remmert/Gokel (Hrsg.), GKV-Kommentar SGB V, 66. Lieferung, 7/2024, § 27, Rn. 16.

III. Vorliegen von Krankheit bei den Genetic Healthy Ill?

Fraglich ist, ob bei den Genetic Healthy Ill eine Krankheit im Sinne von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V vorliegt.

1. Allgemeine Erwägungen

Wenngleich die einzelnen Elemente des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs nicht isoliert nebeneinanderstehen, sondern sie sich gegenseitig ergänzen und Einfluss aufeinander ausüben,²⁸⁹ sollen sie im Folgenden nacheinander in Bezug auf die Genetic Healthy Ill überprüft werden. Dabei liegt es auf der Hand, dass vor allem das Kriterium der Regelwidrigkeit Schwierigkeiten bereiten wird: Der „klassische“ regelwidrige Zustand, mit dem auch die von der Rechtsprechung regelmäßig geforderten Funktionsstörungen einhergehen, tritt nämlich üblicherweise in Gestalt von krankheitsbedingten Symptomen oder Beschwerden auf. Bei den Genetic Healthy Ill fehlen diese jedoch, und zwar nicht, weil die in Rede stehenden Krankheiten *per se* keine wahrnehmbaren Beeinträchtigungen auslösen würden, sondern schlichtweg, weil die klinische Manifestation, also der Ausbruch der Erkrankung, noch aussteht. Das Einzige, was die Genetic Healthy Ill von vollständig gesunden Personen unterscheidet, sind die Mutationsträgerschaft, das in ihrer Folge erhöhte Erkrankungsrisiko und gegebenenfalls ein damit verbundenes subjektives Krankheitsgefühl. In der Folge liegt es nahe, zu prüfen, inwieweit diese Merkmale als alternative Anknüpfungspunkte für das Vorliegen einer Krankheit in Betracht kommen.

2. Mutation als Krankheit

Als diskussionsbedürftig erweist sich die Frage, ob die Trägerschaft einer krankheitsassoziierten Mutation bzw. die Mutation selbst eine Krankheit darstellen können. Es erscheint prinzipiell denkbar, sie als regelwidrigen Körperzustand zu begreifen, der eine Behandlungsbedürftigkeit auslöst.²⁹⁰

²⁸⁹ Steege in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 35.

²⁹⁰ Eine bloße krankheitsassoziierte Mutationsträgerschaft stellt weder eine geistige Regelwidrigkeit dar, noch kann sie eine Arbeitsunfähigkeit auslösen (entsprechende Folgen können allerdings natürlich mit der Manifestation der Krankheit eintreten).

a) Regelwidriger Körperzustand

Sowohl das Verwaltungsgericht Darmstadt als auch der Hessische Verwaltungsgerichtshof werteten im „Fall Prahl“ die bloße Existenz der BRCA2-Mutation als regelwidrigen Körperzustand, wobei keines der beiden Gerichte diese Einordnung näher erläuterte.²⁹¹ Das letztlich mit der Sache befasste Bundesverwaltungsgericht schloss sich der Auffassung der Vorinstanzen, der alleinige Umstand des Bestehens einer Genmutation könne die Annahme eines regelwidrigen Körperzustands begründen, allerdings nicht an.²⁹² Inwieweit und vor allem aus welchen Gründen sich die „bloße“, bislang folgenlose Mutationsträgerschaft tatsächlich unter den Begriff der körperlichen Regelwidrigkeit fassen lässt und an welcher Stelle möglicherweise Probleme bestehen, soll im Zuge einer umfassenden und kleinschrittigen Subsumtion geklärt werden.

aa) Regelwidrigkeit

Um eine Krankheit im Rechtssinne sein zu können, müsste eine Mutation bzw. eine Mutationsträgerschaft zunächst eine Regelwidrigkeit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs – also eine Abweichung von der Norm – darstellen.

(1) Maßstab

Die erste Herausforderung in diesem Zusammenhang ist es zu bestimmen, welches menschliche Genom als Norm gelten soll, bevor etwaige Abweichungen von ihm diskutiert werden können. Verschiedene Individuen unterscheiden sich nämlich nicht nur in Bezug auf körperliche Merkmale (also beispielsweise die Größe, Statur, Haar- oder Augenfarbe), sondern auch in Bezug auf ihre genetische Ausstattung. Denn die genetischen Informationen werden über Generationen weitergegeben, wobei eine Neukombination von mütterlicher und väterlicher DNA erfolgt, sodass trotz eines gleichbleibenden biologischen Grundmusters verschiedene Ausprägungen von Erbanlagen zustande kommen und eine genetische Variabilität zwi-

291 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 24; Hessischer VGH, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15, juris, Rn. 25.

292 S. BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

schen den Menschen besteht.²⁹³ Jede Person hat ein ganz individuelles Erbmaterial, das von dem Erbmaterial anderer Individuen an etwa drei Millionen Stellen abweicht – eine Ausnahme bilden insoweit nur eineiige Zwillinge.²⁹⁴ Ein breites Spektrum verschiedener genetischer Ausstattungsmerkmale ist damit ein Kernmerkmal der geschlechtlichen Fortpflanzung und muss bei der Anlegung des rechtlichen Regelwidrigkeitskriteriums ausreichend berücksichtigt werden, mit der Folge, dass in Bezug auf genetische Eigenschaften allenfalls ein „fiktives Durchschnittsgenom“ maßgeblich sein kann. Die Zugrundelegung eines „perfekten“ Genoms hingegen scheidet sowohl aus wissenschaftlichen als auch aus verfassungsrechtlichen und sozialethischen Gründen aus.²⁹⁵

(2) Häufigkeit als Kriterium?

Auf den ersten Blick liegt es nahe, zumindest solche genetischen Eigenschaften als außerhalb der Norm liegend zu betrachten, die vergleichsweise selten sind – wie beispielsweise auch bestimmte krankheitsassoziierte Veränderungen im Erbgut. Allerdings führt die Tatsache, dass eine bestimmte genetische Mutation nur bei einem geringen Anteil aller Menschen, verglichen mit der Gesamtbevölkerung, vorliegt, noch nicht zwingend zu einer Bewertung als Regelwidrigkeit.²⁹⁶ Wenngleich regelwidrige Phänomene eher selten vorkommen mögen und normgemäße Phänomene definitionsgemäß häufig, entbinden entsprechende Korrelationen nicht von einer einzelfallbezogenen krankenversicherungsrechtlichen Bewertung. Auch das Bundesverwaltungsgericht stellte in Bezug auf den beihilferechtlichen Krankheitsbegriff (der mangels eigener Begriffsbestimmung dem für die Gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen Krankheitsbegriff entspricht)²⁹⁷ explizit klar, dass die Häufigkeit des Auftretens eines regel-

293 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 6.

294 Vossenkuhl, Der Schutz genetischer Daten, S. 40.

295 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 162 insbesondere unter Verweis auf die Menschenwürdegarantie und den Schutz von Personen mit Behinderung.

296 So auch Huster/Gottwald, Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 50.

297 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73.

widrigen Körper- oder Geisteszustands innerhalb der Bevölkerung kein Merkmal der Krankheit sei.²⁹⁸

Seltene Merkmale können durchaus „normal“ sein, wie etwa rote Haare oder blaue Augen; sie stellen schlichtweg eine Varianz dar, wodurch sich zeigt, dass die Abgrenzung von dieser zu einer Abnormalität im Krankenversicherungsrecht nicht quantitativ, sondern normativ und zweckorientiert erfolgt. Im Einklang damit ist die Adipositas (Fettleibigkeit) eine Regelwidrigkeit und je nach Ausprägung unter Umständen auch eine behandlungsbedürftige Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne²⁹⁹, obwohl sie mittlerweile bedauerlicherweise als weit verbreitet bezeichnet werden muss³⁰⁰. Zuletzt bleibt zu bedenken, dass die Häufigkeit schon wegen ihrer Abhängigkeit vom Kontext, Vergleichsmaßstab und von der Vergleichsgruppe kein geeignetes (alleiniges) Kriterium zur Identifikation einer Regelwidrigkeit darstellt, wie ein Beispiel zeigt: In Estland sind ca. 89 % aller Einwohner blauäugig, wohingegen weltweit nur 8–10 % der Menschen blaue Augen haben.³⁰¹

(3) Mutationen als irreguläre Veränderungen

Nachdem die vergleichsweise geringe Verbreitung von (krankheitsassoziierten) Mutationen also keine hinreichende Basis für ihre Bewertung als Regelwidrigkeit darstellt, bietet sich eine Berücksichtigung des Worturrsprungs an. Obschon der Begriff „Mutation“ vielfach mit Krankheiten in Verbindung gebracht wird oder anderweitig negativ konnotiert ist, bedeutet das ihm zugrundeliegende lateinische Wort „mutatio“ zunächst nichts anderes als „Veränderung“. Diese neutrale Bezeichnung ist insofern treffend, als dass eine Mutation nicht zwingend „schlecht“ sein muss: Tatsächlich geht man davon aus, dass die meisten Mutationen neutral (also folgenlos) sind, sie können aber auch negative oder sogar positive Folgen haben.³⁰² Bei-

298 BVerwG, Beschl. v. 16.08.2005 – 2 B 28/05, juris, Rn. 9.

299 S. etwa BSG, Urt. v. 19.02.2003 – B 1 KR 1/02 R, BSGE 90, 289 ff.; Huster et al., KrV 2022, 133, 134; vgl. auch BT-Drs. 19/20619.

300 Selbstangaben aus 2019/2020 zufolge sind fast ein Fünftel aller Erwachsenen adipös, Robert-Koch Institut, Themenschwerpunkt: Übergewicht und Adipositas, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Uebergewicht_Adipositas/Uebergewicht_Adipositas_node.html.

301 *WorldAtlas*, Countries With The Most Blue-Eyed People, <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-most-blue-eyed-people.html>.

302 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 10.

spielsweise ist eine Genmutation bekannt, die das Entstehen einer Alzheimer-Demenz verhindert.³⁰³ Nichtsdestotrotz handelt es sich unabhängig von den konkreten Auswirkungen der Mutationen stets um *irreguläre* Veränderungen. Dies wird bei Betrachtung der beiden Typen deutlich, die in unterschiedlicher Art und Weise Normabweichungen darstellen: Bei den Chromosomenveränderungen betrifft die Veränderung die Struktur oder Anzahl der Chromosomen und bei den monogenen Veränderungen die DNA-Sequenz einzelner Gene.³⁰⁴ Ein Genom, das eine Mutation beinhaltet, divergiert also hinsichtlich des Chromosomensatzes bzw. des konkret veränderten Gens vom „normalen“ Genom des (fiktiven) Durchschnittsmenschen, sodass diesbezüglich ungeachtet der weiteren Folgen der Veränderung von einer Regelwidrigkeit gesprochen werden kann.

bb) In Bezug auf einen Körperzustand

Der rechtliche Krankheitsbegriff fordert, dass eine *körperliche* oder *geistige* Regelwidrigkeit vorliegt. Eine geistige Regelwidrigkeit kann zwar infolge einer krankheitsassoziierten Mutation entstehen (zum Beispiel im Zusammenhang mit der erblichen Form der Alzheimer-Krankheit), die bloße Mutationsträgerschaft als solche ist aber keine geistige Regelwidrigkeit, sondern kommt allenfalls als körperliche Regelwidrigkeit in Betracht. Damit sie als eine solche aufgefasst werden kann, muss eine genetische Mutation eine Regelwidrigkeit in Bezug auf einen *Körper* darstellen, was voraussetzt, dass genetische Regelwidrigkeiten gleichzeitig auch körperliche Regelwidrigkeiten sind – eine These, die sich durchaus kontrovers diskutieren lässt.

(1) Genetische Eigenschaften als körperliche Eigenschaften

Der Duden definiert den Körper als das, was die Gestalt eines Menschen (oder Tieres) ausmacht, die äußere Erscheinung oder Gestalt bzw. den Organismus³⁰⁵ und nennt als eines von vielen Synonymen den Begriff der

303 Vgl. Jonsson et al., Nature 2012, Vol. 488, 96 ff.

304 Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 39.

305 Dudenredaktion (Hrsg.), Stichwort Körper, Duden online, <https://www.duden.de/rechtschreibung/Koerper>.

Physis³⁰⁶. Speziell diesem Begriff und auch allgemein dem des Körpers steht die Psyche als „Gesamtheit des menschlichen Fühlens, Empfindens und Denkens“³⁰⁷ gegenüber. Gleichwohl ist das Verhältnis dieser beiden zueinander unklar und streitbar; bereits die alten Griechen beschäftigten sich mit ihm. Während *Descartes* den Cartesischen Dualismus propagierte, also die Unabhängigkeit von Leib und Seele als verschiedene, gleichwohl miteinander wechselwirkende Entitäten, vertrat *Aristoteles* diesbezüglich eine andere Auffassung.³⁰⁸ Die grundsätzliche Differenzierung zwischen dem Körperlich-Physischen und dem Geistig-Psychischen findet zwar auch in der im zweigliedrigen Krankheitsbegriff angelegten Unterscheidung zwischen einer körperlichen und geistigen Regelwidrigkeit eine Entsprechung, sie sagt allerdings noch nichts darüber aus, wie genetische Eigenschaften in diese Kategorien einzuordnen sind. Auch Körper und Geist bilden – wie Krankheit und Gesundheit im krankenversicherungsrechtlichen Verständnis – eine Dichotomie, die sich in verschiedentlicher Ausgestaltung als grundsätzliches Hindernis im Zusammenhang mit den Healthy Ill zu etablieren scheint, gleichsam als wäre sie der natürliche Antagonist ihres charakteristisch indifferenten Zustands.

Wenn gleich es hochinteressant wäre zu wissen, wie die bedeutsamen Philosophen der Antike die Genetik als in gewisser Weise dritte Dimension menschlichen Seins eingeordnet hätten, soll die Frage an dieser Stelle pragmatischer und mithilfe der bereits etablierten Begrifflichkeiten orientiert beantwortet werden, konkret denen von Genotyp und Phänotyp. Der Begriff des Genotyps bezieht sich (unter anderem) auf die genetische Zusammensetzung eines Organismus, also die Gesamtheit seiner Erbanlagen, wohingegen der Phänotyp das Erscheinungsbild – gekennzeichnet durch anatomische, physiologische, biochemische und psychische Merkmale – erfasst und auch einzelne Eigenschaften wie beispielsweise die Augenfarbe bezeichnen kann.³⁰⁹ Offen bleibt allerdings noch immer, wie das (im Übrigen infolge des Erkenntnisgewinns immer komplexer werdende)³¹⁰ Verhältnis vom Genotyp zum Phänotyp, von den Genen zum Körper und von

306 Dudenredaktion (Hrsg.), Synonyme zu Körper, Duden online, <https://www.duden.de/synonyme/Koerper>.

307 Dudenredaktion (Hrsg.), Stichwort Psyche, Duden online, https://www.duden.de/rechtschreibung/Psyche_Seele_Gemuet_Innenleben.

308 Böhme, Leibsein als Aufgabe, S. 164; zum Leib-Seele-Problem s. auch Beck, in: Böhr/Rothhaar, Anthropologie und Ethik der Biomedizin, S. 265, 266 f.

309 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 8.

310 Müller-Witte/Rheinberger, Das Gen im Zeitalter der Postgenomik, S. 134 f.

geistigen oder körperlichen Regelwidrigkeiten zu genetischen Regelwidrigkeiten ist. Häufig wird versucht, die besondere Rolle der Gene und ihre Bedeutung für den Menschen bzw. seinen Körper durch metaphorische Beschreibungen verständlich zu machen³¹¹: So ist etwa die Rede davon, sie lieferten die „Baupläne für die strukturellen und funktionellen Elemente des Organismus“³¹². Alternativ könne man sich das menschliche Genom auch als einen Schrank mit 46 Büchern (für 46 Chromosomen stehend) vorstellen, in denen die gesamten Erbinformationen in Gestalt einzelner Gebrauchsanweisungen oder Rezepte enthalten sind.³¹³ Gerade diese bildliche Darstellung verdeutlicht, warum tatsächlich Diskussionsbedarf hinsichtlich der Frage besteht, ob Gene überhaupt als Bestandteil des Körpers begriffen werden können: Es dürfte einleuchten, dass normalerweise weder ein Schrank als Bestandteil einer in ihm enthaltenen Literatursammlung zu werten wäre noch ein Kuchenrezept nach der Verkehrsauffassung ein Bestandteil des fertigen Kuchens ist. Trotz der unstreitig engen Verbindung der Gene mit dem Körper sind sie in erster Linie seine übergeordnete Grundlage und gerade kein (untergeordneter) Teil von ihm. In gewisser Weise sieht sich der leibliche Mensch diesem Unbekannten gegenüber und doch zugleich ausgesetzt. Die genetische Konstitution kann des Menschen „Fatum“ – ein vorausgesagtes Schicksal – sein und ihm, verglichen mit anderen Konstitutionen wie etwa Unsportlichkeit, in einer radikalen Fremdheit begegnen.³¹⁴

Auch die Tatsache, dass die DNA als Träger der Erbinformation bei eukaryotischen Lebewesen wie Menschen „im“ Körper, genauer gesagt in den Zellkernen, enthalten ist, führt nicht zwangsläufig dazu, dass diese als sein Bestandteil angesehen werden müssten. Betrachtet man die Embryonalentwicklung, lässt sich nämlich feststellen, dass durch die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle überhaupt erst die erste Zelle eines neuen Organismus entsteht, welche das Erbgut enthält und Grundlage der weiteren Entwicklung des Körpers ist. Erst wenige Tage nach der Befruchtung bilden die Zellen der sogenannten Blastozyste eine innere Zellmasse, aus der sodann der Embryo zu entstehen beginnt.³¹⁵ Gleichwohl kann eine ge-

311 Ausführlich zu der Metaphorik im Zusammenhang mit den Genen bzw. der Genetik Schmidt, Was sind Gene nicht?, 107 ff.

312 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 16.

313 Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 7.

314 Böhme, Leibsein als Aufgabe, S. 167 ff., der insoweit von einer „indirekten Selbstgebenheit“ spricht.

315 Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 159.

netische Untersuchung bei Embryonen in vitro (die sogenannte Präimplantationsdiagnostik³¹⁶) bereits vorher, ab dem zweiten oder dritten Tag der Embryonalentwicklung – also im Vier- bis Achtzellstadium – durchgeführt werden.³¹⁷ Ein „Körper“ im klassischen Sinne liegt zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor: Sämtliche Organanlagen entstehen erst zwischen der dritten und achten Woche, und erst zum Ende des zweiten Monats ist die endgültige Körperform in ihren Grundzügen zu erkennen.³¹⁸ Man könnte also vereinfacht sagen, dass im Zuge der menschlichen Entwicklung zuerst die DNA existiert und dann der Körper folgt, woraus sich ergibt, dass erstere unabhängig von letzterer existieren kann.

Aufgrund der Tatsache, dass Gene in verschiedenen Ausprägungen, den sogenannten Allelen, vorliegen und es dominante und rezessive Allele gibt, kann es sein, dass einem Organismus hinsichtlich eines bestimmten Merkmals verschiedene genetische Anlagen innewohnen, von denen sich jeweils aber nur das dominante Allel phänotypisch ausprägt, also sich gegenüber dem rezessiven, „zurücktretenden“ Allel mit Blick auf die tatsächliche Erscheinung durchsetzt.³¹⁹ Schon Mendel, auf den die erstmalig formulierten Vererbungsregeln zurückgehen, hat in seinen Kreuzungsexperimenten mit Erbsen im 19. Jahrhundert herausgefunden, dass eine Erbse auch dann gelb ist, wenn sie ein Allel hat, das die Farbe Grün bewirkt, und eines, das die Farbe Gelb bewirkt, da letzteres dominant ist.³²⁰ Ähnliches kann auch bei Menschen beobachtet werden: Weil das Allel für braune Augen beispielsweise dominant gegenüber dem für blaue Augen ist, hat ein Kind, das ein Allel für die Ausprägung blauer und ein Allel für die Ausprägung brauner Augen erbtl., braune Augen.³²¹ Obwohl das Merkmal „blaue Augen“ nicht sichtbar ist, sind im Genom des braunäugigen Kindes dennoch die entsprechenden Informationen für Blauäugigkeit vorhanden und können auch weitervererbt werden. Trotzdem würde wohl niemand Blauäugigkeit als „körperliches Merkmal“ oder „körperliche Eigenschaft“ des braunäugigen Kindes werten, sondern lediglich als genetische Eigenschaft, die sich

316 Dazu später noch einmal auf S. 182 ff.

317 Schaaf, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 231, 235.

318 Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 159, 160.

319 Ausführlich dazu Graw, Genetik, S. 7 f.; Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 67, 69 ff.

320 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 7.

321 S. Beispiel dazu bei Graw, Genetik, S. 766.

tatsächlich nicht ausgeprägt hat. Insoweit besteht eine Inkongruenz zwischen genetischen und körperlichen Eigenschaften.

Ähnlich ist der Fall zu bewerten, dass im Genom einer Person eine risikoerhöhende Veränderung vorliegt (wie eine BRCA-Mutation), diese jedoch nicht zu der mit ihr assoziierten Krankheit (im genannten Fall Brustkrebs) führt. Der Umstand, dass bestimmte genetische Befunde nicht nur als Möglichkeit einer zukünftigen Krankheit, sondern bereits selbst als Krankheit aufgefasst werden, beruht auf einer im Bereich der Gendiagnostik problematischen schicksalhaften Vorstellung von Genen, infolgedessen eine Krankheit zu einem verborgenen, aber gleichwohl existierenden Teil des Körpers wird.³²² Entscheidend und bemerkenswert an der damit verbundenen Vorstellung ist, „dass den Genen auf diese Weise der ontologische Status von Objekten zugeschrieben wird, durch deren Existenz sich die Zukunft eines Menschen bereits im Verborgenen in seinem Körper manifestiert hat: Gene als Essenz des Individuums bestimmen[,] was der Mensch ist und was er sein wird“³²³. Diese Sichtweise begegnet insbesondere mit Blick auf die unvollständige Penetranz vieler krankheitsassozierter Mutationen Bedenken. Denn auch bei den monogen erblichen Erkrankungen determiniert der Genotyp nicht zwangsläufig den Phänotypen.³²⁴ Daher ist es nicht überzeugend, vom Vorliegen einer genetischen Regelwidrigkeit (also der Mutationsträgerschaft) auf eine körperliche Regelwidrigkeit zu schließen – es bedarf nämlich erst der Manifestation einer genetisch angelegten Erkrankung, damit eine Regelwidrigkeit auf körperlicher Ebene auftritt. Das mit der prädiktiven Medizin assoziierte Körperkonzept, welches Genotyp und Phänotyp charakteristischerweise trennt und Gene nicht mehr als integrale Bestandteile des Körpers begreift, sondern letzteren als ihr „Vehikel“ sieht,³²⁵ erscheint insoweit überzeugend.

322 Schmidt, Was sind Gene nicht?, S. 133 f.

323 Schmidt, Was sind Gene nicht? S. 134.

324 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 8.

325 Kollek/Lemke, Der medizinische Blick in die Zukunft, S. 120 f.

(2) Privates Krankenversicherungsrecht: BGH, Urteil vom 20.05.2020

Auch einem Fall aus der Zivilgerichtsbarkeit lässt sich entnehmen, dass eine genetische Regelwidrigkeit (bzw. Eigenschaft) nicht zwingend eine körperliche Regelwidrigkeit (bzw. Eigenschaft) darstellt. Der Bundesgerichtshof hatte sich mit der Frage zu befassen, ob ein privater Krankenversicherer die Kosten einer Präimplantationsdiagnostik tragen muss, die begleitend zu einer In-vitro-Fertilisation (IVF) vorgenommen worden war.³²⁶ Der Kläger vertrat den Standpunkt, dass bereits seine Anlageträgerschaft für eine erbliche Erkrankung (das Zellweger-Syndrom) eine Krankheit im Sinne der Versicherungsbedingungen sei.³²⁷ Der Bundesgerichtshof schloss sich dem Berufungsgericht dahingehend an, dass es im vorliegenden Fall dahinstehen könne, ob die Anlageträgerschaft als solche eine Krankheit ist, da die Präimplantationsdiagnostik jedenfalls keine bedingungsgemäße Heilbehandlung darstelle.³²⁸ Obgleich die Frage also offenblieb, wurde in diesem Kontext darauf hingewiesen, dass die Anlageträgerschaft beim Kläger jedenfalls nicht mit einem anormalen Körper- oder Geisteszustand einhergehe.³²⁹ Auch wenn die Sachverhaltskonstellation und ihre rechtliche Würdigung nicht auf das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung übertragen werden können, so stützt sie doch die Annahme, dass eine „anormale“ genetische Konstitution – also insbesondere eine Mutationsträgerschaft – gerade keinen anormalen Körper- oder Geisteszustand darstellt, sondern beide Ebenen getrennt voneinander zu beurteilen sind.

(3) Körperliche Regelwidrigkeit im Rechtssinne?

Möglicherweise können genetische Eigenschaften und insbesondere Regelwidrigkeiten aber trotzdem vom Körperbegriff des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs erfasst sein. Was als der „Körper“ im Rahmen des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs verstanden wird, ist allerdings unklar, denn es fehlt nicht nur an einer Definition des Körperbegriffs, sondern soweit ersichtlich auch an einer diesbezüglichen rechtswissenschaftlichen Diskussion. Naheliegende Gründe dafür könnten sein, dass der Begriff als eindeutig

326 BGH, Urt. v. 20.05.2020 – IV ZR 125/19 = MedR 2020, 1022.

327 BGH, Urt. v. 20.05.2020 – IV ZR 125/19, juris, Rn. 13 = MedR 2020, 1022.

328 BGH, Urt. v. 20.05.2020 – IV ZR 125/19, juris, Rn. 13 = MedR 2020, 1022.

329 BGH, Urt. v. 20.05.2020 – IV ZR 125/19, juris, Rn. 8 = MedR 2020, 1022.

empfunden wird oder niemals eine Situation aufkam, in der sein genauer Inhalt hätte hinterfragt werden müssen, da er bislang als einzige Alternative zum Begriff des Geisteszustands ausreichte. Auch ein Blick auf die Historie des Krankheitsbegriffs führt an dieser Stelle nicht weiter, was angesichts seines stattlichen Alters kaum verwundert: Die aktuell für den Krankenbehandlungsanspruch im SGB V maßgeblichen Kriterien waren bereits zu Geltungszeiten des Krankenversicherungsgesetzes für Arbeiter sowie der darauffolgenden Reichsversicherungsordnung entscheidend; schon im Jahr 1898 verstand das Preußische Oberverwaltungsgericht Krankheit als einen regelwidrigen körperlichen oder geistigen Zustand, der eine Heilbehandlung notwendig machte oder zur Arbeitsunfähigkeit führte.³³⁰ Fraglos bestand seinerzeit kein Anlass, sich mit der Einordnung von Regelwidrigkeiten in der DNA auseinanderzusetzen oder entsprechende Konstellationen auch nur zu antizipieren. Schließlich lagen die Entschlüsselung des Genoms und die Entdeckung von krankheitsassoziierten Mutationen noch ungefähr ein Jahrhundert entfernt und alle damit verbundenen Herausforderungen für den Krankheitsbegriff außerhalb des Vorstellbaren. Früher wurde Krankheit vor allem anhand körperlicher Ausfallerscheinungen identifiziert, und in der Zeit des 19. und 20. Jahrhunderts lag der Fokus der Medizin darauf, den menschlichen Körper wieder funktionstüchtig zu machen, sodass der Ansatz einer klassischen Reparaturmedizin vorherrschte,³³¹ der zwar bis heute im Gesundheitssystem dominierend zu sein scheint, gleichwohl mittlerweile immer öfter kritisch hinterfragt wird³³².

Perspektivisch erscheint es allerdings nicht ausgeschlossen, dass auch genetische Regelwidrigkeiten als körperliche Regelwidrigkeiten im Sinne des krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriffs gelten. Der Wortlaut jedenfalls stellt kein unüberwindbares Hindernis dar, schließlich gibt es oftmals juristische Termini, die nicht identisch mit Fachbegriffen oder der Wortverwendung im alltäglichen Sprachgebrauch sind: So kann ein Bierdeckel in bestimmten Konstellationen beispielsweise eine „Urkunde“ im strafrechtlichen Sinne sein.³³³ Gerade beim Begriff der Krankheit dürf-

330 S. Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 161 sowie in dieser Arbeit S. 89 ff.

331 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287, 288.

332 Das Gegenkonzept zu diesem sind die neueren Konzepte einer proaktiven und präventiven Medizin wie z.B. die Disease Interception, dazu S. 331 ff.

333 Krell, in: Leipold/Tsambikakis/Zöller (Hrsg.), Anwaltkommentar StGB, 3. Aufl. 2020, § 267, Rn. 7.

ten die existierenden Inhaltszuschreibungen und Definitionen, die den tatsächlichen Krankheitserscheinungen in Bezug auf ihre Vielseitigkeit kaum nachstehen, nicht verwundern. Ein Blick auf die historische Genese des Krankheitsbegriffs offenbart seine lange Geschichte und die Abhängigkeit seines Begriffsverständnisses von Zeitalter und Kultur,³³⁴ und auch in der Gegenwart zeugen divergierende Krankheitsbegriffe in unterschiedlichen Disziplinen von den mannigfaltigen Zugangsmöglichkeiten zu diesem allgemein bekannten, aber gleichwohl schwierig zu definierenden Zustand. Der krankenversicherungsrechtliche Krankheitsbegriff unterscheidet sich etwa vom medizinischen Krankheitsbegriff, der unter einer Krankheit eine Verfassung mit bestimmten Ursachen und Symptomen³³⁵ bzw. eine „Störung der Lebensvorgänge in Organen oder im gesamten Organismus mit der Folge von subjektiv empfundenen und/oder objektiv feststellbaren körperlichen, geistigen oder seelischen Veränderungen“³³⁶ versteht.³³⁷ Auch innerhalb der Rechtswissenschaften (ko)existieren je nach Rechtsgebiet verschiedene Definitionen von Krankheit: Neben dem sozialrechtlichen Krankheitsbegriff gibt es beispielsweise auch den arbeitsrechtlichen, steuerrechtlichen, arznei- und heilmittelrechtlichen oder privatversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriff.³³⁸ Grund für die auch innerhalb des Rechts voneinander abweichenden Inhaltszuweisungen ist der Umstand, dass dem Krankheitsbegriff in einem bestimmten Zusammenhang eine bestimmte Funktion zukommt – im Krankenversicherungsrecht etwa die Ab- bzw. Eingrenzung der Leistungspflicht.³³⁹

(4) Entwicklung eines postgenomischen Krankheitsbegriffs?

Der Krankheitsbegriff des SGB V selbst ist nicht statisch, sondern von einer besonderen Dynamik und einer Veränderlichkeit in Abhängigkeit von sich

334 Dazu Lenz, Der theoretische Krankheitsbegriff und die Krise der Medizin, S. 11 ff.

335 So z.B. auch LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 10.07.2017 – L 16 KR 13/17, juris, Rn. 24.

336 *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, Stichwort Krankheit, S. 957.

337 Zum medizinischen Krankheitsbegriff bzw. der medizinischen Krankheitslehre unter wissenschaftstheoretischen Aspekten s. auch Hucklenbroich, in: *Hucklenbroich/Buyx* (Hrsg.), Wissenschaftstheoretische Aspekte des Krankheitsbegriffs, S. 14 ff.

338 Vgl. zu diesen im Einzelnen Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht.

339 Mazal, in: *Mazouz/Werner/Wiesing* (Hrsg.), Krankheitsbegriff und Mittelverteilung, S. 127.

wandelnden gesellschaftlichen Vorstellungen oder auch dem wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt geprägt.³⁴⁰ Daher könnten sich die Möglichkeiten der (prädiktiven) Gendiagnostik dergestalt auf seinen Inhalt auswirken, dass genetische Regelwidrigkeiten zukünftig erfasst sind, auch wenn sie noch nicht zu körperlichen Beeinträchtigungen geführt haben. Tatsächlich ist die Abkoppelung von der klinischen Symptomatik nämlich typisch für eine genetisierte, prädiktive Medizin.³⁴¹ Möglich wäre es, genetische Regelwidrigkeiten entweder als körperliche Regelwidrigkeiten gelten zu lassen oder die Differenzierung der Regelwidrigkeiten zu erweitern und neben der körperlichen und geistigen Regelwidrigkeit auch explizit die genetische Regelwidrigkeit als eine Form der berücksichtigungspflichtigen Normabweichung zu benennen. Insoweit könnte im Recht des SGB V ein *postgenomischer Krankheitsbegriff* entstehen. Bei einer solchen Entscheidung müssen nicht zuletzt Zweck- und Praktikabilitätserwägungen in den Fokus genommen werden, die in bestimmten Konstellationen dafür sprechen könnten, eine genetische Regelwidrigkeit als Regelwidrigkeit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs gelten zu lassen – nämlich dann, wenn sie primärpräventive oder therapeutische Konsequenzen indizieren (wie etwa eine krebsbegünstigende Mutation) und die medizinisch sinnvolle Leistung lediglich auf Grundlage des Krankenbehandlungsanspruchs in Betracht kommt (wie bei prophylaktischen Operationen). Denn das Regelwidrigkeitskriterium dient primär dazu, das Bedürfnis des Versicherten nach Gesundheit in die Gesetzliche Krankenversicherung einzubringen,³⁴² im Fall der Genetic Healthy Ill speziell nach ihrem Erhalt.

Genetische Veränderungen ohne oder mit positiven Auswirkungen auf den Organismus lösen allerdings im Regelfall kein subjektives Bedürfnis und vor allem keinen objektiven Bedarf nach Behandlungen aus; ihnen fehlt also jede krankenversicherungsrechtliche Relevanz. Wenngleich sie auch Abweichungen von der Regel sind, spricht vieles dafür, sie nicht als Regelwidrigkeiten im Sinne des Krankheitsbegriffs aufzufassen. Indes würde ein Krankenbehandlungsanspruch letztlich ohnehin an der mangelnden Behandlungsbedürftigkeit scheitern.

340 Vgl. Steege, in: Hauck/Noffz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 40 oder gerade auch das BVerwG im „Fall Prahl“, BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 74.

341 Kollek/Lemke, Der medizinische Blick in die Zukunft, S. 139.

342 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 9a.

cc) Funktionsstörung

Wird die Auffassung vertreten, dass – zumindest die krankheitsassoziierten und damit im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill relevanten – Mutationen eine Regelwidrigkeit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs darstellen können, führt dies zu der Frage nach dem Vorliegen einer Funktionsstörung. Denn diese ist alternativ zu einer entstellenden Wirkung Voraussetzung dafür, dass einer Abweichung vom Normalbild Krankheitswert zukommt.³⁴³

(1) Vorliegen bei den Genetic Healthy Ill

Nach Auffassung von *Hauck* besteht bei einer BRCA-Mutation weder eine Entstellung noch eine Funktionsbeeinträchtigung,³⁴⁴ und auch das Verwaltungsgericht Darmstadt verneinte im „Fall Prahl“ eine (körperliche) Funktionsstörung, obwohl es die Mutation zuvor als körperliche Regelwidrigkeit anerkannt hatte³⁴⁵. Wird eine Mutation jedoch als regelwidriger Körperzustand aufgefasst, auch wenn dieser tatsächlich allein auf der molekulargenetischen Ebene vorliegt, ist es nur konsequent, auch die dortigen unmittelbaren Auswirkungen der Mutation als (körperliche) Funktionsstörung in Betracht zu ziehen.

Schließlich können Mutationen verschiedene funktionelle Auswirkungen haben, zum Beispiel Veränderungen bei der Genexpression, den Verlust des Genproduktes oder eine veränderte Proteinstruktur,³⁴⁶ und als Folge mutationsbedingt fehlender oder veränderter Genprodukte kommen wiederum Krankheiten bzw. ein erhöhtes Erkrankungsrisiko in Betracht³⁴⁷. Speziell im Falle der monogenen Vererbung liegt der Erkrankung die Veränderung in einem speziellen Gen zugrunde, wobei sie entweder durch den Verlust der normalen Funktion des kodierten Genprodukts verursacht wird, oder auch alternativ dadurch, dass das veränderte Genprodukt eine zusätzliche, aber

343 S. dazu bereits S. 91 ff.

344 *Hauck*, in: *Dutige et al. (Hrsg.)*, Next-Generation Medicine, S. 157, 162.

345 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 24.

346 *Zschocke*, in: *Schaaf/Zschocke*, Basiswissen Humangenetik, S. 39, 51.

347 *Gasser*, in: *Wildemann/Reiber/Oschmann (Hrsg.)*, Neurologische Labordiagnostik, S. 102.

schädliche Funktion hinzugewinnt.³⁴⁸ Unter Zugrundelegung der Tatsache, dass jedem Protein eine bestimmte Funktion im Organismus zukommt, lassen sich die Beeinträchtigungen bei der Proteinbildung und die im Ergebnis fehlenden oder falschen Proteine bereits begrifflich als Funktionsstörung bezeichnen. Betrifft die Mutation ein Tumorsuppressorgen (was bei den Genetic Healthy Ill häufig der Fall ist), kann der mutationsbedingte Ausfall eines Allels zwar zunächst durch ein intaktes kompensiert werden, sodass das Gen erst dann ganz ausgeschaltet ist, wenn das verbliebene Allel nachträglich auch noch seine Funktion verliert.³⁴⁹ Aber bereits der mutationsbedingte Defekt eines der beiden Allele und die damit erhöhte Störanfälligkeit, konkret in Gestalt eines drohenden „Kompletausfalls“ beim nachträglichen Verlust des einzigen intakten Allels, lässt sich als eine negative Abweichung zur üblichen Beschaffenheit und Funktionalität des Mechanismus begreifen.

Nach Ansicht der Rechtsprechung muss die Regelabweichung allerdings ein erhebliches funktionelles Defizit zur Folge haben,³⁵⁰ was mit Blick auf die konkrete Mutation beurteilt werden muss. Ein sinnvoller Maßstab könnte in diesem Zusammenhang die Wahrscheinlichkeit sein, mit der sich infolge der Störung eine Krankheit manifestieren wird, wobei die potenziellen Folgen der Funktionsstörung in die Bewertung mit einfließen sollten. Aufgrund des immensen Brustkrebsrisikos wäre eine mutationsbedingte Beeinträchtigung der Tumorsuppressorgene BRCA1 und BRCA2 daher wohl als erhebliches Funktionsdefizit zu beurteilen. Auch die Tatsache, dass die betroffene Person mutationsbedingte Störungen auf genetischer bzw. molekularer Ebene selbst nicht spürt und die beeinträchtigten Funktionen (vor allem die Synthese von Proteinen) auch üblicherweise nicht aktiv ausübt, steht der Annahme einer Funktionsstörung nicht entgegen. Schließlich ist die Steuerungsfähigkeit einer Funktion oder die Wahrnehmbarkeit ihrer Störung auch in anderen Fällen nicht erforderlich: So wird beispielsweise eine Schilddrüsenunterfunktion, bei der zu wenig Schilddrüsenhormone produziert werden, durch die Gabe künstlicher Schilddrüsenhormone be-

348 Gasser, in: Wildemann/Reiber/Oschmann (Hrsg.), Neurologische Labordiagnostik, S. 102.

349 Zu Tumorsuppressorgenen s. bereits S. 49 f.

350 St. Rspr., s. z.B. BSG, Urt. v. 28.02.2008 – B 1 KR 19/07 R, BSGE 100, I19, 120; BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10, 12; Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 12a.

handelt.³⁵¹ Die Tatsache, dass der Betroffene die Probleme bei der Hormonproduktion weder unmittelbar wahnimmt noch den Prozess als solchen steuern kann, ändert nichts am Vorliegen einer Funktionsstörung im Sinne des Krankheitsbegriffs, die mitausschlaggebend für die Begründbarkeit des Krankenbehandlungsanspruchs ist.

(2) Funktionsstörung als fakultatives Kriterium?

Auf die Frage, ob eine Funktionsstörung auf Ebene der Genexpression die Art von Funktionsstörung darstellt, die im Rahmen des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs üblicherweise gefordert wird, kommt es unter Umständen jedoch gar nicht an – nämlich dann, wenn eine Krankheit auch ohne ihr Vorliegen bestehen kann. Tatsächlich hielt der Hessische Verwaltungsgerichtshof im „Fall Prahl“ eine Funktionsbeeinträchtigung bei der Bejahung einer Krankheit (im beihilferechtlichen Sinne) für verzichtbar.³⁵² Das letztinstanzlich mit dem „Fall Prahl“ befasste Bundesverwaltungsgericht hingegen bestätigte die Funktionsstörung als ein wesentliches Merkmal des Krankheitsbegriffs.³⁵³

Allerdings lassen sich diverse Beispiele dafür auffinden, dass ein Krankenbehandlungsanspruch auch ohne das Vorliegen einer Funktionsstörung anerkannt wird bzw. wurde. Im Regelfall handelt es sich um Konstellationen, in denen das Vorliegen einer Krankheit und insbesondere die Notwendigkeit einer Krankenbehandlung nach medizinischem und auch allgemeinem Verständnis trotz einer bislang störungsfrei möglichen Ausübung von Körperfunktionen außer Frage steht. Grund dafür ist, dass manche Krankheiten schlichtweg nicht oder zumindest nicht immer unmittelbar mit Symptomen und damit Funktionsstörungen einhergehen: Viele Krebserkrankungen beispielsweise zeitigen gerade zu Beginn oftmals keinerlei wahrnehmbare Folgen, wodurch sich einmal mehr die Bedeutung von Früherkennungsuntersuchungen bestätigt, im Rahmen derer bis dato (vermeintlich) gesunden Personen überraschend eine Krebsdiagnose gestellt wird. HIV-Infektionen können ebenfalls jahrelang symptomfrei

351 S. z.B. zur Hashimoto-Thyreoiditis (als häufigste Ursache einer Schilddrüsenunterfunktion), Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (Hrsg.), Hashimoto- Thyreoiditis, S. 6.

352 Bei dieser Auslegung stellte er insbesondere auch auf die Fürsorgepflicht nach Art. 33 Abs. 5 GG ab, Hessischer VGH, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15, juris, Rn. 26.

353 Vgl. BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73.

verlaufen,³⁵⁴ gleichwohl ist eine Behandlung direkt nach Feststellung der Infektion geboten und Standard³⁵⁵.

Auch die typischen Volkskrankheiten wie etwa Bluthochdruck oder ein zu hoher Cholesterinspiegel lassen sich bei strikter Anlegung der Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs nur schwerlich unter den Begriff der Krankheit im Rechtssinne fassen.³⁵⁶ Denn die Behandlung von Bluthochdruck (der eine Regelwidrigkeit ist) erfolgt beispielsweise auch dann, wenn bislang keine Folgeschäden eingetreten sind – der Bluthochdruck als solcher kann nämlich bereits als behandlungsbedürftig im Rechtssinne gelten³⁵⁷ – und auch die Therapieindikation eines zu hohen Cholesterinwerts ergibt sich prinzipiell aus dessen risikoerhöhender Wirkung in Bezug auf kardiovaskuläre Ereignisse,³⁵⁸ ohne dass Funktionsstörungen vorliegen müssen. Angelegt wird in dieser Konstellation der Maßstab der „therapeutischen Norm“: Bestimmte Werte werden dann als nicht mehr als normal angesehen, wenn eine Therapie das erhöhte Risiko für Folgeerkrankungen verringern könnte, was sogar bereits zur Folge hatte, dass neue Erkenntnisse hinsichtlich der schon früheren Wirksamkeit (also bei bereits geringeren Werten) zur Absenkung der Obergrenzen für „normalen“ Blutdruck geführt haben.³⁵⁹ Ein anderer Normbegriff in Bezug auf Krankheit ist hingegen der der „funktionalen Norm“ als ein Zustand, in dem Funktionsfähigkeit besteht;³⁶⁰ also ein Verständnis von Krankheit und Norm, das auch im Krankenversicherungsrecht durch die Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs prinzipiell – aber offensichtlich nicht immer – zugrunde gelegt wird. Denn dass es sich bei der Verordnung blutdruck- oder cholesterinsenkender Mittel um Maßnahmen der Krankenbehandlung handelt, steht außer Zweifel.³⁶¹

354 Robert Koch-Institut (Hrsg.), RKI-Ratgeber HIV/AIDS, Epid Bull 2022, Heft 24, 3, 6.

355 Auf dieses Beispiel verwies auch der VGH Hessen im „Fall Prahls“, s. VGH Hessen, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15, juris, Rn. 26.

356 Ausführlich zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder Cholesterinspiegels und den Unterschieden zur Behandlung der Genetic Healthy Ill auf S. 133 ff.

357 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 22.

358 Vgl. dazu Weingärtner et al., Der Kardiologe 2020, 256.

359 Faller, in: Faller/Lang (Hrsg.), Medizinische Psychologie und Soziologie, S. 3, 5.

360 Faller, in: Faller/Lang (Hrsg.), Medizinische Psychologie und Soziologie, S. 3, 5.

361 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369.

(3) Verzichtbarkeit bei den Genetic Healthy Ill?

Fraglich ist nun, was die Flexibilität des Krankheitsbegriffs und die Möglichkeit, in bestimmten Konstellationen auf den Eintritt von Funktionsstörungen zu verzichten, für die krankenversicherungsrechtliche Bewertung der Genetic Healthy Ill bedeutet.

Warum sowohl bei einer asymptomatischen HIV-Infektion als auch bei einem kleinen, beschwerdefreien Krebstumor eine Krankenbehandlung gewährt wird, schon bevor eine Störung von Körperfunktionen besteht, liegt auf der Hand: Der Eintritt einer Funktionsstörung ist in der Regel nur eine Frage der Zeit. Denn eine Selbstheilung des HI-Virus oder eines Krebstumors kann mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, sodass an der zukünftigen Entstehung eines „klassischen“ Krankheitszustands (also mit der Beeinträchtigung von Körperfunktionen) keine vernünftigen Zweifel bestehen. Typischerweise zeitigt eine Krebserkrankung nämlich verschiedene körperliche Anzeichen und Symptome, beispielsweise Geschwüre, Knoten oder Blutungen.³⁶² Steht das „Ob“ einer früher oder später ohnehin notwendigen Krankenbehandlung außer Frage, kommt dem Argument des potenziellen Mehrerfolges durch frühzeitige Intervention ein ungleich höheres Gewicht vor als in Fällen, bei denen die Krankheitsmanifestation an sich noch unsicher ist. Sofern bereits körperliche Veränderungen stattgefunden haben, die in absehbarer Zukunft – spätestens mit dem Auftreten von Funktionsstörungen – sowieso zulasten der Gesetzlichen Krankenkassen kurativ behandelt werden müssen, gebieten es bereits wirtschaftliche Erwägungen, dies frühestmöglich und damit am einfachsten, günstigsten und effizientesten zu tun. Die entsprechende Indikation ergibt sich insoweit aus der erwartbaren Progression der bereits bestehenden oder zumindest angelegten Erkrankung.

Anders liegen jedoch die Dinge, wenn lediglich eine Genmutation nachgewiesen wurde, die nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit in Zukunft zu einer Krankheit führt. Aufgrund dessen erscheint bei genetischen Erkrankungsrisiken, die sich nicht immer realisieren und dementsprechend nicht sicher zur Krankheitsmanifestation führen, eine höhere Zurückhaltung bei der normativ begründeten Vorverlagerung des Behandlungsanspruchs geboten als bei asymptomatischen Krankheiten im Frühstadium.³⁶³

362 Aigner et al., in: Aigner/Stephens (Hrsg.), Basiswissen Onkologie, S. 49, 50 ff.

363 Deswegen lässt sich ein Krankenbehandlungsanspruch der Pathophysiologic Healthy Ill leichter begründen als bei den Genetic Healthy Ill, dazu ausführlich S. 359 f.

Nun lässt sich richtigerweise einwerfen, dass es auch Erbkrankheiten gibt, die bei Trägerschaft der entsprechenden krankheitsbegründenden Mutation grundsätzlich immer ausbrechen, wie Chorea Huntington oder die FAP³⁶⁴. Die statistische Wahrscheinlichkeit, dass im Verlaufe des Lebens ein symptomatischer Zustand eintritt, kann bei Vorliegen einer solchen Anla- geträgerschaft unter Umständen sogar noch höher und valider sein als beim Fund eines bislang asymptomatischen Krebstumors. Allerdings ist der entscheidende Unterschied zwischen beiden Konstellationen, dass eine krankheitsassoziierte Mutation lediglich eine Prädisposition für eine Erkrankung darstellt, die ein entsprechendes Krankheitsrisiko begründet, während es sich bei einem asymptomatischen Krebstumor oder einer HIV-Infektion in der Latenzphase um Krankheiten im Frühstadium bzw. in einer asymptomatischen Phase handelt, deren Existenz und Beginn nachweisbar ist. Eine solche (noch) asymptomatische Erkrankung im Frühstadium kann als ein „Minus“ zum klassischen und eigentlich vom juristischen Krankheitsbegriff avisierten Krankheitszustand begriffen werden. Es lässt sich weder logisch noch begrifflich noch vom Sinn und Zweck des Krankenbehandlungsanspruchs ausgehend begründen, dass bzw. warum die Behandlung einer Krankheit in dieser frühen Krankheitsphase keine Krankenbehandlung sein sollte. Dementsprechend steht es außer Frage, dass ein entsprechender Zustand rechtsfolgenseitig einen Krankenbehandlungsanspruch auslösen kann, auch wenn dafür ausnahmsweise auf das Vorliegen von Funktionsstörungen verzichtet werden muss.

Bei den Genetic Healthy Ill droht eine Krankheit allerdings nur; existent ist lediglich eine krankheitsassoziierte Mutation, die zwar geeignet ist, zukünftig regelwidrige und funktionsbeeinträchtigende körperliche Vorgänge auszulösen oder zu begünstigen, allerdings haben sie noch nicht begonnen. Damit steht bei ihnen nicht nur die Manifestation einer (funktionsbeeinträchtigenden) Symptomatik, sondern die Entstehung der Krankheit selbst noch aus. Während bei der asymptomatischen Infektion oder einem abnormalen, tumorösen Zellwachstum ein bereits angelaufener Krankheitsprozess, auf den phänotypisch-körperliche Auffälligkeiten hinweisen, durch eine frühzeitige Behandlung mit kurativer Zielrichtung direkt im Ansatz erstickt werden soll,³⁶⁵ geht es bei den Genetic Healthy Ill um eine präventive Krankheitsverhinderung durch die Reduktion eines genetisch bedingten

364 Ausführlich dazu S. 58 f.

365 Dieses Vorgehen ist Ziel der „Disease Interception“, die ausführlich auf S. 331 ff. behandelt wird.

Krankheitsrisikos. Anstelle einer Krankheit im asymptomatischen Frühstadium liegt lediglich eine Krankheitsprädisposition, also ein Krankheitsrisiko vor, welches aufgrund seiner Wesensverschiedenheit zur Krankheit kein Minus, sondern ein Aliud zu dieser darstellt. Der Ansatz, ein Krankheitsrisiko mit einer Krankheit gleichzusetzen bzw. beide gleich zu behandeln, hat somit eine völlig andere Qualität als eine Gleichsetzung bzw. -behandlung einer asymptomatischen Erkrankung im Frühstadium und einer klinisch manifesten Erkrankung. Dementsprechend können die Argumente, die für letztere streiten, auch nicht direkt auf die Konstellation der Genetic Healthy Ill übertragen werden. Aus der Tatsache, dass nicht nur eine manifeste, symptomatische Erkrankung, sondern auch eine asymptomatische Erkrankung im Frühstadium einen Krankenbehandlungsanspruch auslösen kann, lässt sich nämlich nur herleiten, dass im Recht des SGB V alle Krankheitsstadien unabhängig von ihrem Ausprägungsgrad als Krankheit im Rechtsinne gelten können – im Zweifel durch den ausnahmsweisen Verzicht auf das Kriterium der Funktionsbeeinträchtigung – aber gerade nicht, dass das Gesetz in gleicher Weise offen für eine Gleichsetzung von bloßem Risiko und Krankheit ist. Unter Verweis darauf eine Verzichtbarkeit von Funktionsstörungen auch bei den Genetic Healthy Ill anzunehmen, überzeugt also nicht.

dd) Zwischenfazit

Es erscheint nicht ausgeschlossen, eine krankheitsassoziierte Mutation als Regelwidrigkeit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs zu werten. Dann ist es nicht nur möglich, sondern gar folgerichtig und konsequent, ihre Auswirkungen (zum Beispiel bei der Genexpression) als aus der Regelwidrigkeit resultierende Funktionsstörung anzusehen. Wird eine genetisch bedingte Funktionsstörung im Stoffwechsel infolge einer pathogenen Mutation als Erkrankung im Sinne des Krankenversicherungsrechts aufgefasst, führt dies allerdings nicht nur zu einer Gleichsetzung von Erkrankungsrisiko und Krankheit,³⁶⁶ sondern vor allem auch dazu, dass der zweigliedrige Krankheitsbegriff eine umfassende Wandlung erfährt und sich von der phänotypisch-symptomatischen auf die genetisch-molekulare Ebene verlagert.

366 So auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 21.

b) Behandlungsbedürftigkeit

Wird das Vorliegen einer krankheitsassoziierten Mutation als Regelwidrigkeit im Sinne des rechtlichen Krankheitsbegriffs gewertet, stellt sich daran anschließend die Frage, ob sie auch zu einer Behandlungsbedürftigkeit führt.³⁶⁷

aa) Behandlungsfähigkeit

Der in Rede stehende regelwidrige Zustand (also die Mutation) müsste zunächst behandlungsfähig sein, denn eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung wird nur dann ausgelöst, wenn kumulativ sowohl die Behandlungsbedürftigkeit als auch eine tatsächliche, wirksame Behandlungsmöglichkeit gegeben ist³⁶⁸.

(1) Direkt-kurative Behandelbarkeit der Mutation?

Aktuell besteht keine Möglichkeit, eine Mutation in dem Sinne zu „heilen“, als dass die veränderten Teile der DNA durch „reguläre“ Teile ersetzt werden könnten. Zwar vermag die Genetik die Wirkung von Medikamenten zu beeinflussen bzw. zu verändern,³⁶⁹ andersherum funktioniert dies jedoch nicht so einfach: Es steht kein Wirkstoff oder Verfahren zur Verfügung, mit dem eine Mutation ausgeschaltet oder aus der DNA entfernt werden könnte. Freilich ermöglicht die Gentechnik mittlerweile verändernde Eingriffe in das menschliche Erbgut (sogenanntes Genome Editing) und nährt insbesondere auch in Bezug auf Erbkrankheiten Hoffnungen bezüglich der Korrektur von krankheitsassoziierten Genmutationen, allerdings benötigen entsprechende Ansätze weitere Forschungsbemühungen, begegnen

367 Zum Krankheitsbegriff s. bereits S. 90 ff.; die Arbeitsunfähigkeit als Alternative zur Behandlungsbedürftigkeit bleibt hier außer Betracht.

368 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 25; Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 50; Fahibusch, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 58.

369 Ausführlich zur sog. Pharmakogenetik Zschocke, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 127 ff.

ethischen Bedenken und haben daher gegenwärtig (noch) keine praktische Relevanz in der Versorgung.³⁷⁰

Die fehlende direkte Beeinflussbarkeit betrifft aber nicht nur die Mutation selbst, sondern sie erstreckt sich prinzipiell auch auf ihre (fehlerhaften) Genprodukte. Problematisch ist in diesem Zusammenhang folglich auch die üblicherweise statuierte krankenversicherungsrechtliche Anforderung, dass die aus dem regelwidrigen Zustand resultierende Beeinträchtigung von Funktionen so beträchtlich sein muss, dass für ihre Wiederherstellung die Mithilfe eines Arztes vonnöten ist,³⁷¹ was voraussetzt, dass eine entsprechende Möglichkeit zur Wiederherstellung auch tatsächlich besteht.³⁷² Zukünftig erscheint das zumindest in bestimmten Konstellationen denkbar: Bereits 2019 gab es Berichte über erste Studien zur Prüfung eines Wirkstoffs, der bei Chorea Huntington die schadhaften Genprodukte selektiv abfangen soll,³⁷³ aktuell stehen entsprechende Behandlungsmöglichkeiten aber nicht zur Verfügung. Insbesondere gibt es keine Möglichkeiten, den Ausfall eines Tumorsuppressorgens – der für viele der erblichen Krebsformen (mit)verantwortlich ist³⁷⁴ – zu reparieren oder zu kompensieren.

(2) Folgen fehlender direkt-kurativer Behandelbarkeit

Eine krankheitsassoziierte Mutation ist (gegenwärtig) also nicht korrigier- bzw. heilbar. Auch prophylaktische Operationen, wie sie häufig in Verbindung mit dem erblichen Darm-, Magen-, Brust- oder Eierstockkrebs empfohlen und durchgeführt werden, ändern nichts an der Existenz einer genetischen Veränderung und den mit ihr verbundenen Störungen bei der

370 Vgl. etwa Gießelmann/Richter-Kuhlmann, DÄBl 2018, Heft 37, A 1586 ff; zu den (potenziellen) Ansätzen bei Chorea Huntington Frank et al., Nervenarzt 2022, 179, 185 ff.

371 BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10, 12; BSG, Urt. v. 10.08.1979 – 3 RK 21/78, BSGE 48, 258, 265; Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 19.

372 Dieses Problem entfaltet allerdings natürlich nur dann seine Tragweite, wenn das Vorliegen einer Funktionsstörung überhaupt als erforderlich erachtet und in Gestalt der beeinträchtigten Genprodukte bzw. -expression anerkannt wird, zur entsprechenden Möglichkeit s. S. 107 ff.

373 S. nur Hohmann-Jeddi, Stilllegung eines Gens, Pharmazeutische Zeitung, Art. v. 12.04.2019, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/stilllegung-eines-gens/>, zur Funktionsweise der sog. Antisense-Oligonukleotide (ASOs) Frank et al., Nervenarzt 2022, 179, 182 f.

374 Zu den Folgen eines Ausfalls dieser besonderen Gene S. 49 f.

Genexpression. Auf den ersten Blick schlüssig und kongruent könnte also die Annahme erscheinen, dass krankheitsassoziierte Mutationen nicht behandelbare (genetische) Regelwidrigkeit sind. In diese Richtung argumentierte auch das Verwaltungsgericht Darmstadt im „Fall Prahl“:

„Hiervon ausgehend kann der Umstand, dass die Klägerin Trägerin des BRCA-2-Gens ist, nicht als Krankheit im Sinne des § 6 HBeihVO bezeichnet werden. Zwar kann der Klägerin darin gefolgt werden, dass die Existenz dieses Gens in ihrem Körper einen regelwidrigen Zustand darstellt. Dieses Gen als solches stellt jedoch keine Beeinträchtigung einer Körperfunktion der Klägerin dar; auch geht es vorliegend nicht darum, durch ärztliche Behandlung dieses Gen zu beseitigen beziehungsweise lindernd oder aber eine Verschlimmerung vermeidend auf das Gen einzuwirken. Die Besonderheit des Falles liegt vielmehr darin, dass durch eine prophylaktische Brustoperation einer Krebserkrankung vorgebeugt werden soll, deren Ausbruch bei der Klägerin wegen des Vorhandenseins des BRCA-2-Gens mit Blick auf ihre familiäre Vorbela stung nach medizinischen Kenntnissen als sehr wahrscheinlich bezeichnet werden muss. Aber auch nach einer solchen Operation bleibt die Klägerin Trägerin des BRCA-2-Gens, von der Behandlung einer Krankheit im beihilferechtlichen Sinne kann demzufolge nicht gesprochen werden.“³⁷⁵

Nachdem das Gericht die Mutation selbst als körperliche Regelwidrigkeit auffasste, negierte es also das Bestehen einer Funktionsbeeinträchtigung und vor allem auch den Krankenbehandlungscharakter der prophylaktischen Mastektomie gerade deshalb, weil diese ohne Einfluss auf die Existenz der Regelwidrigkeit ist und sie weder beseitigt noch beeinflusst. Im Ergebnis folgt aus der Argumentation nicht nur, dass die Einordnung einer genetischen Anomalie als körperliche Anomalie im Sinne des krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriffs mangels direkt-kurativer Behandlungsfähigkeit ebenjener Anomalie folgenlos wäre, sondern sie impliziert zwangsläufig auch, dass eine Krankheit grundsätzlich an den tatsächlichen Möglichkeiten ihrer unmittelbaren und ursächlichen Beeinflussung zu messen wäre.

Dies überzeugt nicht, denn es gilt, zwischen der direkten Beeinflussbarkeit bzw. der Heilbarkeit und der Behandelbarkeit einer Krankheit zu differenzieren. Die medizinische Behandlung, die auf die Beseitigung der

375 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 24.

Krankheitsursache selbst abzielt und in der Medizin als Kausaltherapie bezeichnet wird,³⁷⁶ bildet keinesfalls die einzige Form der Therapie, und sie ist auch in der Praxis nicht immer möglich. Trotz des wissenschaftlichen Fortschritts gibt es noch immer diverse Krankheiten, die grundsätzlich oder zumindest ab einem gewissen Stadium nicht mehr kausal behandelt werden können. Eine Beeinflussung der primären Krankheitsursache und auch eine Heilung sind dann vielleicht ausgeschlossen, gleichwohl bestehen regelmäßig medizinische Maßnahmen und Handlungsoptionen, die den Zustand der Betroffenen zu stabilisieren oder zu verbessern vermögen. Beispielsweise werden bei einer nicht kausal beeinflussbaren, Thrombosen begünstigenden Faktor-V-Mutation oder bei einer Lungenembolie unbekannter Ursache im Rahmen der Krankenbehandlung Gerinnungshemmer zur Verringerung des Thromboserisikos oder zur Verhinderung einer erneuten Lungenembolie eingesetzt, und auch die Anwendung von Kortison, das der unspezifischen Eindämmung verschiedenster Entzündungsreaktionen im Körper dient, wirkt nicht auf die Krankheitsursache ein.³⁷⁷ Dementsprechend darf die Einschätzung, es liege eine Behandlungsunfähigkeit vor, nur sehr restriktiv und unter keinen Umständen allein aufgrund des Fehlens einer kausalen Therapie erfolgen, denn dass tatsächlich keine Möglichkeit zur Behandlung besteht, wird nur in den wenigsten Konstellationen der Fall sein.³⁷⁸

Ferner gewährt § 27 Abs. 1 SGB V gerade keinen Anspruch auf Krankheitsheilung oder Krankheitslinderung, sondern auf Kranken- bzw. Krankheitsbehandlung, die weder im medizinischen noch im krankenversicherungsrechtlichen Sinne auf die Behebung der Ursache des regelwidrigen Zustands beschränkt ist. Eine solche verengende Normauslegung widerspricht nicht nur der Logik sowie dem in § 1 SGB V statuierten Zweck des Krankenversicherungsrechts, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern, sondern auch dem Wortlaut der Anspruchsnorm selbst: § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V regelt explizit, dass Inhalt des rechtsfolgenseitig gewährten Krankenbehandlungsanspruchs neben der Heilung auch die Verhütung der Verschlimmerung oder die Linderung des Leidens sowie die bloße Diagnostik (Krankheits-

376 Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, Stichwort Kausaltherapie, S. 887.

377 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 368.

378 Steege, in: Hauck/Nofitz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 51.

erkennung) ist³⁷⁹, bei der naturgemäß überhaupt keine Einwirkung auf die Krankheit erfolgt. Bestandteil der Krankenbehandlung ist sogar die palliativ-medizinische Versorgung von schwerst- bzw. totkranken, aus dem Leben scheidenden Patienten,³⁸⁰ bei denen es keine Heilungsperspektive gibt und Bemühungen zum Erhalt von Funktionsfähigkeit, Lebensqualität und Wohlbefinden im Mittelpunkt stehen³⁸¹. Daraus ergibt sich auch, dass weder die Krankheitsursache noch die beim Versicherten vorliegende Regelwidrigkeit zwingend zum direkten Ziel ärztlicher Maßnahmen gemacht werden muss bzw. überhaupt eine diesbezügliche Möglichkeit erforderlich wäre. Die Heilung ist zwar oberstes,³⁸² aber nicht ausschließliches Ziel des Krankenbehandlungsanspruchs. Infolgedessen geht die Argumentation, bei einer prophylaktischen Mastektomie könne deshalb nicht von einer Krankenbehandlung gesprochen werden, weil die indikationsbegründende Mutation auch nach diesem Eingriff noch vorliege, fehl.

(3) Operationen als (mittelbare) Behandlung

Mangels Beeinfluss- oder Heilbarkeit einer Mutation liegt der medizinische Fokus bei den Genetic Healthy Ill zwangsläufig hilfweise auf der Kontrolle und Verhinderung ihrer schädlichen Auswirkungen, etwa durch die Vornahme einer prophylaktischen Operation. Ähnlich sah es auch der Hessische Verwaltungsgerichtshof im „Fall Prahl“:

„Für die Klägerin besteht aufgrund der bei ihr vorhandenen BRCA-2-Gen-Mutation ("regelwidriger Körperzustand") und des familiären Krankheitshintergrunds ein statistisch deutlich überwiegend hohes Risiko, [...] eine potentiell lebensbedrohliche Brustkrebskrankung zu entwickeln. Dieses hohe Risiko kann durch die prophylaktische Brustdrüsensenentfernung signifikant vermindert werden; es sinkt bei einer vollständigen Entfernung auf unter 2 %. [...]. Die prophylaktische Brustdrüsensenentfernung ist eine von der Medizin nach derzeitigen Wissenschaftsstand angewandte und im Fall der Klägerin von sachkundiger Stelle empfohle-

379 Sie ist Grundlage der Therapie und untrennbar mit ihr verbunden, *Steege*, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 57.

380 Dazu *Steege*, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 61 und 125 ff.

381 *Föllmer*, Palliativversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 10.

382 *Steege*, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 58; *Fahlbusch*, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 46.

ne Methode, die geeignet ist, das hohe Risiko des Ausbruchs einer Brustkrebskrankung, mithin einer Krankheit, die fraglos lebensbedrohend und damit von existentieller Bedeutung für die Klägerin ist, signifikant zu verringern. Es steht also in Form dieser Operation eine nach dem aktuellen Wissenschaftsstand anerkannte und durch sachkundige Stelle grundsätzlich empfohlene "Behandlungsmethode" bezüglich des durch die BRCA-2- Genmutation begründeten "regelwidrigen Körperzustands" zur Verfügung.³⁸³

Diese Erwägungen zeigen noch einmal deutlich, dass aus der Bewertung der Mutation als körperliche Regelwidrigkeit im Sinne des Krankheitsbegriffs keine Verengung des Anspruchsinhaltes auf solche Maßnahmen folgt, die eine direkte Beeinflussung der Mutation bezeichnen. Vielmehr geht es darum, den krankheitsbedingten Körperzustand, konkret also die mutationsbedingte Krankheitsanfälligkeit bzw. das Erkrankungsrisiko, zu heilen oder zu lindern, was auch *mittelbar* erreicht werden kann und manchmal sogar muss. Denn es gibt Therapien, die gerade nicht bei der eigentlich zu behandelnden Erkrankung und ihren Ursachen ansetzen, sondern den Behandlungserfolg auf indirektem Weg – nämlich durch Einwirkung an anderer Stelle – herbeiführen sollen.³⁸⁴ Auch eine solche *mittelbare Krankenbehandlung* kommt unter bestimmten Voraussetzungen als Leistung gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V in Betracht.³⁸⁵ Bei Adipositas etwa kann die operative Einbringung eines Magenbandes zur Verkleinerung des Magens als Krankenbehandlung zulasten der Gesetzlichen Krankenbehandlung in Anspruch genommen werden, obwohl die Ursache der Krankheit ein gestörtes Essverhalten ist, auf das die Operation nur einen indirekten Einfluss hat.³⁸⁶

Ob eine Verbesserung eines krankhaften, behandlungsbedürftigen Zustands am besten durch eine unmittelbare Einwirkung erzielt werden kann oder diese aus tatsächlichen Gründen unmöglich oder vom Patienten nicht gewollt ist, sodass überhaupt nur eine mittelbare Einwirkung in Betracht kommt, hängt folglich von den Umständen des Einzelfalls ab. Bei den Genetic Healthy Ill bedingen die fehlenden Interventionsmöglichkeiten auf

383 Hessischer VGH, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15, juris, Rn. 25.

384 Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 66.

385 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 55a; BSG Urt. v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, BSGE 90, 289, 291.

386 S. etwa BSG, Urt. v. 19.02.2003 – B 1 KR 1/02 R, BSGE 90, 289 ff.; zu den (operativen) Maßnahmen bei Adipositas Huster et al., KrV 2022, 177, 178.

genetischer Ebene jedenfalls zwangsläufig die Notwendigkeit einer mittelbaren Behandlung, etwa durch prophylaktische Operationen, wenngleich es im Ergebnis unklar bleibt, welches der in § 27 Abs.1 S.1 SGB V vorgeesehenen Behandlungsziele mit diesen verfolgt wird: Eine Heilung oder Linderung der Mutationsträgerschaft als solcher ist zwar nicht möglich, aber das mit ihr verbundene Erkrankungsrisiko kann erheblich reduziert und damit „gelindert“ (und je nach Grad der Reduktion sogar „geheilt“) werden. Alternativ kommt auch das Ziel der Verhinderung einer Krankheitsverschlimmerung in Betracht, denn wenn eine bislang folgenlose und lediglich risikoerhöhende Mutationsträgerschaft bereits als Krankheit bewertet wird, lässt sich der tatsächliche Ausbruch der Erkrankung und damit die Realisierung des mutationsbedingten Risikos als eine Verschlimmerung auffassen, die durch die prophylaktische Operation verhindert werden soll. Gleichwohl ist die Klassifikation des Behandlungsziels rechtlich ohne Be lang³⁸⁷ und daher im vorliegenden Fall nicht zwingend klärungsbedürftig.

bb) Notwendigkeit der Behandlung

An die Frage der Behandlungsfähigkeit schließt sich die Frage nach der Behandlungsbedürftigkeit an. Geklärt werden muss, wann eine bestimmte medizinische Maßnahme auch tatsächlich notwendig ist, wie es das Wirtschaftlichkeitsgebot (vgl. § 12 Abs.1 S.2 SGB V) generell fordert und § 27 Abs.1 S.1 SGB V noch einmal speziell für die Krankenbehandlung zur Voraussetzung macht. Ganz offensichtlich ist der Begriff der medizinischen Notwendigkeit ausfüllungsbedürftig und bisweilen mit Unschärfen und daraus resultierenden Herausforderungen assoziiert.³⁸⁸ Nicht zu Unrecht wird der Begriff des „Notwendigen“ in der medizinethischen Diskussion gar als „reine Blankettformel“ angesehen.³⁸⁹ Mit Blick auf die Genetic Healthy Ill besteht die größte Schwierigkeit darin zu bestimmen, wann eine (mittelbare) und insbesondere operative Behandlung im Vorfeld der Krankheitsmanifestation erforderlich bzw. wann ein entsprechender Bedarf infolge der Mutationsträgerschaft anzuerkennen ist. Diese Frage stellt eine der wichtigsten und schwierigsten im Zusammenhang mit dieser Personen-

387 Steege, in: Hauck/Nofitz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 63.

388 Ausführlich dazu Harney et al., MedR 2021, 603 ff. und MedR 2021, 698 ff.; Schöne-Seifert et al., Das Gesundheitswesen 2022, 490 ff.

389 Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 37.

gruppe dar und wird in der Sache *immer* relevant – unabhängig davon, ob die Mutation oder das Risiko als Krankheit gewertet werden, die Normen zur Vorsorge bzw. Prävention einschlägig sind, § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V Anwendung findet oder eine neuartige Anspruchsgrundlage in Rede steht.³⁹⁰

Im Rahmen eines Anspruchs gemäß § 27 Abs. 1 SGB V kann zunächst auf die bereits ausgeformten Kriterien zur Feststellung einer Behandlungsbedürftigkeit zurückgegriffen werden. Ein ungeschriebenes Merkmal des Krankheitsbegriffs ist ein Kausalzusammenhang zwischen der Regelwidrigkeit und der Behandlungsbedürftigkeit, wobei eine (Mit-)Kausalität der Regelwidrigkeit für die Behandlungsbedürftigkeit nach der sogenannten Relevanztheorie dann bejaht wird, wenn sie im Verhältnis zu anderen Einzelbedingungen gerade wegen ihrer besonderen Beziehungen zum Erfolg eine wesentliche Mitwirkung auf dessen Eintreten hat.³⁹¹ Bei krankheitsassoziierten Mutationen scheint diese Voraussetzung in der Regel erfüllt zu sein, denn die genetische Veränderung ist oft die Hauptursache sowohl für ein erhöhtes Krankheitsrisiko als auch für den Krankheitsausbruch, mit dem sich das Risikos realisiert. Der im Zusammenhang mit den erblichen Tumorsyndromen oftmals zu verzeichnende Umstand, dass der Eintritt der drohenden Krebserkrankung zudem noch durch andere Faktoren begünstigt oder sogar final in Gang gesetzt wird (beispielsweise durch den Ausfall des zweiten, intakten Allels eines Tumorsuppressorgens) ändert zumindest bei monogenen Erkrankungen nichts daran – schließlich kommt ihnen bei der Krankheitsentwicklung eine entscheidende Rolle zu.³⁹² Ferner muss die Bagatellgrenze überschritten sein, denn im Falle geringfügiger Gesundheitsstörungen, die erfahrungsgemäß gefahrlos von allein ausheilen, kann es grundsätzlich an einer Behandlungsnotwendigkeit fehlen³⁹³. Maßgeblich dafür, ob eine Mutationsträgerschaft diese vergleichsweise niedrige Erheblichkeitsschwelle erfüllt, sollte einerseits die Höhe des mit ihr verbundenen Krankheitsrisikos und andererseits die Erheblichkeit der Krankheit sein, mit der sie assoziiert ist. Bei den monogenen Erbkrankheiten handelt es sich oftmals um schwerwiegende Krankheitsbilder wie Tumorsyndrome

390 Eine neue Anspruchsgrundlage sowie ein Schema zur Risiko-Maßnahmen-Allokation wird auf S. 247 ff. vorgeschlagen.

391 Zimmermann, Der Gemeinsame Bundesausschuss, S. 172; Kraftberger, in: Hänlein/Schuler (Hrsg.), Lehr- und Praxiskommentar SGB V, § 27, Rn. 22.

392 Vgl. hierzu auch BSG, Urt. v. 24.01.1990 – 3 RK 18/88, BSGE 66, 163 ff.: Der Fall, in dem die Verwirklichung eines Risikos den Eintritt einer Schwangerschaft voraussetzte, wird in dieser Arbeit auf S. 147 f. besprochen.

393 Steege, in: Hauck/Nofitz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 52.

oder neurodegenerative Erkrankungen, sodass auch die sie auslösenden oder begünstigenden genetischen Veränderungen kaum als geringfügig bezeichnet werden können. Eine Aussicht auf „Selbstheilung“ besteht in Bezug auf genetische Veränderungen zweifellos nicht.

Zuletzt wird die Notwendigkeit der Behandlung näher bestimmt durch die Eigenverantwortlichkeit des Versicherten, das Wirtschaftlichkeitsgebot sowie den Stand der medizinischen Erkenntnisse (insbesondere auch unter dem Aspekt von Qualität und Wirksamkeit).³⁹⁴ Die Eigenverantwortlichkeit ist für die Behandlungsnotwendigkeit bei den Genetic Healthy Ill ohne Belang: Schließlich liegt ein genetisch bedingtes Erkrankungsrisiko „verschuldensunabhängig“ vor und kann durch den betroffenen Mutationsträger auch nicht selbstständig beeinflusst werden. An den Kriterien von Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit müssen sich Maßnahmen zur Behandlung der Genetic Healthy Ill allerdings prinzipiell messen lassen. Ist jedoch die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode (zum Beispiel einer risikoreduzierenden Operation) erwiesen und existieren keine Alternativen, vermag wohl auch das Wirtschaftsgebot einer Leistungsgewährung nicht entgegenzustehen.³⁹⁵

cc) Besonderheit: Ultima-Ratio-Rechtsprechung

Über die zuvor geschilderten allgemeinen Kriterien zur Beurteilung der Notwendigkeit einer Behandlung hinaus sind bei prophylaktischen Operationen noch einige Besonderheiten zu beachten. Im Zusammenhang mit der Implantation eines Magenbandes bei (extremer) Adipositas hat das Bundessozialgericht die Voraussetzung statuiert, dass ein solcher Eingriff nur die „Ultima Ratio“ – also das letzte Mittel, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden – sein darf und eine „spezielle Güterabwägung“ fordere.³⁹⁶ Handlungsleitend für eine solch restriktive Handhabung entsprechender Fälle ist, dass ein Eingriff in ein gesundes, funktionell intaktes Organ stattfinden soll, welches dabei in regelwidriger Weise verändert wird, etwa durch die Applikation eines Magenbandes³⁹⁷. Abzuwä-

394 Fahlbusch in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 27 SGB V (Stand: 27.02.2024), Rn. 57.

395 So auch Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 168 speziell in Bezug auf die prophylaktische Mastektomie.

396 BSG Urt. v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, BSGE 90, 289, 295.

397 Vgl. Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 67.

gen sind dann das potenzielle Nutzen- und Schadenspotenzial sowie die Folgekosten unter Berücksichtigung von Art und Schwere der jeweiligen Krankheit.³⁹⁸ Mit Blick auf die risikoreduzierenden Operationen, die bei den Genetic Healthy Ill in Rede stehen, muss daher ebenfalls berücksichtigt werden, dass ein (noch) gesundes Organ Zielobjekt der Behandlung ist und es dabei regelwidrig verändert, nämlich entfernt wird, und sich daraus ein besonderes Rechtfertigungsbedürfnis sowie die Notwendigkeit einer sorgfältigen Abwägung ergeben.

Konkret steht beim schwerwiegenden invasiven Eingriff einer prophylaktischen Mastektomie mit anschließender Rekonstruktion einer erheblichen Schädigung der gesunden Person zwar die Vermeidung einer tödlichen Krebserkrankung als angestrebte Folge gegenüber, aber auch diese Maßnahme kommt als Ultima Ratio nur in Betracht, wenn es keine anderen Handlungsoptionen gibt, um dasselbe Ziel mit ähnlich hoher Wahrscheinlichkeit, aber geringerer Schädigung zu erreichen.³⁹⁹ Ob Frauen, die eine BRCA-Mutation haben und somit prinzipiell für eine prophylaktische Mastektomie in Betracht kommen, auf Alternativen zurückgreifen können, die dasselbe Ziel auf schonendere Weise erreichen könnten, erscheint fraglich, aber im Ergebnis zu verneinen: Schließlich stellt die prophylaktische Mastektomie die einzige mögliche (indirekte) Behandlungsmöglichkeit der krankheitsassoziierten Mutation dar und führt mittelbar zu einer Reduzierung bzw. Normalisierung des regelwidrigen Brustkrebsrisikos. Maßnahmen der Früherkennung dienen per definitionem nicht der Krankheitsvermeidung, sondern sie entfalten ihren Nutzen gerade erst im Falle eines Krankheitsausbruchs und setzen die klinische Manifestation der Erkrankung zwingend voraus, anstatt sie zu verhindern. Wird als Ziel allerdings nicht die Risikoreduktion als solche, sondern die Verhinderung eines krebsbedingten Todes definiert, müssten als Alternative die (intensivierten) Früherkennungsuntersuchungen, insbesondere unter Zumutbarkeitsaspekten, diskutiert werden.⁴⁰⁰

398 Ulmer, in: Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner (Hrsg.), SGB V, § 27, Rn. 22.

399 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 167 f.

400 Zur Vergleichbarkeit von Früherkennungsmaßnahmen und prophylaktischen Operationen s. S. 283 ff.

c) Fazit

Es erscheint möglich, eine krankheitsassoziierte Mutation als eine Krankheit im Sinne des SGB V zu begreifen. Dafür ist es zum einen erforderlich, eine Regelwidrigkeit auf genetischer Ebene als eine Regelwidrigkeit im Sinne des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs anzuerkennen, und zum anderen muss eine Beeinträchtigung von Körperfunktionen entweder für entbehrlich erklärt oder in Gestalt einer Störung von Prozessen auf molekulargenetischer Ebene als vorliegend beurteilt werden. Gibt es Möglichkeiten, die Mutation an der Entfaltung ihrer schädlichen Auswirkungen zu hindern bzw. der Manifestation als „Verschlimmerung“ entgegenzuwirken, oder bei entsprechendem wissenschaftlichen Fortschritt sogar die Mutation selbst zu heilen, liegt auch die Annahme einer (mittelbaren) Behandlungsfähigkeit und in Abhängigkeit der konkreten Umstände ebenso eine Behandlungsbedürftigkeit nahe.

Die Einordnung einer genetischen Mutation als Krankheit geht allerdings mit einer massiv veränderten Ausrichtung des tradierten Krankheitsverständnisses und -begriffs einher, dessen Kriterien dann auch auf der molekulargenetischen Ebene Anwendung finden müssten. Es entstünde ein postgenomischer Krankheitsbegriff, bei dem das Genom des Menschen alternativ oder kumulativ zum Körper in seiner phänotypischen Ausprägung als Beurteilungsbasis für die Zuteilung von Leistungsansprüchen in Betracht käme, was durchaus kritisch gesehen werden kann. Auch der Deutsche Ethikrat statuierte in seiner Stellungnahme zur Gendiagnostik die Empfehlung, dass einem „einseitigen genetisch-biologistischen Krankheitsverständnis“ entgegengewirkt werden müsse⁴⁰¹ – eine Forderung, die auch im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung vernünftig erscheint. Die potenziellen, insbesondere leistungrechtlichen Folgen eines derartig veränderten Krankheitsverständnisses vermögen hier nicht abschließend beurteilt zu werden, sind aber mit Blick auf die Entscheidungen im „Fall Prahl“ von den Gerichten möglicherweise bewusst nicht herbeigeführt worden. Denn trotz der divergierenden Begründungsansätze bestand in allen drei Instanzen Einigkeit darüber, dass die BRCA-Mutation für sich genommen keine Krankheit darstellt und auch keinen Krankenbehandlungsanspruch auslösen kann. Insofern spricht vieles dafür, hinsichtlich der Einordnung von genetischen Veranlagungen als Krankheiten Zurückhaltung walten zu

401 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 172.

lassen und zu versuchen, den Anspruch auf eine andere Art und Weise zu begründen.

3. Erkrankungsrisiko als Krankheit

Einen alternativen potenziellen Anknüpfungspunkt für den krankenversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriff bietet das aus einer Mutationsträgerschaft resultierende erhöhte Krankheitsrisiko.

a) Allgemeine Erwägungen

Bisweilen kann man den Eindruck gewinnen, ein hohes Krankheitsrisiko diagnostiziert zu bekommen, sei heutzutage für sich genommen und aus sich selbst heraus bereits eine Erkrankung.⁴⁰² Ob dies auch für das Recht des SGB V gilt, erscheint allerdings fraglich. Dass die Subsumtion eines (genetischen) Risikos unter den zweigliedrigen Krankheitsbegriff jedenfalls nicht gelingen kann, solange die tradierten Kriterien unmodifiziert Anwendung finden und es eines klassischen Krankheitsausbruchs bedarf, liegt auf der Hand. Eine Anpassung des Krankheitsbegriffs bzw. -verständnisses wird von den Akteuren und Stakeholdern im Gesundheitswesen aber vermutlich nicht zuletzt deswegen gescheut, weil die heikle und über allem schwebende Frage, ob zukünftig Risiken statt Krankheiten behandelt werden sollen, von richtungsweisender Bedeutung ist und mit einer positiven Antwort unabsehbare Folgen für das Leistungsrecht und -system verbunden wären.⁴⁰³ Nichtsdestotrotz haben sich im „Fall Prahl“ sowohl der Hessische Verwaltungsgerichtshof als auch das Bundesverwaltungsgericht daran gewagt, den Krankheitswert eines (genetischen) Krankheitsrisikos herzuleiten und damit die Möglichkeit eines allein durch eine krankheitsassoziierte Mutation ausgelösten Krankenbehandlungsanspruchs skizziert. Fraglich bleibt, ob, und wenn ja, mit welchen Argumenten, sich eine Gleichsetzung oder zumindest rechtsfolgenseitige Gleichbehandlung von Krankheitsrisiko und Krankheit – insbesondere im Recht des SGB V – inhaltlich begründen lässt.

402 „Nowadays, being at ‘high risk’ of having a disease has become a disease in and of itself“, meint Järvinen, Br J Sports Med 2016, 77.

403 Ähnlich auch Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

b) Wortlautgrenze des Krankheitsbegriffs

Zumindest der Wortlaut des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V steht seiner Anwendung auf die Konstellation eines genetischen Erkrankungsrisikos (und damit auf das Phänomen der Genetic Healthy Ill) nicht per se entgegen. Denn der krankenversicherungsrechtliche Krankheitsbegriff ist prinzipiell unabhängig von medizinischen oder allgemeinsprachlichen Wertungen und muss insbesondere unter Berücksichtigung seiner Funktion und Konzeption mit Inhalt gefüllt werden. Ähnlich sah es auch das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“:

„Es kann dahinstehen, ob im allgemeinen Sprachgebrauch das Wort "krank" mit einer spürbaren Beeinträchtigung verbunden wird, so dass auch ein signifikant erhöhtes Krankheitsrisiko mangels aktueller Funktionsbeeinträchtigung noch nicht als "Krankheit" anzusehen wäre. Maßgeblicher Anknüpfungspunkt für die Wortlautauslegung ist der tradierte Fachsprachgebrauch, an dem sich Gesetz- und Verordnungsgeber orientiert haben. Danach ist es nicht ausgeschlossen, auch Fälle eines erheblichen Erkrankungsrisikos unter den Krankheitsbegriff zu fassen. Denn der Krankheitsbegriff ist – obgleich er einen tradierten Begriffskern enthält – nicht abschließend, sondern in dynamischer Weise für die Bewertung neuer Phänomene und die Zulassung von Ausnahmefällen offen. Sein inhaltliches Verständnis unterliegt durchaus Wandlungen, die mit der Entwicklung der Medizin und den daran anknüpfenden gesellschaftlichen Anschauungen von Krankheit verbunden sind.“⁴⁰⁴

Gleichwohl muss kritisch geprüft werden, ob eine solche Auslegung des Krankheitsbegriffs der Sache dienlich und inhaltlich begründbar ist.

c) Verhältnis von Krankheitsrisiko und Krankheit

Hilfreich könnte in diesem Zusammenhang zunächst eine Untersuchung des Verhältnisses von einem (mutationsbedingt) erhöhten Krankheitsrisiko zu einer (aus ihm potenziell folgenden) klinisch manifesten Krankheit sein.

404 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73 f.

aa) Begriff des Risikos

Die ein Risiko charakterisierenden Zuschreibungen divergieren in Abhängigkeit von Kontext und Disziplin; ein Mathematiker würde diesen Terminus sicher anders erklären als ein Ökonom oder Philosoph. Allgemeiner Konsens dürfte jedoch dahingehend bestehen, dass sich ein Risiko (bzw. eine Wahrscheinlichkeit, auf die im Kontext der Healthy Ill vielfach alternativ rekuriert wird) durch Elemente der Unsicherheit und Eventualität in Bezug auf ein zukünftiges Ereignis auszeichnet und eine entsprechende Angabe als numerisches Maß bei der Prognose hinsichtlich des Eintritts dieses Ereignisses dient. Ausweislich des Dudens ist ein Risiko ein „möglicher negativer Ausgang bei einer Unternehmung, mit dem Nachteile, Verlust, Schäden verbunden sind“ bzw. ein „mit einem Vorhaben, Unternehmen o. Ä. verbundenes Wagnis“.⁴⁰⁵ Etwas neutraler wirkt die Definition der Wahrscheinlichkeit als „Grad der Möglichkeit des Eintretens bzw. der Voraussagbarkeit eines Ereignisses“⁴⁰⁶. Eine Kombination stellt insoweit der medizinische Risikobegriff dar, der „die Eintrittswahrscheinlichkeit eines negativen Ereignisses (z.B. einer Erkrankung) in Bezug auf die Gesundheit eines Patienten“⁴⁰⁷ umschreibt. Tatsächlich scheint der Risikobegriff stärker negativ konnotiert zu sein als der Wahrscheinlichkeitsbegriff – ein Umstand, der im gesundheitlichen Kontext, insbesondere bei der Kommunikation zwischen Medizinern und Patienten oder Ratsuchenden, durchaus von Bedeutung ist. Die Gendiagnostik-Kommission hat sogar entschieden, zukünftig bei der Aufklärung sowie genetischen Beratung den Begriff des (Erkrankungs-)Risikos in ihren Dokumenten durch den Begriff der (Erkrankungs-)Wahrscheinlichkeit zu ersetzen, mit der Begründung, dass die Verwendung wertneutraler Formulierungen negative Assoziationen sowie Fehlinterpretationen vermeiden könne.⁴⁰⁸

405 Dudenredaktion (Hrsg.), Stichwort Risiko, Duden online, <https://www.duden.de/rechtschreibung/Risiko>.

406 Dudenredaktion (Hrsg.), Stichwort Wahrscheinlichkeit, Duden online, <https://www.duden.de/rechtschreibung/Wahrscheinlichkeit>.

407 Antwerpes, DocCheck Flexikon, Stichwort Risiko, <https://flexikon.doccheck.com/de/Risiko>.

408 Gendiagnostik-Kommission (GEKO), ll. Mitteilung, Stand: 22.07.2021, https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO_Mitteilungen_ll.html.

bb) Risiko auch bei statistischer Sicherheit?

Unter dem Gesichtspunkt, dass die Unsicherheit eines zukünftigen Ereignisintritts charakteristisches Merkmal eines Risikos ist, drängt sich die Frage nach der Bewertung von Mutationen auf, die eine 100%ige Manifestationswahrscheinlichkeit aufweisen, wie beispielsweise bei Chorea Huntington⁴⁰⁹. Bezuglich einer solchen Veranlagung kann nämlich kritisch hinterfragt werden, inwieweit die Wesenselemente eines Risikos überhaupt noch gegeben sind, denn zumindest das „Ob“ der Erkrankung erscheint als gesichert. Allerdings ist stets zu berücksichtigen, dass prozentuale Angaben zur Höhe eines (genetischen) Erkrankungsrisikos keine validen Informationen in Bezug auf den tatsächlichen Erkrankungsausbruch bei konkreten Personen beinhalten: Statistisch darstellbare Wahrscheinlichkeiten erlauben nur eine Aussage hinsichtlich einer beispielsweise anhand von Modellanalysen oder Datenauswertungen erwartbaren Krankheitswahrscheinlichkeit für das betroffene (oder ein vergleichbares) Kollektiv, sie ermöglichen aber keine gesicherte Prädiktion hinsichtlich der Frage, ob jemand, der (noch) gesund ist, zukünftig manifest erkranken wird.⁴¹⁰

Gerade bei spätmanifestierenden Erkrankungen kann der erwartete Krankheitsausbruch von anderen Ereignissen bzw. sonstigen Krankheits- und Lebensrisiken beeinflusst oder gar überholt werden. Stirbt etwa eine Anlageträgerin der Chorea Huntington (die in der Regel zwischen dem 35. und 45. Lebensjahr ausbricht⁴¹¹) mit 25 Jahren an einem Unfall oder einer anderen Erkrankung, so hatte er zu Lebzeiten zwar ein 100%iges Erkrankungsrisiko, das sich aber letztlich nicht verwirklicht hat.⁴¹² An diesem Beispiel wird deutlich, dass ein mit der Gleichsetzung von Risiko und Krankheit verbundenes Störgefühl seine Berechtigung hat, da selbst die Feststellung einer krankheitsassoziierten Mutation mit 100%iger Ausprägungswahrscheinlichkeit nicht bedeutet, dass die Krankheit bei dem Anlageträger tatsächlich ausbricht. Auch in diesen Fällen verbleibt die Unsicherheit in Bezug auf das „ob“ einer Krankheitsmanifestation. Gleiches

409 S. dazu Schaaf, in: *Schaaf/Zschocke*, Basiswissen Humangenetik, S. 389, 409 ff.

410 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 17 f.

411 Schaaf, in: *Schaaf/Zschocke*, Basiswissen Humangenetik, S. 389, 409.

412 Die Auffassung, dass ein junger Anlageträger für Chorea Huntington vor dem Ausbruch nicht krank ist, sondern ihm die Erkrankung nur bevorsteht, teilt auch Bobbert, in: *Rothhaar/Frewer* (Hrsg.), Das Gesunde, der Kranke und die Medizinethik, S. 167, 178.

gilt für die zeitliche Dimension, denn selbst wenn sich statistisch eine Aussage darüber treffen lässt, wann der Krankheitsausbruch üblicherweise stattfindet, gibt es für den konkreten Einzelfall nicht mehr als eine begrenzt belastbare Prognose.

Zu guter Letzt bestehen regelmäßig auch hinsichtlich des „Wie“ eines drohenden Krankheitsausbruchs Unwägbarkeiten. Denn zum einen gibt es bei fast jeder Erkrankung verschiedene Erscheinungs- und Verlaufsformen, und zum anderen unterscheiden sich erkrankte Personen naturgemäß hinsichtlich ihrer individuellen Symptomatik, ihrer subjektiven Krankheitsempfindung und ihrem objektivem Therapieansprechen. Speziell auch bei den monogen erblichen Krankheiten divergiert die sogenannte Expressivität, also die phänotypische Ausprägung bzw. der Schweregrad.⁴¹³ Dies kann sogar bei der gleichen genetischen Erkrankung und Prädisposition der Fall sein, wie das Beispiel der Neurofibromatose Typ 1 zeigt. Selbst bei identischer Mutation innerhalb einer Familie können bei den Betroffenen ganz verschiedene Krankheitssymptome ausbrechen: Es besteht eine Varianz, die von einer leichten Pigmentstörung der Haut über die Ausbildung gutartiger Tumore bis zu Skelettfehlbildungen und bösartigen Hirntumoren reicht.⁴¹⁴ Gleichzeitig bildet das „Wie“ neben dem „Ob“ den zweiten entscheidenden Parameter im Zusammenhang mit Risiken. Denn das Krankheitsrisiko setzt sich aus beiden Komponenten zusammen: der Eintrittswahrscheinlichkeit (die vermutlich zukünftig aufgrund des fortschreitenden Erkenntnisgewinns noch präziser vorhergesagt werden kann) und dem Schweregrad des Ereignisses, der als solcher stets nur unvollkommen abgebildet werden kann.⁴¹⁵

Im Ergebnis verbleiben also selbst bei einer Genmutation mit statistischer 100%iger Durchschlagskraft (Rest-)Unsicherheiten, ob, wann und wie sich die mit ihr verbundene Erkrankung bei dem individuellen Mutationsträger manifestiert, sodass auch in diesen Fällen weiterhin von einem bloßen Risiko gesprochen werden kann.

413 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 8.

414 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive Gendiagnostik, S. 20.

415 Javaher/Schmidtke, in: Schmidtke et al., Gendiagnostik in Deutschland, S. 107, 121 f.

cc) Risiko als Aliud zur Krankheit

Eine krankheitsassoziierte Mutation im Genom ist nicht mehr als ein Krankheitsrisiko bzw. eine Krankheitsanlage, und zwar selbst dann, wenn sie mit statistischer Sicherheit zukünftig zu einer Krankheit führen wird. Dementsprechend muss das (genetisch bedingte) Risiko immer als ein Aliud⁴¹⁶ zur manifesten, also ausgebrochenen Erkrankung aufgefasst werden. Wenngleich die praktische Abgrenzung zwischen einer symptomfreien, aber bereits begonnenen Erkrankung (die einen Krankenbehandlungsanspruch auslöst) zu einem bloßen Risiko in der Praxis schwierig sein kann,⁴¹⁷ darf der wesensmäßige Unterschied zwischen Erkrankungsrisiko und Erkrankung nicht negiert oder argumentativ nivelliert werden – zwischen beiden liegt die Krankheitsmanifestation als wesentlicher Zwischen schritt. Prädiktive genetische Untersuchungen vermögen, anders als (früh)diagnostische genetische Untersuchungen, gerade keinen Krankheitsbefund als tatsächenbasierten Fakt hervorzubringen, sondern erlauben nur die Abschätzung eines in Zukunft zu erwarten den, aber im Ergebnis lediglich hypothetischen Krankheitsszenarios.

d) Risiken und ihre Realisierung im Recht

Mit dem Krankheitsbeginn realisiert sich das mutationsbedingte Risiko. Daher erscheint ein Blick auf die Fragen lohnenswert, wie das Recht oder die Rechtsprechung Risiken und ihre Realisierung grundsätzlich bzw. auch in anderen Konstellationen behandelt, und was sich daraus für den Umgang mit den Genetic Healthy Ill ergibt.

aa) Beispiele

Sowohl im Öffentlichen Recht als auch im Straf- und Zivilrecht lassen sich Beispiele für eine Gleichstellung von Risiko und Risikorealisierung auffinden. Im Polizei- und Ordnungsrecht ist beispielsweise das Vorliegen einer

416 Dazu, dass das Risiko als „Aliud“ und die asymptomatische bzw. präklinische Erkrankung als „Minus“ zur manifesten Erkrankung aufgefasst werden kann, s. bereits S. 111 ff.

417 Das Problem sieht auch Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 202.

Gefahr Voraussetzung für diverse Eingriffsbefugnisse, wobei die Gefahr nicht nur bei bereits eingetretenem Schaden für ein geschütztes Rechtsgut bejaht wird, sondern üblicherweise generell bei einer Sachlage, die bei ungehindertem Fortlauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden an einem solchen Rechtsgut führen wird.⁴¹⁸ Per definitionem stellt der rechtliche Gefahrenbegriff damit eine bloße Wahrscheinlichkeitsprognose hinsichtlich des Schadenseintritts und damit ein Schadensrisiko dar, das nichtsdestotrotz ausreichen kann, um Befugnisse im Vorfeld der Risikorealisation zu rechtfertigen. Auch im Strafrecht wird das Schadensrisiko teilweise dem Schadenseintritt gleichgestellt. Eine Strafbarkeit wegen Betrugs verlangt unter anderem, dass ein Vermögensschaden bei dem Opfer eingetreten ist, allerdings genügt auch ein Gefährdungsschaden (die sogenannte schadensgleiche Vermögensgefährdung), da der Vermögensbestand bereits durch seine Gefährdung gemindert erscheinen kann.⁴¹⁹ Ein Beispiel aus der Produkthaftung zeigt eine vergleichbare Konstellation im zivilrechtlichen Bereich: Der Europäische Gerichtshof hat die ihm vorgelegte Frage, ob ein im menschlichen Körper implantierter Herzschrittmacher auch dann fehlerhaft ist, wenn an ihm selbst zwar kein Fehler festgestellt wurde, aber bei Herzschrittmachern der gleichen Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko vorliegt, bejaht, und zwar allein aufgrund des *potenziellen Mangels an Sicherheit*.⁴²⁰

bb) Gemeinsame Grundsätze und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill

Dem Recht und der Rechtsprechung ist es folglich nicht fremd, ein Risiko seiner Realisierung, also dem tatsächlichen Schadenseintritt, gleichzusetzen. Dass dies in unterschiedlichen Rechtsgebieten und Fallgestaltungen vorkommt, indiziert die Suche nach einer möglicherweise zugrundeliegenden allgemeinen Wertung, die auch für den Fall von Erkrankungsrisiko und Krankheit fruchtbar gemacht werden könnte. Grundsätzlich erforderlich für die Gleichbehandlung von Eintrittsrisiko und Eintrittsfall scheint zunächst ein vergleichsweise hoher Wahrscheinlichkeitsgrad der Risikorealisation zu sein, der aufgrund von konkreten Anhaltspunkten oder Tatsa-

418 S. nur Art. II Abs. 1 des Gesetzes über die Aufgaben und Befugnisse der Bayerischen Polizei (PAG).

419 Gaede, in: Leipold/Tsambikakis/Zöller (Hrsg.), Anwaltkommentar StGB, 3. Aufl. 2020, § 263, Rn. 122.

420 EuGH, Urt. v. 05.03.2015 – C-503/13 und C-504/13 = NJW 2015, 1163.

chen zu ermitteln ist. Dabei muss die im Einzelfall erforderliche Höhe in Abhängigkeit von Art und Ausmaß des drohenden Schadens bestimmt werden. Im Ordnungsrecht gilt etwa mit Blick auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, dass die an die Wahrscheinlichkeitshöhe des Schadenseintritts zu stellenden Anforderungen umso niedriger sein können, je höherrangig das gefährdete Rechtsgut ist.⁴²¹ Als hochrangige Rechtsgüter kommen insbesondere personenbezogene Rechtsgüter wie die körperliche Unversehrtheit, Leib und Leben in Betracht. Dass diese Wertung auch im zivilrechtlichen Kontext greift, zeigt erneut der Herzschrittmacherfall: Obwohl das Fehlerrisiko weniger als ein Prozent betrug, wurde es als signifikant erhöht eingeordnet und ein Fehler im Sinne des Produkthaftungsgesetzes bejaht, letztlich auch mit Blick auf die berechtigten Sicherheitserwartungen und das außergewöhnliche Schadenspotenzial des (Medizin-)Produktes.⁴²²

Ziel der beschriebenen Gleichstellungen eines Risikos mit seiner Realisierung ist in allen Fällen die rechtliche Gleichbehandlung (sei es hinsichtlich der Eingriffsbefugnisse, Strafbarkeit oder Haftungsfolgen), gerade weil eine solche aus wertungsmäßigen Gesichtspunkten angebracht erscheint. Sie erfolgt also ergebnisorientiert und mit Blick auf die dadurch herbeigeführten Rechtsfolgen: Die Polizei sollte bereits eingreifen dürfen, die Strafbarkeit begründet sein und die Haftungsfolgen ausgelöst werden, auch ohne dass das befürchtete Ereignis bereits eingetreten ist. Ein passives Abwarten bis zur Realisierung eines bekannten Risikos oder sich abzeichnenden Schadens ist in derartigen Fällen objektiv weder sinnvoll noch verantwortbar – und derjenigen Person, die von den nachteiligen Folgen betroffen wäre, auch nicht zumutbar. Diese Erwägungen werden im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill ebenfalls relevant, ebenso wie die vor allem im Polizei- und Ordnungsrecht bestehenden Schwierigkeiten, die adäquate Reaktion bzw. Handlung in einer regelmäßig von großen Unsicherheiten geprägten Situation zu ermitteln. Eine Entscheidung muss allein auf Basis von Prognosen getroffen werden – eine Herausforderung, die sich auch beim leistungsrechtlichen Umgang mit Personen, die wegen ihrer genetischen Konstitution zu erkranken drohen, stellt. Der Verhältnismäßigkeit kommt in diesem Kontext wie so oft eine Schlüsselrolle zu – und zwar konkret bei der Allokation von Risiko und medizinischer (Präventions-)Maßnahme.⁴²³

421 S. etwa BVerwG, Urt. v. 06.09.1974 – I C 17.73, BVerwGE 47, 31, 40.

422 BGH, Urt. v. 09.06.2015 – VI ZR 284/12, juris, Rn. 3, 14 ff. = GesR 2015, 494, 495 f.

423 Diese kann mit der *Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung* ermittelt werden, dazu S. 286 ff.

e) Therapie von Krankheitsrisiken: Beispiel Blutdruck und Cholesterin

Tatsächlich gibt es auch im medizinischen Bereich und insbesondere im Krankenversicherungsrecht Konstellationen, in denen ein Krankheitsrisiko wie eine Krankheit und damit das Risiko wie seine Realisierung behandelt wird: In bestimmten Fällen findet die Einleitung einer Therapie statt, ohne dass eine Erkrankung vorliegt.

aa) Hintergrund

So erfolgt in der medizinischen Praxis regelmäßig eine medikamentöse Behandlung von erhöhten Blutdruck- oder Cholesterinwerten als (Leistung der) Krankenbehandlung, obwohl noch keine körperliche Funktionsstörung besteht und Handlungsziel auch nicht die Heilung einer bestehenden Erkrankung, sondern die Reduktion von Risikofaktoren ist. Im Fokus steht dabei das kardiovaskuläre Risiko, welches bei scheinbar gesunden, also insbesondere asymptomatischen Personen anhand des sogenannten SCORE-Systems⁴²⁴ ermittelt wird und auf der Abschätzung des kumulativen Zehn-Jahres-Risikos für ein erstes tödliches atherosklerotisches Ereignis beruht.⁴²⁵ Erfolgt bei asymptomatischen Personen bereits vor Eintritt eines solchen Ereignisses eine Verabreichung von Blutdruck- oder Cholesterinsenkern, handelt es sich nicht um die kurative Behandlung einer manifesten Krankheit, sondern um die präventive Einwirkung auf einen Risikofaktor zwecks Minimierung der Wahrscheinlichkeit einer möglicherweise zukünftig eintretenden Krankheit, beispielsweise in Gestalt eines Herzinfarktes. Trotzdem wird nicht bezweifelt, dass es sich bei dieser Risikoreduktionsmaßnahme um eine Krankenbehandlung handelt.⁴²⁶

bb) Vergleichbarkeit mit der Behandlung von genetischen Risiken

Fraglich ist, was dies für die leistungsrechtliche Stellung bzw. Anspruchsinhaberschaft der Genetic Healthy Ill bedeutet, denn risikoerhöhend bezüglich einer zukünftigen Erkrankung wirkt freilich auch eine krankheitsas-

424 SCORE steht für „Systematic Coronary Risk Estimation“.

425 Vgl. dazu Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (Hrsg.), ESC/EAS Pocket Guidelines. Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien, S. 7 ff.; Weingärtner et al., Der Kardiologe 2020, 256 ff.

426 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369.

sozierte Mutation, und insbesondere in Form von prophylaktischen Operationen stehen auch in diesem Fall risikoreduzierende Maßnahmen zur Verfügung.

(1) Gemeinsamkeit: Risiko als Interventionsgrund

In beiden Konstellationen ist das Risiko handlungsleitend für eine vorbeugende Intervention, wobei an dieser Stelle betont werden muss, dass der Nachweis einer Anlageträgerschaft für eine (monogene) Erbkrankheit, wie etwa eine BRCA-Mutation, sogar noch eine viel sicherere und genauere Prognose hinsichtlich eines zukünftigen Krankheitseintritts zulässt als die Identifikation eines erhöhten Blutdruck- oder Cholesterinwerts. Eine isolierte Erhebung des Letzteren ermöglicht beispielweise keine valide und spezifische Aussage über das Gesamtrisiko hinsichtlich einer kardiovaskulären Erkrankung. Dementsprechend berücksichtigt der SCORE-Wert als Grundlage der Risikobemessung bzw. der Risikostratifizierung neben diesem auch den Blutdruck, einen etwaigen Tabakkonsum sowie das Alter und Geschlecht, wobei das Gesamtrisiko darüber hinaus noch durch viele weitere Faktoren (zum Beispiel körperliche Inaktivität, Adipositas, psychosozialer Stress, andere bestehende Erkrankungen oder deren Therapie) modifiziert werden kann.⁴²⁷ So lässt sich also mit Recht die Frage aufwerfen, warum Risikofaktoren wie erhöhte Cholesterin- oder Blutdruckwerte, deren konkretes und singuläres Risikoerhöhungspotenzial überhaupt nicht sicher ermittelt werden kann, mit Blick auf die Vermeidung zukünftiger Krankheiten einen Krankenbehandlungsanspruch auslösen, wohingegen ein solcher bei einer Mutation, aus der sich ein präzise bezifferbares Risiko hinsichtlich einer bestimmten Erkrankung ergibt, in Streit steht.

(2) Unterschiede

In der Tat lassen sich Gründe dafür auffinden, warum beispielsweise die Gabe blutdrucksenkender Mittel als eine Maßnahme der Risikoreduktion im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung gegenwärtig ohne Weiteres auf Grundlage von § 27 SGB V erbracht werden kann, ohne dass dies

⁴²⁷ S. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (Hrsg.), ESC/EAS Pocket Guidelines. Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien, S. 9 und 18.

auch oder erst recht für Risikoreduktionsmaßnahmen bei einer genetischen Prädisposition gilt. Zunächst einmal divergiert die Art des Biomarkers und der Regelwidrigkeit: Wenngleich sowohl die Genmutation als auch der Blutdruck oder der Cholesterinwert messbare Parameter darstellen, die Hinweise über den Zustand des Organismus enthalten, ist einmal die genetische und einmal die phänotypische Ebene betroffen. Zudem sind der erhöhte Blutdruck oder Cholesterinwert nicht nur Auslöser, sondern auch Zielobjekt der medizinischen Behandlungsmaßnahme, denn diese Werte können – anders als eine Mutation⁴²⁸ – direkt beeinflusst, also kurativ behandelt werden.

Darüber hinaus ist zu bedenken, dass die medikamentöse Behandlung von erhöhtem Cholesterin oder Blutdruck bereits aufgrund ihrer geringeren Tragweite, Invasivität, Risiken und Kosten nicht auf eine Stufe mit den risikoreduzierenden operativen Maßnahmen gestellt werden kann, die bei den Genetic Healthy Ill in Betracht kommen. Mit prophylaktischen Operationen sind wesentlich höhere Kosten, Risiken und Nebenwirkungen assoziiert als mit der Verabreichung cholesterin- oder blutdrucksenkender Arzneimittel. Aus diesem Grunde kann auch eine fälschlicher- bzw. überflüssigerweise vorgenommene vorsorgliche Medikation von erhöhtem Blutdruck oder Cholesterin sowohl seitens der Solidargemeinschaft als auch seitens des Behandelten verschmerzt werden, während es die Vornahme einer nicht unbedingt erforderlichen prophylaktischen Operation (oder sogar Amputation) im Interesse beider unter allen Umständen zu vermeiden gilt. Die ärztliche Behandlung eines als Risiko betrachteten erhöhten Cholesterin- oder Blutdruckwerts zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse stellt schlachtweg ein Beispiel dafür dar, dass eine (vorsorgliche) Intervention trotz einer geringen prädiktiven Aussagekraft erfolgt, wenn diese kostengünstig und nahezu risikolos ist,⁴²⁹ was auf prophylaktische Operationen offensichtlich nicht zutrifft.

Ein weiterer Unterschied zwischen der prophylaktischen Behandlung von Bluthochdruck bzw. von erhöhten Cholesterinwerten und der prophylaktischen Operation bei einer krebsassoziierten Mutation besteht darin, dass nur in Verbindung mit letzterer eine echte Vorverlagerung der Krankenbehandlung in Rede steht. Denn hier erfolgt bei einer gesunden Person eine Behandlungsmaßnahme, die üblicherweise erst bei einer manifesten Krankheit vorgenommen wird; eine aus der Kurativmedizin stammende

428 S. zur (direkten) Behandelbarkeit einer Mutation ausführlich S. 114 ff.

429 Ähnlicher Gedanke bei Jessen, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception. S. 5, 7.

Operationstechnik kommt ausnahmsweise zu präventiven Zwecken und vor allem im zeitlichen Vorfeld der Manifestation zur Anwendung. Der Einsatz von blutdruck- oder cholesterinsenkenden Mitteln hingegen stellt grundsätzlich eine Maßnahme zur Krankheitsverhinderung dar, nämlich eine Ausprägung der medikamentösen Sekundärprävention, und ist im Falle des Eintritts der Krankheit, die mit ihr verhindert werden sollte (also etwa bei einem Schlaganfall) nicht als primäre Therapie geeignet oder bestimmt. Bei Bluthochdruck oder Cholesterin handelt es sich nur um vergleichsweise einfach modifizierbare Risikofaktoren für kardiovaskuläre Krankheiten, denen dementsprechend auch nur durch die Gabe risikoarmer und kostengünstiger Medikamente begegnet wird – und gerade nicht durch diejenigen schwerwiegenden Maßnahmen, die bei tatsächlichem Eintritt einer der Erkrankungen erforderlich werden.

Ferner erfolgt die vorsorgliche Behandlung mit blutdruck- oder cholesterinsenkenden Mitteln ersichtlich nicht, weil das Risiko bereits der Krankheit gleichgesetzt wird. Genau darum geht es aber bei den Genetic Healthy Ill, bei denen sowohl die Frage, ob das Krankheitsrisiko (wertungsmäßig) der klinisch manifesten Krankheit entspricht, als auch die Frage, ob es den Bedarf nach identischen Maßnahmen auslöst, zu diskutieren ist. Eine Gleichsetzung oder Gleichbehandlung steht in dieser Konstellation nicht nur in Bezug auf das Bestehen des Anspruchs dem Grunde nach, sondern auch in Bezug auf seinen konkreten Inhalt in Rede: Wird beispielsweise wegen einer nachgewiesenen BRCA-Mutation eine prophylaktische Mastektomie bei einer gesunden Frau vorgenommen, erfolgt eine vollständige Aufhebung der Unterscheidung zwischen Risiko und Krankheit – tatbestandsmäßig wie rechtsfolgenseitig. Dieser Effekt tritt bei der prophylaktischen Medikation von erhöhten Cholesterin- oder Blutdruckwerten nicht auf; die Differenzierung zwischen diesen Risikofaktoren und den dadurch begünstigten Erkrankungen wird gerade auch durch den Inhalt und die Reichweite des Krankenbehandlungsanspruchs sichtbar und aufrecht erhalten.

cc) Schlussfolgerungen

Aus dem Umstand, dass in der Praxis Bluthochdruck oder ein erhöhter Cholesterinspiegel auch ohne Symptome oder Funktionsstörungen behandelt werden, lässt sich allenfalls der Schluss ziehen, dass ein Krankenbehandlungsanspruch schon dann bei bloßen Risikofaktoren gewährt wird,

wenn diese die Entwicklung von „klassischen“ Krankheiten erwiesenermaßen begünstigen und das Erkrankungsrisiko gleichzeitig ohne größeren (finanziellen) Aufwand und ohne besondere Belastungen reduziert werden kann. Zu dieser Gruppe von Maßnahmen gehören schwerwiegende und maximal invasive Risikoreduktionsmaßnahmen, wie sie bei den Genetic Healthy Ill teilweise in Betracht kommen, jedoch offensichtlich nicht. Dementsprechend sind die Argumente, die für eine solche Behandlung sprechen, nur begrenzt auf die Konstellation prophylaktischer Operationen übertragbar und für die besondere Rechtfertigung, derer es bedarf, unzureichend.

f) Judikatur zum Anspruch auf Krankenbehandlung bei Krankheitsrisiken

Möglicherweise lassen sich aus der bisherigen thematisch einschlägigen Rechtsprechung weitere Überlegungen zu der Frage entnehmen, inwieweit ein Krankheitsrisiko eine Krankheit im Sinne des SGB V sein und einen Krankenbehandlungsanspruch auslösen kann. Wenngleich die Konstellation der Genetic Healthy Ill mit ihrem mutationsbedingt erhöhten Krankheitsrisiko eine vergleichsweise neue und nicht abschließend geklärte Problematik darstellt, sind Leistungsansprüche bei Krankheitsrisiken anderer Art und Ursache bereits häufig Gegenstand gerichtlicher Entscheidungen gewesen. Vorangestellt sei jedoch, dass viele von ihnen im Zusammenhang mit sehr speziellen Sachverhaltskonstellationen standen und vereinzelt gar mehrere Jahrzehnte zurückliegen. Nichtsdestotrotz wird im Rahmen der Diskussion um die Anspruchsberechtigung der Genetic Healthy Ill regelmäßig auf sie verwiesen, sodass bereits aus diesem Grunde eine dezidierte Auseinandersetzung mit den betreffenden Entscheidungen angezeigt erscheint.

aa) Kieferorthopädische Behandlungen bei Kieferanomalien

Von Bedeutung für die Konstellation der Genetic Healthy Ill sind zunächst zwei Entscheidungen des Bundessozialgerichts im Zusammenhang mit Zahn- bzw. Kieferanomalien.

(1) BSG, Urteil vom 23.02.1973

Eine der oftmals im Kontext (genetischer) Erkrankungsrisiken erwähnten Entscheidungen⁴³⁰ erging bereits im Jahr 1973 und betraf die Behandlung einer nicht schwerwiegenden und die Kaufähigkeit nicht wesentlich beeinträchtigenden Kieferanomalie bei einem Kind.

(a) Sachverhalt und Entscheidung

Die Krankenkasse lehnte die volle Kostenübernahme für eine Behandlung ab, da es sich nicht um eine Krankheit handele, sondern die begehrte ärztliche Leistung als eine vorbeugende gesundheitsfürsorgerische Maßnahme zur Verhütung von Krankheiten zu beurteilen sei, für die lediglich Zuschüsse gewährt würden.⁴³¹ Auch die in erster und zweiter Instanz angehörten sachverständigen Ärzte sahen angesichts der konkreten Anomalie das Vorliegen einer Krankheit und die Notwendigkeit einer Behandlung kritisch, bezeichneten letztere aber mit Blick auf die nicht vorhersehbare weitere Entwicklung immerhin als wünschenswerte vorbeugende Maßnahme.⁴³² Der Vater des Kindes wollte jedoch die vollen Kosten erstattet haben und betonte, der erkennende Senat des Bundessozialgerichts „habe schon immer den Standpunkt vertreten, es sei sinnvoller, ein Leiden im Keime zu ersticken, als später den Schaden zu beseitigen“⁴³³. In dieser Aussage klingt eine Überlegung an, die sich bei Betrachtung des Sachverhalts zwangsläufig aufdrängt: Möglicherweise ist eine Behandlung des Zustands zu einem früheren Zeitpunkt nicht nur möglich und sozialethisch geboten, sondern zudem medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll.

Schon im Zusammenhang mit diesem über ein halbes Jahrhundert zurückliegenden Urteil offenbarte sich allerdings das Problem, dass der Krankheitsbegriff Fallgestaltungen mit besonderen Krankheitsanlagen, bei denen die drohende Krankheit vermieden oder zumindest das diesbezügliche Risiko verringert werden soll, nicht ohne Weiteres erfassen kann. Wenngleich die einschlägige Anspruchsgrundlage für die Krankenbehand-

430 S. nur BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 75 („Fall Prahl“); Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 203; Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 165.

431 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 4, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

432 Vgl. BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 6 ff., SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

433 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 20, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

lung seinerzeit nicht § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V, sondern dessen bis 1988 gelgenden Vorgängerfassung – § 182 Abs. 1 Nr. 1 RVO – war, wurde auch damals schon die ärztliche und zahnärztliche Behandlung als Teil der Krankenhilfe bzw. Krankenpflege gewährt, und zwar ausweislich der Norm erst vom Beginn der Krankheit an, deren Vorliegen dementsprechend konstitutive Anspruchsvoraussetzung war.⁴³⁴ Im Zusammenhang mit dem rechtlichen Krankheitsbegriff hatten sich zum Zeitpunkt der Entscheidung sogar bereits die altbekannten Voraussetzungen etabliert; als Krankheit wurde ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand verstanden, der die Notwendigkeit einer Heilbehandlung oder zugleich oder ausschließlich Arbeitsunfähigkeit nach sich zog.⁴³⁵

Nachdem der ärztliche Sachverständige feststellte, dass eben gerade keine schwerwiegende Kiefer- und Zahnstellungsanomalie vorlag und die Kaufähigkeit nicht wesentlich beeinträchtigt war,⁴³⁶ blieb als einziger Anknüpfungspunkt für die Begründung eines Anspruchs auf Krankenhilfe zwangsläufig nur noch die erwartbare weitere Entwicklung der Anomalie. Diesbezüglich stellte das Bundessozialgericht fest, dass im konkreten Fall der Unsicherheit hinsichtlich einer zukünftigen Verbesserung oder Verschlechterung die relative Sicherheit einer erzielbaren Verbesserung der Gebiss situation gegenüberstehe und allein der fehlende Nachweis einer drohenden Verschlimmerung die Behandlungsbedürftigkeit jedenfalls nicht zwingend ausschließe.⁴³⁷ Zwar sei bisher die Prognose einer wahrscheinlichen Verschlimmerung vorausgesetzt worden, um Leiden im Frühstadium vor Auftreten von Beschwerden als behandlungsbedürftig anzuerkennen, allerdings verlange die zugrundeliegende Erwägung, dass auch zunächst geringfügige gesundheitliche Leiden mit Blick auf ansonsten eintretende und möglicherweise nicht mehr behebbare, schwere Gesundheitsschäden im Interesse des Betroffenen und der Versichertengemeinschaft frühestmöglich zu bekämpfen seien, eine Berücksichtigung im streitgegenständlichen Fall: Obgleich die Gefahr der Verschlimmerung konkret zwar nicht wahrscheinlich sei, stelle sie keine entfernte Möglichkeit dar und müsse nicht zuletzt unter dem Aspekt einer nur in bestimmten Phasen bestehenden Beeinflussbarkeit des

434 Zu den Voraussetzungen von § 182 RVO s. *Dannecker*, Der Krankheitsbegriff im Arbeits- und Sozialversicherungsrecht, S. 108 ff.

435 S. mit Verweis auf die bereits damals feststehende Rechtsprechung etwa BSG, Urt. v. 28.04.1967 – 3 RK 12/65, BSGE 26, 240, 242 zur Geltung des Krankheitsbegriffs bereits vor dem Inkrafttreten des SGB V vgl. zudem bereits S. 89 f. in dieser Arbeit.

436 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 24, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

437 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 24 f., SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

Gebisses und den guten Behandlungsmöglichkeiten bei rechtzeitigem Beginn der Situation einer wahrscheinlichen Verschlimmerungsgefahr gleichgestellt werden.⁴³⁸ Zu vergleichen sei in einem solchen Fall das Risiko einer fehlenden oder verspäteten Behandlung mit dem Ausmaß und der Schwere der Gefährdung; insofern komme nicht nur der Diagnose, sondern auch den Prognosen für den Fall von Behandlung und Nichtbehandlung bei der Prüfung einer Behandlungsnotwendigkeit Relevanz zu.⁴³⁹ Ferner nahm das Gericht auf die Perspektive der Eltern und ihre Verpflichtungen gegenüber dem betroffenen Kind Bezug: Könne man von einem „verantwortungsbewusst handelnden Elternteil“ erwarten, dass es sein Kind in einer solchen Situation kieferorthopädisch behandeln lasse, sei die Behandlung auch notwendig.⁴⁴⁰

(b) Analyse und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill

Im Ergebnis hat das Gericht die drohende der eingetretenen Erkrankung gleichgestellt, und zwar im Rahmen eines auf Zweckmäßigkeit- und Zutreffbarkeitserwägungen gestützten Analogieschlusses.⁴⁴¹ Bemerkenswert an der Entscheidung ist, dass bei der Diskussion um die Einordnung der noch nicht funktionsbeeinträchtigenden Anomalie der zweite Teil des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs, die Behandlungsnotwendigkeit, im Fokus stand und augenscheinlich als (allein) entscheidendes Kriterium empfunden wurde. Erneut zeigt sich, dass die Anwendung des Krankheitsbegriffs nicht selten dann modifiziert wird, wenn nur dadurch sinnvoll und angemessen erscheinende Ergebnisse zustande kommen: Zugrunde liegt die (Wert-)Entscheidung, dass die Behandlung präsymptomatischer Anomalien oder Krankheiten im Frühstadium trotz fehlender oder lediglich geringgradiger Funktionsbeeinträchtigungen unter gewissen Umständen als notwendig anerkannt und prinzipiell zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden sollte.

Die Entscheidung wurde seinerzeit kommentiert mit den Worten, dass „die Rechtsprechung entscheidende Schritte in Richtung auf einen Anspruch auf Gesunderhaltung durch die Ausweitung des Krankheitsbegriffs

438 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 26 f., SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

439 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 27 f., SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

440 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 27, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

441 Schmidt, in: Peters (Begr.), Handbuch der Krankenversicherung, SGB V, Bd. 1, § 27, Rn. 87.

und die Ausdehnung des Krankenhilferechts getan⁴⁴² habe. Schließlich skizzierte sie die Möglichkeit eines Krankenbehandlungsanspruchs auch für den Fall, dass ein Krankheitszustand erst noch bevorsteht, sofern sein Eintreten durch eine bereits vorhandene individuelle Besonderheit bedingt oder begünstigt wird. Diese muss isoliert betrachtet weder Krankheitswert haben noch die Kriterien des Krankheitsbegriffs erfüllen, sondern es kommt darauf an, ob sie ein Risikofaktor für eine schädliche Entwicklung ist, der im konkreten Fall so erheblich erscheint, dass er selbst vorsorglich zum Objekt risikoreduzierender Behandlungsmaßnahmen gemacht und dafür als behandlungsbedürftig anerkannt wird. Die weite Auslegung des Kriteriums der Behandlungsbedürftigkeit ermöglicht vor allem die regelmäßig erfolgversprechendere Behandlung von Krankheiten im Frühstadium, die gerade noch nicht zu Beschwerden geführt haben.⁴⁴³ Vergleichbar ist die bislang wenig oder nicht beeinträchtigende Kiefer- bzw. Zahnanomalie mit einem beschwerdelosen Tumor, der (noch) keine Funktionsbeeinträchtigung oder Symptome hervorruft, aber perspektivisch ein großes Schädigungspotenzial hat und daher vorsorglich bereits im frühen Stadium behandelt wird.

Trotz des Alters der Entscheidung und der Tatsache, dass die Krankheitsgefährdung nicht genetisch bedingt war, weist die verhandelte Konstellation Parallelen zur Thematik der Genetic Healthy Ill auf und beinhaltet Erwägungen, die auch für diese relevant sind. Zunächst verdeutlicht die Herabsetzung der Anforderungen an die Behandlungsbedürftigkeit bislang beschwerdeloser Leiden im Frühstadium von einer „wahrscheinlichen Verschlimmerung“ zu einer „nicht entfernt möglichen“ Verschlimmerung die Problematik, auf Grundlage von Prognosen den erforderlichen Grad der Wahrscheinlichkeit festzusetzen. Die diffizile Frage, wie hoch das Risiko bzw. die Wahrscheinlichkeit des Krankheitseintritts sein muss, um eine prophylaktische Intervention und auch ein diesbezügliches Behandlungsbedürfnis zu rechtfertigen, stellt sich in gleicher Weise bei den (Genetic) Healthy Ill. Die genannten Gründe, die im Ergebnis für eine zahnärztliche Behandlung des Kindes gesprochen haben, sind ebenfalls noch immer aktuell, gerade auch mit Blick auf Personen, die Anlageträger für eine Erbkrankheit sind. Übertragbar erscheint der Gedanke, dass eine frühestmögliche und damit erfolgsversprechende Behandlung grundsätzlich im Interesse

442 Schmitt, DDA 1981, Nr. 10, 26–27 (juris Literaturnachweis).

443 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 22.

des Betroffenen und der Solidargemeinschaft liegt, allerdings für eine solche irgendwie geartete konkrete Anhaltspunkte bezüglich einer Verschlimmerung gefordert werden müssen, sofern zum Behandlungszeitpunkt die klassischen Krankheitskriterien (noch) nicht erfüllt sind. Weiterhin wurde bereits damals erkannt, dass eine Bewertung von Risikokonstellationen nicht zu pauschalisiert oder abstrakt erfolgen kann, sondern es konkreter, individueller Prognosen und eines hypothetischen Vergleichs der Folgen von Behandlung und Nichtbehandlung bedarf, wobei die Existenz und Qualität von Behandlungsmöglichkeiten zu einem späteren Zeitpunkt mit einbezogen werden müssen. Auch das Bundesverwaltungsgericht stützt seine Erwägungen im „Fall Prahl“ unter anderem explizit auf das soeben vorgestellte und analysierte Urteil zur kieferorthopädischen Behandlung und wies darauf hin, dass das Gericht in dieser Entscheidung „für die Annahme einer Krankheit ein Erkrankungsrisiko auch ohne eine schon bestehende Grunderkrankung im Sinne einer aktuellen Funktionsbeeinträchtigung ausreichen“⁴⁴⁴ lässt. Allerdings bleibt zu bedenken, dass ein starkes Argument dagegenspricht, den damals vorgenommenen Analogieschluss für das geltende Recht zu generalisieren: Schließlich hat das Gericht genau genommen nicht den Krankheitsbegriff ausgedehnt, sondern den in der RVO geregelten Anspruch auf Krankenhilfe, und im nunmehr maßgeblichen SGB V findet eine ausdrückliche Differenzierung zwischen der Krankenbehandlung gemäß § 27 SGB V und der Krankheitsverhütung gemäß §§ 20 ff. SGB V statt, die nicht aufgehoben werden darf.⁴⁴⁵

(2) BSG, Urteil vom 20.10.1972

Dass die Anomalie trotz fehlender funktionaler Auswirkungen tatsächlich als Krankheit anerkannt wurde, verwundert mit Blick auf eine nur ein Jahr zuvor ergangene Entscheidung des Bundessozialgerichts, in der es die Maßgeblichkeit von Funktionsstörungen noch explizit betont hatte.

Bei diesem anderen Fall wies ein Mädchen eine Kieferanomalie auf, hinsichtlich derer ebenfalls fraglich war, ob die geplanten kieferorthopädischen Behandlungen Maßnahmen zur Verhütung von Erkrankungen gemäß § 187 Nr. 4 RVO oder Krankenhilfe im Sinne von § 182 Abs. 1 S. 1 RVO waren,

444 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 75.

445 Schmidt, in: Peters (Begr.), Handbuch der Krankenversicherung, SGB V, Bd. 1, § 27, Rn. 87.

wobei wieder nur letztere Einordnung eine vollständige Kostenübernahme der Krankenkasse zur Folge gehabt hätte.⁴⁴⁶ Hier akzentuierte das Gericht die Bedeutung einer eingeschränkten Funktionstauglichkeit (etwa beim Kauen oder Sprechen), welche für den Krankheitswert von morphologischen Abweichungen in Gebiss und Kiefer entscheidend sein solle.⁴⁴⁷ Dass im Fall des Jungen mit der bislang größtenteils folgenlosen Anomalie kurze Zeit später dennoch auf den Eintritt derartiger Funktionsstörungen und Beschränkungen verzichtet wurde,⁴⁴⁸ ist vermutlich einer normativ gefärbten und letztlich zielorientierten Sachverhaltsbeurteilung geschuldet, die sich im Zusammenhang mit der Leistungsgewährung bei genetischen Erkrankungsrisiken – nicht zuletzt im „Fall Prahl“ – ebenfalls beobachten lässt.

Das Urteil über die Kostenübernahme bei dem Mädchen, das bereits an Kaufunktionsstörungen litt, kann zwar nichts zu der Frage nach dem Krankheitswert eines Krankheitsrisikos beitragen, enthält aber für die Konstellation der Genetic Healthy Ill andere brauchbare Erwägungen. Denn auch wenn die Gefahr einer Verschlimmerung des Zustands aufgrund der bereits existenten Krankheit nicht entscheidend war, erläuterte das Gericht, dass ein Behandlungsbedürfnis dadurch immerhin zusätzlich verstärkt werden könne und formte in diesem Kontext die Anforderungen an die Wahrscheinlichkeitsprognose aus: Erforderlich sei eine Einzelfallprüfung anhand der konkreten Umstände und vor allem statistische Erkenntnisse darüber, wie sich bestimmte Anomalien entwickeln, sowie über die Dispositionen des individuellen Patienten, die Einfluss auf die Verschlimmerung haben können, und über bedeutsame familiäre Umstände.⁴⁴⁹ Diese Aspekte sind sinnvollerweise auch im Zusammenhang mit der Prognose hinsichtlich der tatsächlichen Manifestation einer Krankheit, die durch eine Mutation begünstigt wird, zu prüfen. Besondere Bedeutung kommt hierbei der Auswertung von Daten zu, die eine Bezifferung der tatsächlichen Erkrankungswahrscheinlichkeit überhaupt erst ermöglichen, sowie der Berücksichtigung von risikomodifizierenden individuellen Besonderheiten.

446 Vgl. BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10 f.

447 BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10, 12.

448 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO; s. dazu auch 138 ff. in dieser Arbeit.

449 BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10, 13.

bb) Verordnung von Antikonzeptiva

Auch zwei Entscheidungen bezüglich der Verordnung von empfängnisverhütenden Mitteln (Antikonzeptiva) als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung sind für den leistungsrechtlichen Umgang mit den Genetic Healthy Ill relevant.

(1) BSG, Urteil vom 13.02.1975

Im Zusammenhang mit der Einordnung einer prophylaktischen Mastektomie wird regelmäßig ein Fall erwähnt,⁴⁵⁰ den das Bundessozialgericht ebenfalls Mitte der 1970er Jahre zu entscheiden hatte.

(a) Sachverhalt und Entscheidung

In Rede stand die Kostenübernahme für ein hormonelles empfängnisverhütendes Mittel bei einer gesunden Frau, die bereits ein Kind mit einer (möglicherweise erblich bedingten) Augenkrankheit hatte und eine weitere Schwangerschaft verhindern wollte, da sie im Falle einer solchen großen seelischen Belastungen befürchtete.⁴⁵¹ Die Krankenkasse lehnte die Übernahme allerdings ab, da entsprechende Mittel nach den Arzneimittelrichtlinien nicht verordnungsfähig seien, die unbeeinträchtigte Gesundheit der Klägerin einer Gewährung der Antikonzeptiva als Leistungen der Krankenhilfe bzw. als vorbeugende Maßnahme zur Verhütung von Krankheit entgegenstünde und ein operativer Eingriff ohnehin generell einen höheren Schutz zur Verhinderung einer weiteren Schwangerschaft böte.⁴⁵²

Das Bundessozialgericht stellte zunächst klar, dass einer Schwangerschaft mangels Regelwidrigkeit kein Krankheitswert zukomme und damit Maßnahmen zur Empfängnisverhütung oder zum Schwangerschaftsabbruch keine Leistungen der kurativen oder präventiven Krankenhilfe darstellen könnten und auch die Verordnung der Einnahme durch einen Arzt die

450 So etwa von BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 75 („Fall Prahl“); Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception. S. 199, 203; Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 165.

451 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167 f.

452 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 168.

Leistung nicht zwingend zu einer Kassenleistung mache.⁴⁵³ Im Fall der Erwartung eines kranken Kindes sei zwar die Entstehung bereits vorgeburtlicher Krankenhilfeansprüche des Kindes möglich, allein wegen der Zweckrichtung ließen sich empfängnisverhütende oder schwangerschaftsbeendende Maßnahmen jedoch nicht darunter fassen.⁴⁵⁴ Dennoch könnten Maßnahmen zur Verhütung oder zum Abbruch der Schwangerschaft unter Umständen selbst Leistungen der Krankenhilfe darstellen, nämlich dann, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um eine Gefahr für den körperlichen oder seelischen Gesundheitszustand der Versicherten abzuwenden (sog. medizinische Indikation).⁴⁵⁵ Dafür brauche die Erkrankung nicht bereits vorzuliegen, sondern die Erkrankungsgefahr reiche, da das Abwarten ihres Eintritts mit Blick auf eine bessere und weniger aufwendige Behandlung bei früherem Eingreifen gegenüber der Versichertengemeinschaft nicht verantwortbar und der individuell betroffenen Person nicht zumutbar sei.⁴⁵⁶ Wenn sodann ein Anspruch auf Krankenhilfe dem Grunde nach bestünde, müsse die Krankenkasse die seinerzeit noch zu ermittelnde objektiv zweckmäßige Maßnahme gewähren (also entweder eine psychiatrische Behandlung, einen chirurgischen Eingriff oder die Antikonzeptiva).⁴⁵⁷

(b) Analyse und Bedeutung für die Genetic Healthy Ill

Ähnlich wie im Kieferanomalie-Fall ohne Funktionsstörungen⁴⁵⁸ rechtfertigte das Gericht eine Kostenübernahme mit dem Interesse der betroffenen Person sowie der Versichertengemeinschaft an einem frühzeitigen, bessere und weniger aufwendige Behandlungsmöglichkeiten bietenden Eingreifen vor dem Eintritt der Krankheit. Zu bedenken bleibt allerdings, dass ein Kostenvergleich allein nicht ausschlaggebend sein kann. Denn selbst wenn eine medizinische Maßnahme eine ansonsten möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt von der Krankenkasse zu gewährende andere (teurere) Maßnahme ersparen kann, ist sie grundsätzlich dem Verantwortungsbereich des Versicherten zuzuordnen, solange sie nicht im abschließenden

453 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 169.

454 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 169.

455 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 170.

456 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 170.

457 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 171.

458 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO, besprochen in dieser Arbeit auf S. 138 ff.

Leistungskatalog des § 27 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführt ist.⁴⁵⁹ Die Tatsache, dass eine medizinische Maßnahme im Rahmen einer wirtschaftlichen Gesamtbetrachtung sinnvoll ist, bedingt also keinesfalls zwangsläufig eine Leistungspflicht. Gleichwohl führt die Aussicht, mit geringem wirtschaftlichem Aufwand drohende Kosten in einer ganz anderen Größenordnung vermeiden zu können, dazu, dass die Gewähr entsprechender Maßnahmen im Interesse der Versichertengemeinschaft liegt und daher regelmäßig zugelassen wird. Dies zeigt sich auch im Zusammenhang mit der in der Praxis üblichen Gewähr vorsorglich verabreichter blutdruck- oder cholesterinsenkenden Mittel durch die Krankenkassen.⁴⁶⁰

Gleichwohl sind die im Urteil anklingenden Wirtschaftlichkeitserwägungen speziell auch mit Blick auf die Anwendung risikoadaptierter Präventionsmaßnahmen bei den Genetic Healthy Ill im Grundsatz zutreffend. Allerdings gilt für alle vorsorglichen Interventionen: Wäre der Schaden (im Sinne einer Risikorealisation), der mit einer solchen prophylaktischen Maßnahme verhindert werden sollte, auch bei natürlichem Verlauf, also einer bloßen Passivität, nicht entstanden, sind die Aufwendungen zum Zwecke seiner Verhinderung vergeblich gewesen. Das „Ersticken eines Leidens im Keim“⁴⁶¹ ist nur dann die zweifelsfrei günstigere Option, wenn überhaupt ein Leiden vorhanden war. Gerade die Existenz eines solchen bereits „keimenden“ und sich potenziell verschlimmernden Leidens unterscheidet die Krankheit im asymptomatischen Frühstadium von einem bloßen Krankheitsrisiko,⁴⁶² wie es bei den Genetic Healthy Ill in Rede steht. Die Gefahr vergeblicher Aufwendungen ist daher in Bezug auf diese Personengruppe besonders zu berücksichtigen und erfordert zwingend die Ermittlung und den Vergleich aller Handlungsoptionen. Dementsprechend

459 Vgl. etwa SG Kassel, Beschl. v. 01.11.2010 – S 12 KR 34/10 ER, juris, Rn. 29; eindrücklich zudem eine Entscheidung des BSG (Urt. v. 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R), gemäß der die Kosten für ein (in Bezug auf die gewählte Indikation nicht zugelassenes Arzneimittel) in Höhe von 8.753,55 € nicht von der Krankenkasse getragen werden müssen, obwohl durch die Behandlung eine drohende lebenslange Behinderung eines ungeborenen Kindes – die mit wesentlich höheren Kosten einhergegangen wäre – möglicherweise hätte verhindert werden können, dazu *Huster/Wiese*, *Gesundheitsrecht.blog* Nr. 19, 2023 und *Huster/Wiese*, VSSAR 2023, 273 ff.

460 S. dazu bereits S. 133 ff.

461 Zur Herkunft der Formulierung s. BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 20, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO.

462 Die Notwendigkeit zur Differenzierung zwischen Krankheiten im Frühstadium und lediglich drohenden Krankheiten betont auch Schmidt, in: *Peters* (Begr.), *Handbuch der Krankenversicherung*, SGB V, Bd. 1, § 27, Rn. 88a.

entfaltet die vom Bundessozialgericht statuierte Forderung, die objektiv zweckmäßigste der in Frage kommenden Maßnahmen zu ermitteln und zu gewähren,⁴⁶³ uneingeschränkte Gültigkeit. Gleichwohl muss diese nicht zwingend die konkret vom Versicherten präferierte oder von einem behandelnden Arzt empfohlene Maßnahme sein. Zu unterscheiden ist also auch bei den Genetic Healthy Ill immer zwischen dem allgemeinen Bestehen eines Krankenbehandlungsanspruchs dem Grunde nach und seiner individuellen inhaltlichen Ausgestaltung, die mit Blick auf die konkret rechtsfolgenseitig zu gewährenden Leistungen noch einmal einer isolierten Betrachtung im Rahmen eines damit insgesamt zweistufigen bzw. -schrittigen Leistungszuordnungsverfahrens bedarf.⁴⁶⁴

(2) BSG, Urteil vom 24.01.1990

Im Kontext der Genetic Healthy Ill ist noch ein anderer Fall betreffend die Verordnung von Antikonzeptiva von Bedeutung. Eine Frau erhielt eine krankheitsbedingt notwendige medikamentöse Therapie, die allerdings als Nebenwirkung die Gefahr einer schweren Schädigung der Leibesfrucht begründete, weswegen sie eine Kostenübernahme für empfängnisverhütende Mittel durch ihre Krankenkasse begehrte.⁴⁶⁵ Das Gericht sah die (drohende) embryonale Schädigung als (drohende) Gesundheitsbeeinträchtigung bzw. Krankheit der Frau an, die mittelbar durch die Einnahme von Antikonzeptiva verhindert werden kann, und stellte bei der Frage nach der krankheitsbekämpfenden Wirkung des Mittels auf das gesundheitliche Gesamtbild ab.⁴⁶⁶

Dass die Gefahr der embryonalen Schädigung als zu erwartende Gesundheitsstörung der Mutter angesehen wurde, obwohl die Schwangerschaft als zusätzliche Bedingung dazwischen liegt, ist mit Blick auf die Genetic Healthy Ill von hoher Relevanz. Denn es lässt sich daraus schlussfolgern, dass der Gefahr trotz fehlender Unmittelbarkeit und dem notwendigen Eintritt weiterer Faktoren (vorliegend der Schwangerschaft) bereits Krankheitswert zukommen kann. Ein Risiko als Krankheit einzurordnen, ist also auch dann möglich, wenn seine Realisierung nicht nur bei natürlichem Fortlauf der Dinge eintritt, sondern von der Mitwirkung Dritter oder

463 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167, 171.

464 Dazu ausführlich auf S. 282.

465 BSG, Urt. v. 24.01.1990 – 3 RK 18/88, BSGE 66, 163, 164.

466 BSG, Urt. v. 24.01.1990 – 3 RK 18/88, BSGE 66, 163, 165.

von ganz bestimmten Bedingungen bzw. Umständen abhängt. Dies ist vor allem der Fall bei Mutationen in Tumorsuppressorgenen, die erst dann eine Krankheitsmanifestation zur Folge haben, wenn das zweite (zunächst intakte) Allel des Gens auch noch seine Funktion verliert. Die Inaktivierung des zweiten Allels ist damit vergleichbar mit der Schwangerschaft, denn bei beiden handelt es sich um ein nicht nur unwesentliches, zusätzliches und durchaus von anderen Faktoren beeinflusstes Ereignis, dessen Eintritt notwendige Bedingung hinsichtlich der Realisierung der sich abzeichnenden Krankheitsgefahr ist.

cc) Kryokonservierung

Aufschlussreich im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill ist ferner eine Entscheidung des Bundessozialgerichts zur Kryokonservierung. Hierbei handelt es sich um das Einfrieren von Keimzellen (Eizellen oder Samenzellen) bzw. Keimzellgewebe (aus den Eierstöcken oder Hoden) in Stickstoff, etwa um Personen, die eine keimzellschädigende Therapie benötigen, die Option zu erhalten, Kinder zu bekommen.⁴⁶⁷ Zu klären war, ob die Krankenversicherung die Kosten für die Entnahme und Kryokonservierung von Eierstockgewebe zu übernehmen hat, um durch eine spätere Reimplantation die Fertilität der Versicherten zumindest teilweise zu erhalten, da die krankheitsbedingt notwendige Chemotherapie mit einer 90%igen Wahrscheinlichkeit einherging, dass nach ihr nie mehr ein Eisprung stattfinden würde.⁴⁶⁸ Die Betroffene stützte ihren Anspruch auf § 27 Abs. 1 S. 1 und 4⁴⁶⁹ SGB V und sah die Leistung als originäre und notwendige Krankenbehandlung der (schließlich auch eingetretenen, zum Behandlungszeitpunkt allerdings lediglich drohenden) Unfruchtbarkeit durch Wiederherstellung der Empfängnisfähigkeit bzw. Linderung der Krankheitsfolgen und argumentierte, diese Maßnahme entspreche der als Krankenbehandlungs-

⁴⁶⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss, Kryokonservierung, <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ambulant/kryokonservierung-von-ei-und-samenzellen/>.

⁴⁶⁸ BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, juris, Rn. 2, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10.

⁴⁶⁹ § 27 Abs. 1 S. 4 SGB V in der damals geltenden Fassung lautete: „Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war.“

leistung anerkannten präoperativen Eigenblutspende und -einlagerung.⁴⁷⁰ Nach Auffassung des Bundessozialgerichts ist es für die Annahme einer Krankheit im konkreten Fall ausreichend, wenn aufgrund der vorhandenen Krebserkrankung der Versicherten und der Behandlungsfolgen eine unmittelbare, konkrete Gefahr des Verlustes der Empfängnisfähigkeit bestanden habe, da Krankheit nicht nur die bereits eingetretene, sondern auch die infolge der Therapie drohende Empfängnisunfähigkeit sei.⁴⁷¹ Wenn eine Krankheit zwangsläufig oder zumindest mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich ziehe, so stellten dem entgegenwirkende und auf eine Verschlechterungsvermeidung gerichtete medizinische Maßnahmen eine Behandlung der Grundkrankheit und damit eine Krankenbehandlung dar.⁴⁷²

Der Anspruch von gesetzlich Krankenversicherten auf eine Kryokonservierung steht mittlerweile im Gesetz, und zwar außerhalb des Krankenbehandlungsanspruchs: Er wurde in § 27a Abs. 4 SGB V normiert und ist im Detail in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt⁴⁷³. Nichtsdestotrotz kommt dem Urteil zumindest für die Genetic Healthy Ill auch aktuell noch Bedeutung zu. So teilte das Gericht die bereits an anderer Stelle⁴⁷⁴ erörterte Einschätzung, dass es im Rahmen der Krankenbehandlung keiner dauerhaften Behebung der Krankheitsursache bedarf, weswegen auch die prophylaktische Mastektomie eine Leistung im Sinne von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V sein kann, obwohl sie nicht direkt an der dem Risiko zugrundeliegenden Mutation ansetzt und diese auch nicht beseitigt. Denn während das Landessozialgericht in der vorhergehenden Instanz in der Kryokonservierung keine Krankenbehandlung sah, weil dadurch die Empfängnisfähigkeit nicht geheilt werde, betonte das Bundessozialgericht,

470 BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, juris, Rn. 5, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10.

471 BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, juris, Rn. 16, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10.

472 BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, juris, Rn. 16, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10.

473 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) in d. Fassung v. 16.07.2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 19.02.2021 B7), zuletzt geändert am 18.08.2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 14.11.2022 B2, in Kraft getreten am 15.11.2022, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2970-2022-08-18_Kryo-RL.pdf (letzter Zugriff: 10.07.2024).

474 S. 115 ff.

der Krankenbehandlungsanspruch gemäß § 27 SGB V sei eben nicht auf Heilung begrenzt.⁴⁷⁵

Darüber hinaus gibt die Entscheidung auch Hinweise zur Bedeutung des Kriteriums einer Funktionsbeeinträchtigung, denn zum Zeitpunkt der Behandlungsvornahme lag eine solche noch nicht vor, da die Unfruchtbarkeit lediglich einzutreten drohte. Das diesbezügliche Risiko wurde jedoch als ausreichend und die Tatsache, dass die Gefahr unmittelbar und konkret bevorstand, für maßgeblich befunden. Im Unterschied zu den Genetic Healthy Ill war bei der Klägerin aber keine körpereigene Entwicklung, sondern ein plan- und steuerbares externes Ereignis (die Chemotherapie) kausal für die Realisierung des Risikos. Verglichen mit einer BRCA-Mutationsträgerschaft erweist sich das Gefahrenmoment für den Verlust der Empfängnisfähigkeit wohl als zeitlich unmittelbarer.⁴⁷⁶ Ein zusätzliches Argument gegen eine direkte Übertragbarkeit auf die Konstellation der Genetic Healthy Ill ist darin zu sehen, dass mit dem Krebs bereits eine Grunderkrankung vorlag, die mittelbar (also durch die Therapie) zu dem Empfängnisverlust als weiterer Erkrankung führt. Dies ist bei den Genetic Healthy Ill nicht der Fall – schließlich besteht bei einer bloßen genetischen Prädisposition gerade keine klassische Grunderkrankung.⁴⁷⁷

dd) Fazit: Limitierte Übertragbarkeit auf die Genetic Healthy Ill

In der Rechtsprechung des letzten halben Jahrhunderts lassen sich vereinzelt Urteile finden, in denen über die Eignung von bloßen Krankheitsrisiken zur Auslösung von Krankenbehandlungsansprüchen (positiv) entschieden wurde. Die inhaltlich divergenten Konstellationen weisen dabei die Gemeinsamkeit auf, dass nach Ansicht der Gerichte dem Bestehen konkreter Anhaltspunkte hinsichtlich eines zukünftig drohenden Krankheitszustands sowie dem Wahrscheinlichkeitsgrad der Schadensrealisierung eine entscheidende Bedeutung bei der Evaluation zukommt. Stets erforderlich war eine Prognose hinsichtlich der zukünftigen Entwicklung, die unter Einbeziehung verschiedener, insbesondere auch konkret-individueller Fak-

475 Vgl. BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, juris, Rn. 2 und 17, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10.

476 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 368.

477 Vgl. auch Meyer/Harney, GuP 2021, 52, 55, die sowohl in der Konstellation des erblichen als auch des rein familiär bedingten Brustkrebsrisikos davon ausgehen, dass keine Grunderkrankung vorliegt.

toren erstellt wurde. Berücksichtigung fanden zudem auch die Eigenheiten der konkret begehrten Maßnahme (vor allem Risiken und Kosten) sowie mögliche Alternativen.

Die Anerkenntnis der Behandlungsbedürftigkeit eines (genetischen) Risikos zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung widerspricht nichtsdestotrotz dem tragenden Grundsatz des Leistungsrechts, demzufolge prinzipiell Krankheiten, und eben nicht Krankheitsrisiken, behandelt werden. Dass von diesem Grundsatz im Rahmen der oben genannten Fälle abgewichen wurde, kann nicht negiert werden, aber ebenso wenig, dass die damit verbundenen Auswirkungen auf das Krankenversicherungsrecht begrenzt waren. Schließlich handelte es sich bei den Verfahren nicht nur in formeller, sondern auch in inhaltlicher Hinsicht um (bisweilen durchaus etwas sonderbare) Einzelfallkonstellationen. Anders liegt die Sachlage bei dem Phänomen der Genetic Healthy Ill, denn mit ihnen tritt eine gänzlich neuartige Versichertengruppe auf den Plan: Wenngleich freilich auch jede Person mit genetischer Prädisposition einen individuellen Einzelfall darstellt, bilden Betroffene mit derselben Mutation eine homogene Gruppe. Sofern ein spezifisches genetisches Risiko als ausreichend für einen Krankenbehandlungsanspruch angesehen wird, müssen alle gegenwärtigen und zukünftigen Angehörigen dieser Gruppe aus Gründen der Leistungsgerechtigkeit und Gleichbehandlung entsprechende Maßnahmen erhalten können. Die Anerkenntnis eines solchen Anspruchs ist damit von viel allgemeinerer und weitreichenderer Bedeutung für das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung als etwa die Anerkenntnis einer prophylaktischen zahnärztlichen Behandlung infolge einer Kieferanomalie, die in dieser konkreten Ausbildung selten bis nie mehr bei anderen Personen auftreten wird und sich auch nicht in vergleichbarer Weise zu einer fest definierbaren und dauerhaft relevanten Übergruppe von Versicherten abstrahieren lässt.

Dabei bleibt insbesondere zu bedenken, dass die Anzahl von Personen, die bereits vor dem eigentlichen Ausbruch einer Erkrankung einen Bedarf an einer besonderen prophylaktischen Behandlung bzw. risikoadaptierter medizinischer Versorgung haben, aufgrund der stetigen Fortschritte im Bereich der genetischen Risikodiagnostik perspektivisch weiter ansteigen wird.⁴⁷⁸ Dementsprechend darf die Anerkenntnis eines Behandlungsbedarfs oder einer Krankheitszuschreibung aufgrund eines mutationsbedingten Risikos nicht als eine bloße Fortführung der bisherigen Judikatur zur Anspruchsbegründung bei Risiken gesehen werden. Vielmehr bedarf die

478 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. II.

herausragende Bedeutung der damit verbundenen Grundsatzfragen angesichts der (gegenwärtigen wie zukünftigen) gendiagnostischen und auch ganz allgemein molekulardiagnostischen Möglichkeiten einer gesonderten Berücksichtigung.

g) Prophylaktische Mastektomien in Rechtsprechung und Literatur

Auch die Konstellation, dass eine prophylaktische Operation bei einer gesunden Person wegen ihres erhöhten Erkrankungsrisikos auf Grundlage eines Krankenbehandlungsanspruchs vorgenommen werden soll, wurde in der Rechtsprechung und Literatur bereits diskutiert – konkret im Zusammenhang mit der prophylaktischen Mastektomie wegen eines erhöhten Brustkrebsrisikos.

aa) Entscheidungen der Sozialgerichte

Über den Krankheitswert eines mutationsbedingt hohen Brustkrebsrisikos wurde vor den Sozialgerichten soweit ersichtlich zwar noch nicht verhandelt, wohl aber darüber, ob die Kosten für eine prophylaktische Mastektomie aufgrund eines erhöhten Brustkrebsrisikos, dem keine nachgewiesene genetische Ursache zugrunde liegt, von den Gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden müssen.

(1) SG Karlsruhe, Urteil vom 22.06.2017

In einem Fall hatte die Klägerin bereits ein Mammakarzinom in der rechten, im Verlaufe der Therapie entfernten Brust und beehrte wenig später eine prophylaktische Mastektomie der linken Brust aufgrund ihres erhöhten Risikos, welches ihr ärztlicherseits insbesondere mit Blick auf das junge Erkrankungsalter attestiert wurde; ein Gentest auf eine BRCA-Mutation fiel jedoch negativ aus.⁴⁷⁹ Somit war die Versicherte zwar von einem erhöhten Risiko betroffen, aber kein Genetic Healthy Ill,⁴⁸⁰ sodass die Entscheidung nicht direkt auf die Behandlung von Personen mit nachgewiesener

⁴⁷⁹ SG Karlsruhe, Urt. v. 22.06.2017 – S 14 KR 3991/16, juris, Rn. 1 ff. = GesR 2017, 598, 598 f.

⁴⁸⁰ Vgl. zur hier zugrunde gelegten Definition noch einmal S. 33.

(Hoch-)Risikomutation übertragbar ist, gleichwohl aber relevante Anhaltspunkte in Bezug auf diese zu enthalten verspricht.

Das Gericht verneinte den Anspruch, da es die prophylaktische Mastektomie als neue Behandlungsmethode wertete, die eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137c Abs. 1 SGB V erfordere, über deren Fehlen auch die Grundsätze zum Systemversagen oder Seltenheitsfall sowie eine grundrechtsorientierte Auslegung nicht hinweghelfen könnten.⁴⁸¹ Dieser Beurteilung lässt sich allerdings entgegengehalten, dass es zweifelhaft ist, ob die prophylaktische Mastektomie überhaupt eine „neue“ Behandlungsmethode darstellt und den hohen Anforderungen evidenzbasierter Methodenbewertung unterliegt, und dass es § 137c Abs. 3 SGB V ohnehin genüge lässt, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.⁴⁸² Obwohl also die Frage, ob ein Krankheitsrisiko eine Krankheit darstellt, im konkreten Fall nicht entscheidungserheblich war, erörterte das Gericht einige hierfür relevante Aspekte indirekt im Zusammenhang mit der grundrechtsorientierten Auslegung der Anspruchsnormen: Es hielt eine solche für nicht angezeigt, da keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder zumindest damit wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung⁴⁸³ vorliege, sondern nur ein bloßes Risiko, das gerade keinen Krankheitswert habe.⁴⁸⁴ Die potenzielle Krankheitswertigkeit eines Risikos wurde ungeachtet der Vielzahl von diesbezüglichen Entscheidungen des Bundessozialgerichts⁴⁸⁵ weder bejaht noch überhaupt diskutiert. Zudem wies das Gericht darauf hin, dass allgemeine und dem medizinischen Stand entsprechende Untersuchungsmethoden (Risikopräventionsuntersuchungen) zur Verfügung ständen⁴⁸⁶, was die Schlussfolgerung nahelegt, dass es eine ausreichende medizinische Versorgung der Risikopatientin auch ohne prophylaktische Mastektomie gewährleistet sah.

481 SG Karlsruhe, Urt. v. 22.06.2017 – S 14 KR 3991/16, juris, Rn. 21 ff. = GesR 2017, 598 f.

482 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 18.

483 Zu diesen Voraussetzungen und ihrem Hintergrund s. *Ströttchen*, Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen, S. 260 ff.

484 SG Karlsruhe, Urt. v. 22.06.2017 – S 14 KR 3991/16, juris, Rn. 24 = GesR 2017, 598, 599 f.

485 S. dazu insbesondere die auf S.137 ff. vorgestellten Entscheidungen.

486 SG Karlsruhe, Urt. v. 22.06.2017 – S 14 KR 3991/16, juris, Rn. 26 = GesR 2017, 598, 600.

(2) LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 04.09.2019

Auch in einem anderen Urteil wurde einer gesetzlich versicherten Risikopatientin die Kostenübernahme für eine (beidseitige) prophylaktische Mastektomie mit anschließender Rekonstruktion wegen des fehlenden Nachweises einer Genmutation versagt, obwohl sie vortrug, dass die Maßnahme aus verschiedenen Gründen indiziert sei: Sie verwies auf die gehäufte Ausbildung (gutartiger) Zysten und Tumoren, das infolge der Brustgewebedichte erhöhte Malignomrisiko und die schlechte Erkennbarkeit der Tumorentwicklung sowie auf den damit einhergehenden psychischen Leidensdruck und die sie belastende Krebsangst.⁴⁸⁷

Das zuerst mit der Sache befasste Sozialgericht Stade verneinte das Vorliegen einer Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinne und sah in der begehrten Maßnahme einen nicht indizierten Eingriff in einen gesunden Körper; es argumentierte, der Bildung von Zysten und Tumoren sei vorrangig mit (intensivierten) Kontrolluntersuchungen zu begegnen und infolge der Angstzustände käme ein Anspruch auf Psychotherapie oder auf entsprechende Medikamente in Betracht.⁴⁸⁸ Auch nach Ansicht des anschließend entscheidenden Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vermochte der Zustand der Betroffenen zwar einen besonderen Kontroll- und Überwachungsbedarf zu begründen, allerdings keine Operationsindikation, wobei das Gericht in diesem Zusammenhang das Fehlen einer BRCA-Mutation betonte.⁴⁸⁹ Der zum Ausdruck kommenden Auffassung des Gerichts, dass der medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisstand es aktuell nicht zulässt, das für eine prophylaktische Mastektomie erforderliche Erkrankungsrisiko anders als durch eine erwiesenermaßen krankheits-assoziierte Genmutation zu belegen – insbesondere nicht allein durch den Verweis auf eine familiäre Häufung –,⁴⁹⁰ ist zuzustimmen. Denn dem Vorliegen einer genetischen Prädisposition kommt eine besondere Bedeutung zu, sowohl bei der medizinischen Indikationsstellung als auch bei der Zuverkennung eines krankheitswertigen Zustands.

487 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 1ff.

488 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 11.

489 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 27.

490 Meier/Harney, GuP 2021, 52, 55.

(3) SG Kassel, Beschluss vom 01.11.2020

Ebenso zeugt der Fall einer Frau, die an massiven zystischen Veränderungen und dauerhaften Schmerzen in beiden Brüsten sowie weiteren Symptomen (unter anderem am Austritt blutigen Sekrets aus der Brustwarze) litt, mehrere Fälle von Brustkrebs in der Familie vorweisen konnte, sich durch den Krankheitsverlauf seelisch stark beeinträchtigt zeigte und daher im einstweiligen Anordnungsverfahren die Versorgung mit einer prophylaktischen Mastektomie mit sofortigem Wiederaufbau begehrte,⁴⁹¹ von den hohen rechtlichen Anforderungen an eine solche Maßnahme: Das Gericht betonte den Charakter einer prophylaktischen Mastektomie als Ultima Ratio, welche nur im Rahmen eines leitlinienkonformen Vorgehens und damit unter Umständen erst nach einem entsprechenden Gentest in Betracht käme,⁴⁹² den die Betroffene (noch) nicht gemacht hatte. Ihr Antrag wurde dementsprechend abgelehnt und sie erhielt den Rat, sich zunächst an ein interdisziplinäres, spezialisiertes Brustzentrum zu wenden.⁴⁹³

(4) LSG Bayern, Urteil vom 04.06.2020

Vor dem Bayerischen Landessozialgericht wurde verhandelt, ob eine prophylaktische Mastektomie mit anschließender Rekonstruktion auch dann zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung beansprucht werden kann, wenn in der Familie der Versicherten eine Häufung von Brustkrebsfällen zu verzeichnen ist, aber die DNA der Anspruchstellerin keine eindeutig pathogene Veränderung enthält.⁴⁹⁴ Zwar lagen im BRCA2-Gen einige Auffälligkeiten vor, aber es ließ sich nicht sicher sagen, welche Auswirkungen diese auf die Entstehung von Brustkrebs haben,⁴⁹⁵ und in Ermangelung einer eindeutig krankheitsverursachenden Veränderung lehnte die Krankenkasse die Kostenübernahme ab⁴⁹⁶. Auch das Gericht maß diesem Umstand bei der Beurteilung, ob das Risiko bereits Krankheitswert hatte, Bedeutung zu und hielt die prophylaktische Operation nach einer umfassenden Auseinandersetzung mit der bisherigen Rechtsprechung zum „Brustkrebsrisiko

491 SG Kassel, Beschl. v. 01.11.2010 – S 12 KR 34/10 ER, juris, Rn. 1 f. = NZS 2020, 815.

492 SG Kassel, Beschl. v. 01.11.2010 – S 12 KR 34/10 ER, juris, Rn. 27, 35.

493 SG Kassel, Beschl. v. 01.11.2010 – S 12 KR 34/10 ER, juris, Rn. 26, 35.

494 LSG Bayern, Urt. v. 4.06.2020 – L 20 KR 419/19, juris, Rn. 1 ff. = NZS 2020, 815.

495 LSG Bayern, Urt. v. 4.06.2020 – L 20 KR 419/19, juris, Rn. 11.

496 LSG Bayern, Urt. v. 4.06.2020 – L 20 KR 419/19, juris, Rn. 17 = NZS 2020, 815.

als Krankheit“ und den einschlägigen medizinischen Leitlinien für nicht indiziert und nach den Grundsätzen der Ultima-Ratio-Rechtsprechung für nicht gerechtfertigt.⁴⁹⁷ Es hat also zunächst auf einer abstrakt-generellen Ebene hinterfragt, unter welchen Voraussetzungen eine risikoreduzierende prophylaktische Mastektomie empfohlen wird – eben nur bei BRCA-Mutationsträgerinnen – und sodann auf Einzelfallebene die Schlussfolgerung gezogen, dass es an einer medizinischen Indikation fehle, woran auch eine auf der konkret-individuellen Behandlungsebene geäußerte Empfehlung (eines Oberarztes in Bezug auf die Klägerin) nichts änderte.⁴⁹⁸ Dass sich das Gericht mit den medizinischen Leitlinien befasst und an diesen orientiert hat, ist nicht nur begrüßenswert, sondern auch naheliegend, da diese in gewisser Weise den medizinischen Stand und Konsens abbilden⁴⁹⁹.

bb) BVerwG, Urteil vom 28.09.2017 („Fall Prahl“)

Im bereits mehrfach erwähnten „Fall Prahl“⁵⁰⁰ hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass das mit einer BRCA-Mutationsträgerschaft verbundene Erkrankungsrisiko grundsätzlich eine Krankheit und die prophylaktische Mastektomie eine Krankenbehandlung darstellen kann, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind. Anders als in dem vorhergehend erwähnten Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts stand bei der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts allerdings nicht die medizinische Maßnahme und konkret die Frage, bei welchem Zustand eine prophylaktische Mastektomie empfohlen wird bzw. indiziert ist, im Fokus, sondern der Zustand der Betroffenen unter dem Aspekt rechtlicher Begrifflichkeiten – denen von Krankheit und Erkrankungsrisiko.⁵⁰¹

(1) Maßgeblichkeit des (flexiblen) zweigliedrigen Krankheitsbegriffs

Mangels eigenständigen beihilferechtlichen Krankheitsbegriffs wurde im Rahmen der Subsumtion auf den Krankheitsbegriff des SGB V abgestellt, nach dem eine Krankheit einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand

497 LSG Bayern, Urt. v. 4.06.2020 – L 20 KR 419/19, juris, Rn. 45 ff.

498 Meier/Harney, GuP 2021, 52, 56.

499 Hanten, jurisPR-MedizinR II/2020 Anm. 2.

500 Zum Sachverhalt s. bereits den „Prolog“ auf S. 86 ff.

501 Meier/Harney, GuP 2021, 52, 56.

voraussetzt, der grundsätzlich mit einer Beeinträchtigung körperlicher oder geistiger Funktionen einherzugehen hat.⁵⁰² An diesem Verständnis hielt der Senat explizit fest und erteilte damit der von der Vorinstanz angestellten Erwägung, das Merkmal der Funktionsbeeinträchtigung sei (zumindest im streitgegenständlichen Fall) nicht konstitutiv,⁵⁰³ indirekt eine Absage; krank solle auch weiterhin grundsätzlich nur sein, wer eine körperliche oder geistige Funktionsstörung hat.⁵⁰⁴ Da die Möglichkeit, die mutationsbedingt gestörte Genproduktion oder die damit verbundene Störanfälligkeit des körpereigenen Reparaturmechanismus als Funktionsstörung zu werten,⁵⁰⁵ nicht in Betracht gezogen wurde, war die Herleitung eines Krankenbehandlungsanspruchs der Mutationsträgerin nach der erneuten Statuierung der Notwendigkeit einer Funktionsbeeinträchtigung besonders begründungintensiv.

Das Gericht begann damit zu erläutern, dass aufgrund der offenen Konzeption und Dynamik des Krankheitsbegriffs zumindest sein Wortlaut einer Bewertung des Krankheitsrisikos als Krankheit nicht entgegenstünde.⁵⁰⁶ Maßgebliche Bedeutung bei seiner Auslegung maß es der Systematik, dem Sinn und Zweck sowie der historischen Entwicklung des Krankheitsbegriffs zu und stellte in diesem Zusammenhang seine Konzeption als rechtlichen Zweckbegriff mit der Funktion zur Auslösung der Leistungspflicht sowie zur Bestimmung des durch ihn abgedeckten Risikos heraus.⁵⁰⁷ Sodann betonte es, dass auch im Falle einer entstellenden Wirkung oder eines bloßen Krankheitsverdachts ein Anspruch auf Krankenbehandlung bestehen könne.⁵⁰⁸ Inwieweit diese beiden Beispiele allerdings in der Konstellation der Genetic Healthy Ill weiter führen, ist fraglich: Die Behandlung einer entstellenden anatomischen Abweichung erfordert zwar tatsächlich keine Funktionsbeeinträchtigung, allerdings geschieht sie ersichtlich aus einer Motivation heraus, die auf die Behandlung von Personen mit einer „unsichtbaren“ genetischen Mutation nicht übertragbar ist.

502 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73; zum Krankheitsbegriff s. bereits in dieser Arbeit S. 89 ff.

503 VGH Hessen, Urt. v. 10.03.2016 – 1 A 1261/15, juris, Rn. 26.

504 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73; zur Frage der Verzichtbarkeit des Kriteriums s. bereits in dieser Arbeit S. 109 ff.

505 Vgl. hierzu S. 107 ff.

506 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73; im Wortlaut zudem nachzulesen in dieser Arbeit auf S. 126.

507 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 73 f.

508 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 74.

(2) Behandlung bei Krankheitsverdacht – ein (un)passender Vergleich?

Auch und insbesondere das Rekurrenzen auf die Konstellation des Krankheitsverdachts vermag in diesem Zusammenhang kaum zu überzeugen.

(a) Kein Krankheitsverdacht bei den Genetic Healthy Ill

Zwar kann bereits bei einem Krankheitsverdacht ein Behandlungsanspruch gegeben sein,⁵⁰⁹ auch wenn noch keine klassischen Symptome und damit letztlich Funktionsstörungen vorhanden sind, allerdings besteht nur eine eingeschränkte Vergleichbarkeit zwischen derartigen Konstellationen und der Situation von gesunden Mutationsträgern. Denn ein Krankheitsverdacht unterscheidet sich vom (genetischen) Krankheitsrisiko dadurch, dass bei ihm das Vorliegen einer gegenwärtig bereits bestehenden Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann. Vielmehr liegen sogar Hinweise oder Indizien für eine solche Erkrankung vor, lediglich der Ausschluss oder die Bestätigung des Verdachtes konnte noch nicht gelingen.⁵¹⁰ Beim Krankheitsverdacht ist unklar, ob die betroffene Person gegenwärtig krank ist, und beim Erkrankungsrisiko, ob sie künftig erkranken wird.⁵¹¹ Die Unsicherheit in der Situation des Krankheitsverdachts betrifft also die Frage, ob bereits eine manifeste Krankheit besteht, wohingegen diese bei den Healthy Ill definitionsgemäß (noch) nicht vorliegt, sondern lediglich in Zukunft auszubrechen droht.

Eine Person mit einem Krankheitsverdacht kann zwar weder gesichert als krank noch gesichert als gesund bezeichnet werden, ist aber kein Healthy Ill im Sinne der dieser Arbeit zugrunde gelegten Definition,⁵¹² da das Vorliegen einer Krankheit und ihre Diagnostik in der Sache unabhängig voneinander sind: Wird eine Krankheit diagnostiziert, die nachweislich schon seit Jahren vorliegt, so war der Betroffene auch vor Jahren schon krank. Ob zu diesem Zeitpunkt keinerlei Anhaltspunkte für eine Krankheit vorlagen oder eben bereits einen unbestätigten Krankheitsverdacht bestand, ist ohne Einfluss darauf. Bestätigt sich ein Krankheitsverdacht, war der Betroffene bis zu diesem Zeitpunkt unerkannt krank; kann der

509 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.03.2021, § 27, Rn. 15; Waltermann, in: Knickrehm/Kreikebohm/Waltermann (Hrsg.), SGB V, § 27, Rn. 4.

510 Ähnlich Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 166.

511 So auch Bayerisches LSG, Urt. v. 04.06.2020 – L 20 KR 419/19, juris, Rn. 40.

512 Vgl. zu dieser noch einmal S. 33.

Verdacht ausgeräumt werden, war er die ganze Zeit gesund. Der Unsicherheitsfaktor bei der Situation des Krankheitsverdachts betrifft somit keine Zwischenstufe zwischen den Kategorien gesund und krank, sondern ist rein diagnostischer Natur. Denn die betroffene Person fällt sicher in eine der beiden Kategorien – in welche, ist nur (noch) nicht zweifelsfrei geklärt. Die hierfür notwendigen Maßnahmen und Behandlungen unterfallen der Kategorie der Krankenbehandlung, sodass der Krankheitsverdacht folglich zumindest solche Krankenbehandlungsansprüche auslöst, die notwendig sind, um eine Krankheit zu erkennen und sie dann gegebenenfalls therapiieren zu können.⁵¹³ Die Abklärung einer bestehenden Erkrankung steht bei den Genetic Healthy Ill jedoch gerade nicht in Rede, und Maßnahmen wie prophylaktische Operationen sind offensichtlich nicht diagnostischer Natur. Aus dem Umgang mit einem bloßen Krankheitsverdacht extrahierte Wertungen und Argumente lassen sich somit grundsätzlich nur mit Blick auf die Bewertung gendiagnostischer Maßnahmen (als Leistung zum Erkennen einer Krankheit im Rahmen des Krankenbehandlungsanspruchs) fruchtbar machen.

(b) Sonderfall: Vorsorgliche Tollwutbehandlung

Allerdings entschied das Bundessozialgericht in einem anderen Fall, dass ein potenziell mit Tollwut infizierter Versicherter auch schon vor dem Nachweis der Infektion und vor der Manifestation einer Krankheitssymptomatik einen Heilbehandlungsanspruch hatte: Weil die manifeste Erkrankung in der Regel tödlich endet und eine Behandlung zum späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich gewesen wäre, wurde trotz unbestätigten Krankheitsverdachts eine Behandlung gewährt und somit die Infektionswahrscheinlichkeit der ausgebrochenen Erkrankung gleichgestellt, da ein Abwarten als unverantwortlich erschien.⁵¹⁴ Kaum negiert werden kann aber, dass in diesem Fall infolge des unstreitigen Kontakts mit einem gesichert tollwütigen Tier ein sehr starkes Indiz für die Annahme einer tatsächlichen Infektion vorlag, während bei den Genetic Healthy Ill nur auf Basis statistischer Wahrscheinlichkeiten von einem zukünftigen Krankheitsausbruch auszugehen ist. Der Kontakt zu einem infizierten Tier stellt

513 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 166.

514 Vgl. BSG, Urt. v. 24.07.1985 – 9b RU 36/83, juris, Rn. II, SozR 5670 Anl. 1 Nr. 3102 Nr. 1.

ein risikobehaftetes Ereignis dar, das den dringenden Verdacht auf eine bereits bestehende Krankheit im Frühstadium (also auf eine asymptomatische Infektion) nahelegt. Eine krankheitsassoziierte genetische Mutation begründet aber nur ein lebenszeitlich erhöhtes Erkrankungsrisiko und in gewisser Weise eine Dauergefahr, zu einem unbestimmten Zeitpunkt zu erkranken, nicht jedoch den Verdacht auf eine Krankheit selbst – auch nicht im asymptomatischen Frühstadium. Des Weiteren lässt sich die Entscheidung zur vorsorglichen Krankenbehandlung der potenziell vorliegenden Tollwutinfektion schon deshalb nicht verallgemeinern, da in einem ähnlich gelagerten Fall ein Krankheitsverdacht gerade nicht als ausreichend für die Gewährung von therapeutischen Leistungen angesehen wurde: Ein Verdacht auf eine Quecksilbervergiftung, welche aufgrund der dafür typischen Krankheitsscheinungen nahelag, führte nämlich nicht dazu, dass dem Versicherten im Rahmen der Krankenbehandlung seine Amalgamfüllungen (die wegen ihrer Eignung zur Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Körper als mögliche Ursache für die Beschwerden in Betracht kamen) entfernt wurden.⁵¹⁵

(3) Verweis auf die Judikatur zu Krankheitsrisiken

In seiner weiteren Argumentation im „Fall Prahl“ bezog sich das Bundesverwaltungsgericht sodann auf mehrere Urteile des Bundessozialgerichts, die seiner Auffassung nach für die Möglichkeit sprechen, ein (genetisches) Krankheitsrisiko als Krankheit zu begreifen. So verwies es unter anderem auf die bereits an anderer Stelle beleuchteten Fälle zur Kryokonservierung⁵¹⁶ sowie zur Kieferanomalie⁵¹⁷, um aufzuzeigen, dass zumindest bei einer bestehenden Grunderkrankung eine Behandlungsbedürftigkeit bereits unter dem Gesichtspunkt des Verschlimmerungsrisikos oder möglicher weiterer Folgeerkrankungen bejaht werden und in diesen Fällen schon ein Erkrankungsrisiko die Leistungspflicht auslösen könne.⁵¹⁸ Anschließend

515 S. BSG, Urt. v. 06.10.1999 – B 1 KR 13/97 R, BSGE 85, 56 ff.

516 BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10; in dieser Arbeit auf S. 148 ff. besprochen.

517 BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10 ff.; in dieser Arbeit auf S. 142 f. besprochen.

518 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 74 f.

führte es die ebenfalls zuvor betrachteten Fälle zur Kieferanomalie⁵¹⁹ und zur Verordnung von Antikonzeptiva⁵²⁰ als Beispiele dafür an, dass eine Grunderkrankung mit aktueller Funktionsbeeinträchtigung noch nicht einmal zwingend erforderlich sei.⁵²¹ Bei allen erwähnten Entscheidungen identifizierte es die Gemeinsamkeit, dass eine Krankheit dann vorliegen könne, wenn aufgrund einer tatsächenbasierten Prognose der künftige Eintritt einer schwerwiegenden Funktionsstörung zu erwarten und eine sofortige Behandlung wirksam, aber nach Eintritt der Funktionsstörung nicht mehr möglich oder ungewissen Ausgangs sei und sich daher ein Abwarten des Eintritts von Funktionsstörungen für den Betroffenen als unzumutbar und für die Versichertengemeinschaft als unverantwortbar erweist.⁵²² Aufgrund des beihilferechtlichen Kontexts erging zudem noch ein Hinweis auf eine andere bundesverwaltungsgerichtliche Entscheidung, im Rahmen derer ebenfalls die konkrete Gefahr hinsichtlich einer zukünftigen Krankheit (gesundheitliches Risiko durch eine neuerliche Schwangerschaft⁵²³) als ausreichend für die Annahme einer Krankheit erachtet wurde⁵²⁴.

(4) Figur des „krankheitswertigen Krankheitsrisikos“

Aus alledem zog das Bundesverwaltungsgericht hinsichtlich der Frage eines potenziellen Krankheitswerts des Krankheitsrisikos für den konkreten Fall folgenden Schluss:

„Eine Krankheit im beihilferechtlichen Sinne liegt auch dann vor, wenn die auf Tatsachen gestützte konkrete Gefahr einer schwerwiegenden Gesundheitsschädigung besteht und die schädigenden Folgen, die im Falle des Ausbruchs der Krankheit einträten, so schwer sind, dass die Behandlungsbedürftigkeit bereits vor Realisierung der Gefahr zu bejahen ist, weil der betreffenden Person bei wertender Gesamtbetrachtung nicht

519 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO in dieser Arbeit auf S. 138 ff. besprochen.

520 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167 ff. in dieser Arbeit auf S. 144 ff. besprochen.

521 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 75.

522 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

523 BVerwG, Urt. v. 24.02.1982 – 6 C 8.77, BVerwGE 65, 87 ff.

524 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

zuzumuten ist, dem Geschehen seinen Lauf zu lassen und sich auf die Inanspruchnahme von Früherkennungsmaßnahmen zu beschränken.“⁵²⁵

Dieses Ergebnis korreliert mit den bereits getroffenen Feststellungen, welche allgemeinen Anforderungen üblicherweise an die Gleichbehandlung von Risiko und Realisierung gestellt werden⁵²⁶: Maßgeblich ist die auf konkreten Tatsachen beruhende erhöhte Wahrscheinlichkeit hinsichtlich des Eintritts eines (erheblichen) Schadens sowie die Unzumutbarkeit bloßer Passivität trotz Kenntnis dieses Umstands und trotz bestehender Handlungsoptionen. Speziell auf den Sonderfall der genetischen Disposition bezogen statuierte das Gericht zuletzt noch einmal explizit, dass gerade kein allein aus der Genmutation resultierender regelwidriger Körperzustand anzunehmen sei, sondern dieser aus dem signifikanten Brustkrebsrisiko folge.⁵²⁷ Die Beschreibung eines entsprechenden Risikos als „krankheitswertiges Risiko“⁵²⁸ erscheint sachgerecht, denn sie zeigt, dass eigentlich keine Krankheit, sondern nur ein Risiko vorliegt, und steht damit zumindest begrifflich einer vollständigen Nivellierung der Unterschiede entgegen. Gleichzeitig wird dem Krankheitsrisiko infolge einer normativen Wertung in gewissen Fällen das Attribut der Krankheitswertigkeit zugeschrieben, wodurch bei seinem Vorliegen dieselben Rechtsfolgen wie bei einer tatsächlichen Krankheit ausgelöst werden können.

An die Feststellung der grundsätzlichen Möglichkeit, einem (genetisch bedingten) Krankheitsrisiko Krankheitswert im Rechtssinne beizumessen, schließt sich die Frage an, welche Voraussetzungen dafür im Einzelfall erfüllt sein müssen. Denn die nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts erforderliche wertende Gesamtbetrachtung lässt Raum für denkbar viele potenziell berücksichtigungsfähige oder sogar -pflichtige Aspekte, von denen einige direkt durch das Gericht näher ausgeführt wurden. Beispielsweise stellte es klar, dass nicht nur das statistische Lebenszeitrisiko (als Wahrscheinlichkeit, in der üblichen Lebensspanne an Brustkrebs zu erkranken) einer Beachtung bedürfe, sondern auch die individuellen Verhältnisse, also das Risiko, dass die Erkrankung binnen eines überschaubaren Zeitraums ausricht, in den Blick zu nehmen seien.⁵²⁹ Es bestünde die Not-

525 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

526 Auch in anderen Rechtsbereichen, s. dazu S. 130 ff.

527 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

528 Diesen Begriff nutzt etwa Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 202.

529 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 77.

wendigkeit, die Erkrankungszeitpunkte der Verwandten zu ermitteln und zu prüfen, ob sich der Krankheitsausbruch einer bestimmten Altersspanne zuordnen lässt, zu der dann unter Umständen noch ein Sicherheitsabstand hinzugefügt werden müsse.⁵³⁰

Mit der Aufstellung dieser Anforderungen trug das Gericht der Tatsache Rechnung, dass eine seriöse Beurteilung des Risikos nicht allein anhand des bloßen Mutationsnachweises unter Hinzuziehung statistischer Daten erfolgen kann, sondern die Miteinbeziehung der individuellen Umstände, Besonderheiten und Charakteristika des Einzelfalls unabdingbar ist. Damit sieht es richtigerweise konkrete patientenrelevante Eckpunkte anstelle von bloßen Laborwerten als entscheidend an.⁵³¹ Allgemein käme dem Erkrankungsrisiko „umso eher Krankheitswert zu, je zeitnäher nach den Verhältnissen des Einzelfalls die Erkrankung selbst zu erwarten ist oder je weniger sensitiv Früherkennungsmaßnahmen bzw. je geringer oder weniger verlässlich die Heilungschancen einzuschätzen sind“, sodass im konkreten Fall auch die Existenz und Sensitivität von Brustkrebs-Früherkennungsmaßnahmen gerade mit Blick auf die Heilungschancen bei diagnostizierter Erkrankung zu untersuchen und in die Gesamtbetrachtung miteinzubeziehen seien.⁵³² Die Wertungen, die das Bundesverwaltungsgericht im Rahmen der Gesamtabwägung für maßgeblich hielt, entsprechen damit prinzipiell denjenigen des Bundessozialgerichts im Zusammenhang mit der mittelbaren Krankenbehandlung.⁵³³

(5) Bedeutung des Verfahrens(ausgang)

Da die für die Gesamtabwägung erforderlichen tatsächlichen Feststellungen nach Ansicht des Bundesverwaltungsgericht durch die Vorinstanzen nicht hinreichend getroffen worden waren, verwies es die Sache zur weiteren Sachaufklärung zurück.⁵³⁴ Der Hessische Verwaltungsgerichtshof setzte sodann die Parteien darüber in Kenntnis, dass zur Klärung der aufgeworfenen Fragen die Einholung weiterer Sachverständigengutachten erforderlich und unter diesem Gesichtspunkt eine vergleichsweise Erledigung anzuraten

530 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 77.

531 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 169.

532 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 77.

533 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 172.

534 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, juris, Rn. 19.

sei, woraufhin die Beihilfe ohne Präjudiz einen Teil der begehrten Kosten übernahm.⁵³⁵

Letztlich wurde also kein Urteil gesprochen, was nicht nur aus Sicht anderer BRCA-Mutationsträgerinnen, sondern auch mit Blick auf die unbefriedigend unklare rechtliche Gesamtsituation bedauerlich erscheint. Denn von der höchstrichterlichen Entscheidung wurde nichts Geringeres erwartet als eine grundsätzliche Klärung der Frage, welchen Rechtsanspruch diejenigen Frauen haben, die mit einem genetisch bedingten Brustkrebsrisiko leben müssen.⁵³⁶ Dies gilt insbesondere deshalb, weil dem „Fall Prahl“ mangels eigenständigen beihilferechtlichen Krankheitsbegriffs und der daraus resultierenden Zugrundelegung des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs des SGB V nicht nur für die Frage nach der Stellung genetischer Risikopatienten im Beihilferecht Bedeutung zukommt, sondern weil er auch für das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung richtungsweisend ist: So wie sich mit der vom Gericht vorgebrachten Argumentation ein Anspruch auf Beihilfegewährung gemäß § 6 Abs. 1 HBeihVO herleiten lässt, kann auch ein Anspruch auf Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V begründet werden, denn in beiden Fällen stellt die Krankheit das notwendige und faktisch inhaltsgleiche Tatbestandsmerkmal dar, welches nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts unter Umständen auch bereits in Gestalt eines genetischen Erkrankungsrisikos vorliegen kann.

cc) Erwägungen von Hauck

Hauck veröffentlichte bereits zwei äußerst lesenswerte Publikationen zur Frage, ob und wann ein Erkrankungsrisiko eine Krankheit darstellen kann – 2016 zunächst auf das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung bezogen⁵³⁷ und 2019 erweitert um die beihilferechtliche Perspektive⁵³⁸. Im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung beurteilt auch Hauck die lege artis im Krankenhaus erfolgende Mastektomie als einen Eingriff, der nach dem Regelungssystem des SGB V nur als Leistung der Krankenbehandlung (§ 27

535 Plagemann, GuP 2019, 96, 97.

536 Diese Erwartung wurde bereits in Bezug auf das damals noch ausstehende Urteil des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs geäußert, s. Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

537 Hauck, NJW 2016, 2695 ff.

538 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157 ff.

Abs. 1 S. 1 SGB V) erfolgen kann und das Vorliegen einer Krankheit voraussetzt.⁵³⁹ In diesem Zusammenhang verweist er auf andere Konstellationen, in denen die Rechtsprechung eine Leistungspflicht bereits bei einem bloßen Krankheitsrisiko bejahte; unter anderem zieht er die Entscheidungen zur Kryokonservierung⁵⁴⁰, zu den Kiefer- bzw. Zahnanomalien⁵⁴¹ sowie den Antikonzeptiva⁵⁴² heran.⁵⁴³ Weiterhin stellt er auf die im Tollwut-Fall⁵⁴⁴ gerichtlich bestätigte Eignung eines bloßen asymptotischen Krankheitsverdachtes, Behandlungsansprüche auszulösen, ab.⁵⁴⁵ Die Argumentation entspricht insoweit derjenigen, die auch das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“ wählte, um darzulegen, dass Krankheitsrisiken bereits vor dem Auftreten des Phänomens der Genetic Healthy Ill bzw. vor der genetischen Risikodiagnostik bisweilen Krankheitswert im Rechtssinne beigemessen wurde.

Explizit geht Hauck auf die besonderen Probleme ein, die aus der Tat sache resultieren, dass bei der prophylaktischen Mastektomie in gesunde Organsysteme eingegriffen wird, was nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur mittelbaren Krankenbehandlung einer besonderen Rechtfertigung bedarf.⁵⁴⁶ Als Ultima Ratio käme sie (nur) dann in Betracht, wenn keine Alternativen bestünden, die dasselbe Ziel mit vergleichbarer Wahrscheinlichkeit bei geringerer Schädigung erreichen können.⁵⁴⁷ Unter Verweis auf den Mangel anderer therapeutischer Wege sowie einer etwaigen Unzumutbarkeit der Beschränkung auf bloße Kontrolluntersuchungen in Abhängigkeit vom individuellen Risiko schlussfolgerte er sodann, dass dies bei einer BRCA-Mutation durchaus der Fall sein könne.⁵⁴⁸ Die damit verbundene Annahme einer Alternativlosigkeit habe zur Folge, dass seitens der Risikopatientinnen ein Anspruch auf Krankenbehandlung zur Verhü-

539 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 159.

540 BSG, Urt. v. 17.02.2010 – B 1 KR 10/09 R, SozR 4-2500 § 27 Nr. 18, SozR 4-2500 § 27a Nr. 10 in dieser Arbeit auf S. 148 ff. besprochen.

541 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO bzw. BSG, Urt. v. 20.10.1972 – 3 RK 93/71, BSGE 35, 10 ff.; in dieser Arbeit auf S. 138 ff. besprochen.

542 BSG, Urt. v. 13.02.1975 – 3 RK 68/73, BSGE 39, 167 ff.; in dieser Arbeit auf S. 144 ff. besprochen.

543 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 163 ff.

544 BSG, Urt. v. 24.07.1985 – 9b RU 36/83, SozR 5670 Anl. 1 Nr. 3102 Nr. 1, s. dazu in dieser Arbeit S. 159 f.

545 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 167.

546 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 167 f.

547 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 168.

548 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 168.

tung der Verschlimmerung der Krankheit besteht, der den vorgelagerten Gentest, die prophylaktische Mastektomie sowie die anschließende Rekonstruktion beinhaltet und auch durch das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht verhindert wird.⁵⁴⁹

Zuletzt stellt *Hauck* klar, dass jenseits der prophylaktischen Mastektomie bei sehr hohem Risiko mit potenziell tödlichen Folgen auch andere Konstellationen denkbar seien, in denen genetische Mutationen (eventuell im Zusammenspiel mit weiteren Umständen) ein geringeres Risiko mit weniger schwerwiegenden, aber dennoch beachtlichen Folgen begründen.⁵⁵⁰ Auch in Bezug auf diese Fälle sieht er in der bisherigen Rechtsprechung zum Krankheitsrisiko und -verdacht eine hilfreiche Orientierung: Sie legt zugrunde, dass sich das jeweilige Risiko aus dem Produkt von einem möglichen Schaden und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit ergebe und auch Risiken unterhalb der Schwelle einer Lebensgefahr eine Krankheit sein könnten, wenn schwere bzw. bleibende Folgen drohten, die sich mit einer nur gering beeinträchtigenden Behandlung voraussichtlich abwenden ließen und wenn deswegen ein Abwarten der Therapie nicht zumutbar erschiene.⁵⁵¹

dd) OLG Bamberg, Urteil vom 07.03.2019

Ein zivilrechtliches Urteil jüngeren Datums zeigt, welchen Stellenwert die Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts zur Frage des Krankheitswerts eines (genetischen) Krankheitsrisikos auch außerhalb eines beihilferechtlichen Kontexts einnehmen. Das Oberlandesgericht Bamberg hatte darüber zu entscheiden, ob die Kosten für eine Mastektomie beider Brüste vollständig vom Versicherungsumfang einer Krankheitskostenzusatzversicherung erfasst sind, auch wenn eine Krebsvorstufe bislang nur in einer Brust vorlag und die Entfernung der anderen, gesunden Brust aufgrund des erhöhten familiären Risikos prophylaktisch erfolgte.⁵⁵² Bezuglich der Kostenübernahmepflicht für eine Amputation und Rekonstruktion der (noch) gesunden Brust kam es darauf an, ob (auch) dieser Teil des Eingriffs eine medizinisch notwendige Heilbehandlung einer Krankheit darstellt.

549 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 168.

550 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 169.

551 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 169.

552 OLG Bamberg, Urt. v. 07.03.2019 – I U 110/18, juris, Rn. 1 ff. = GesR 2020, 194, 194 m. Anm. v. *Gerlach*.

Nach Ansicht des Senats erfasst der Krankheitsbegriff in engen Grenzen auch Konstellationen, in denen noch keine Funktionsstörungen eingetreten sind, sondern lediglich ein erhebliches und schwerwiegendes Krankheitsrisiko vorliegt; die Besonderheiten der privaten Krankheitskostenversicherung stünden der insoweit als überzeugend empfundenen Argumentation des Bundesverwaltungsgerichts im ähnlich gelagerten „Fall Prahl“ nicht entgegen.⁵⁵³ Zudem nimmt das Gericht unter Verweis auf die Möglichkeit, die Judikatur des Bundessozialgerichts auch im Bereich des privaten Krankenversicherungsrechts zur Bestimmung des Krankheitsbegriffs heranzuziehen, auf die einschlägigen Urteile Bezug, im Rahmen derer ein Risiko in der Vergangenheit bereits einen Krankenbehandlungsanspruch ausgelöst hat.⁵⁵⁴ Zusätzlich führt es die HIV-Infektion als Beispiel dafür an, dass eine Infektion auch im symptomfreien Zustand bereits eine Krankheit sei, weil die Übertragung von HIV auch schon vor dem Ausbruch von AIDS eine Beeinträchtigung der Gesundheit darstelle.⁵⁵⁵ Das Gericht adaptiert im Ergebnis das sozial- und beihilferechtliche Krankheitsverständnis, nach dem unter bestimmten Voraussetzungen ein Risiko eine Krankheit sein kann, also auch für das private Krankenversicherungsrecht und verlagert den Krankheitsbegriff zeitlich vor.⁵⁵⁶ Zuletzt argumentierte es noch mit der Unzumutbarkeit eines Verweises auf Früherkennungsmaßnahmen und des Abwartens einer Krebserkrankung, die in der gesunden Brust mit einer Wahrscheinlichkeit von 9–19 % zu erwarten gewesen wäre, und würdigte zudem, dass die Betroffene einer Hochrisikofamilie mit mehreren Brustkrebsfällen entstammte, wenngleich der Nachweis einer BRCA-Mutation nicht geführt werden konnte.⁵⁵⁷ Im Rahmen seiner Entscheidung berücksichtigte das Gericht ferner die erhebliche persönliche Betroffenheit der Klägerin infolge des krebsbedingten Todes ihrer Mutter und den miterleb-

553 OLG Bamberg, Urt. v. 07.03.2019 – 1 U 110/18, juris, Rn. 17 = GesR 2020, 194, 195 m. Anm. v. *Gerlach*.

554 OLG Bamberg, Urt. v. 07.03.2019 – 1 U 110/18, juris, Rn. 22 = GesR 2020, 194, 195 m. Anm. v. *Gerlach*.

555 OLG Bamberg, Urt. v. 7.03.2019 – 1 U 110/18, juris, Rn. 23 = GesR 2020, 194, 195 m. Anm. v. *Gerlach*.

556 *Gerlach*, GesR 2020, 194, 198.

557 OLG Bamberg, Urt. v. 7.03.2019 – 1 U 110/18, juris, Rn. 26 ff. = GesR 2020, 194, 196 f. m. Anm. v. *Gerlach*.

ten weiteren Krankheitsfällen in der Familie, aufgrund derer von einer besonderen psychischen Belastung bei ihr auszugehen sei.⁵⁵⁸

Die Argumentation des Gerichts überzeugt allerdings nicht vollumfänglich. Beim Verweis auf den Behandlungsanspruch einer noch asymptomatischen HIV-Infektion verkennt es den wesensmäßigen Unterschied zwischen einer Krankheit im asymptomatischen Frühstadium und einem Krankheitsrisiko, denn bei einer nachgewiesenen HIV-Infektion ist die Existenz der Krankheit gesichert und lediglich ihre symptomatische Ausprägung steht noch aus, während bei einem bloßen (Brustkrebs-)Risiko keine Krankheit vorliegt. Dass es trotz des relativ geringen prozentualen Risikos für eine Brustkrebserkrankung in der bislang gesunden Brust die Indikation zur prophylaktischen Mastektomie und auch einen Krankenbehandlungsanspruch als gegeben ansah, zeigt einmal mehr, wie schwierig eine transparente und kriterienbasierte Bewertung ist und wie subjektiv sie unweigerlich erfolgt. Dies betrifft nicht nur die Gewichtung verschiedener Argumente, sondern auch ihre grundsätzliche Berücksichtigungsfähigkeit: Wengleich die Lebensgeschichte der Betroffenen und ihre dadurch möglicherweise überdurchschnittliche Krebsangst in der Sache nachvollziehbar und bedauerlich ist, handelt es sich um Aspekte, die zwar vom Oberlandesgericht Bamberg berücksichtigt wurden, aber zumindest im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung üblicherweise keine Relevanz haben. Hier gilt vielmehr, dass Ängste und psychische Belastungen nicht geeignet sind, körperliche Eingriffe zulasten der Krankenversicherung zu begründen, sondern allenfalls Ansprüche auf Psychotherapie auslösen.⁵⁵⁹

h) Fazit

Anstatt den zweigliedrigen rechtlichen Krankheitsbegriff unmodifiziert auf die Mutationsträgerschaft anzuwenden, ist es alternativ denkbar, einen Krankenbehandlungsanspruch von Personen mit krankheitsassoziierten Mutationen mithilfe des Konstrukts eines „krankheitswertigen Erkrankungsrisikos“ zu begründen und ein genetisches Risiko, wie es bei den Genetic Healthy Ill vorliegt, als ein solches aufzufassen. Die grundsätzliche Möglichkeit, in bestimmten Fällen von den tradierten Kriterien des Krank-

558 OLG Bamberg, Urt. v. 7.03.2019 – 1 U 110/18, juris, Rn. 26 ff. = GesR 2020, 194, 196 m. Anm. v. Gerlach.

559 Ausführlich dazu S. 170 ff.

heitsbegriffs abzuweichen oder diese in spezifischen Fallgruppen nicht respektive in angepasster Form anzuwenden, beruht im Ergebnis sowohl auf der Auslegungsfähigkeit und Dynamik des rechtlichen Krankheitsbegriffs als auch auf seiner Eigenständigkeit im Sinne einer Unabhängigkeit von etwaigen medizinischen und allgemeinsprachlichen Bedeutungskonnotationen sowie nicht zuletzt auf seiner Beeinflussbarkeit durch normative Wertungen und seiner Offenheit für die Berücksichtigung hypothetischer Entwicklungsszenarien. Zwar besteht der Krankenbehandlungsanspruch grundsätzlich erst ab Beginn der Erkrankung,⁵⁶⁰ die Vergangenheit hat jedoch im Zusammenhang mit vielgestaltigen Sachverhaltskonstellationen gezeigt, dass auch beim konkreten Drohen einer Krankheit ausnahmsweise bereits vor ihrem Ausbruch ein Anspruch gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V in Betracht kommen kann.

Unter Bezugnahme auf entsprechende ältere, mehrheitlich sozialgerichtliche Urteile, die einen Krankenbehandlungsanspruch schon im Vorfeld der tatsächlichen Krankheitsmanifestation bejahten, kam das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“ ebenfalls zu dem Schluss, dass ein genetisches Risiko eine Krankheit (im beihilferechtlichen) Sinne darstellen kann. Die Begründung basiert dabei auf einer wertungsmäßigen Betrachtung des Risikos, Zumutbarkeitserwägungen und einer umfassenden, einzelfallbezogenen Gesamtabwägung, wie sie in ähnlicher Weise auch bereits in anderen Risikokonstellationen durch das Bundessozialgericht vorgenommen wurde. Die Rechtsprechungslinien verlaufen insoweit parallel, und wenngleich ein derartiger Gleichlauf hinsichtlich der Kernfrage, wann eine Krankheit vorliegt, für die Gesamtrechtsordnung zwar nicht zwingend ist, erweist er sich mit Blick auf die so vermiedenen Friktionen als positiv.⁵⁶¹ Auch das Oberlandesgericht Bamberg als Zivilgericht hat die Gedanken zur Krankheitswertigkeit eines Krankheitsrisikos grundsätzlich für den privatrechtlichen Krankheitsbegriff übernommen, was vor allem auch deshalb begrüßenswert ist, weil eine unterschiedliche Behandlung des Krankheits- oder speziell Brustkrebsrisikos in Abhängigkeit vom Versicherungssystem nicht vermittelbar⁵⁶² und durchaus geeignet wäre, die Akzeptanz und das Vertrauen der Bevölkerung in die Rechtsprechung zu vermindern.

Ursächlich dafür, dass die Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts im „Fall Prahl“ und die mit ihnen korrespondierenden Gedanken von

560 BT-Drs. II/2237, S. 170.

561 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 172.

562 So auch Gerlach, GesR 2020, 194, 198.

Hauck auf eine breite Zustimmung treffen und in vergleichbaren Konstellationen von anderen Gerichten adaptiert wurden, ist nicht zuletzt auch die Nachvollziehbarkeit des Ergebnisses: Die Zuerkennung eines Anspruchs auf eine prophylaktische Mastektomie beim Nachweis einer krankheitsassoziierten (Hoch-)Risikomutation oder auch auf vergleichbare Maßnahmen bei ähnlich hohen Risiken erscheint (sach)gerecht und angemessen. Mit der Argumentation, ein Krankheitsrisiko könne bereits eine Krankheit im Rechtssinne darstellen, lässt sich die leistungsrechtliche Schwierigkeit, dass die Inanspruchnahme derartiger stationärer, operativer Eingriffe prinzipiell nur auf Grundlage von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V in Betracht kommt, zugunsten einer adäquaten Versorgung der Genetic Healthy Ill überwinden. Mit Blick auf die praktische Anwendung der durch die Literatur und Rechtsprechung herausgearbeiteten abstrakten Grundsätze zur Krankheitswertigkeit eines Krankheitsrisikos verbleiben jedoch insbesondere hinsichtlich der Bewertung individueller Risiken und konkreter Leistungsansprüche noch viele Unklarheiten. Gleiches gilt hinsichtlich der potenziellen Folgen, die mit einer Einordnung von Risiken als Krankheit einhergehen.⁵⁶³

4. Psychische Belastungen als Krankheit

Abschließend soll noch untersucht werden, ob neben der Mutation und dem Krankheitsrisiko eventuell auch die psychische Komponente des Phänomens der (Genetic) Healthy Ill zur Begründung des Vorliegens einer Krankheit bzw. eines Krankenbehandlungsanspruchs gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V herangezogen werden kann.

a) Krankheitswertigkeit psychischer Folgen

Wenngleich eine „klassische“ körperlich-symptomatische Krankheit bei den Genetic Healthy Ill nicht vorliegt, ist es durchaus möglich, dass die Kenntnis einer genetischen Prädisposition mit erheblichen emotionalen Belastungen einhergeht und den mentalen Gesundheitszustand der betroffenen Person negativ beeinflusst; sogar depressive Verstimmungen und Ängste können die Folge sein. Derartige Zustände stellen nicht selten funktionsbe-

563 Ausführlich dazu S. 174 ff.

einrächtigende und behandlungsbedürftige geistige Regelwidrigkeiten dar und sind regelmäßig als Krankheit im Rechtssinne einzuordnen.

b) Inhalt des Behandlungsanspruchs

Klärungsbedürftig ist allerdings der Inhalt eines Krankenbehandlungsanspruchs aufgrund von Störungen und Beeinträchtigungen der psychischen Gesundheit, die aus dem Wissen um ein (mutationsbedingt) erhöhtes Krankheitsrisiko resultieren, insbesondere im Hinblick darauf, ob auch risikoreduzierende Operationen erfasst sein können. Dass sich durch sie eine Verbesserung des Zustands herbeiführen lässt, ist denkbar: Erlangt eine BRCA-Mutationsträgerin beispielsweise Kenntnis von ihrem hohen lebenszeitlichen Brustkrebsrisiko und leidet sie infolgedessen an einer starken Krebsangst, könnte diese durchaus mit einer prophylaktischen Mastektomie gelindert oder sogar vollständig beseitigt werden. Zwar sind die psychischen Wirkungen von körperlichen Veränderungen schwierig vorherzusagen und erlauben keine sichere Erfolgsprognose,⁵⁶⁴ nichtsdestotrotz stellt eine risikoreduzierende Operation in gewisser Weise eine mittelbare Behandlung des regelwidrigen Geisteszustands dar.

Wenngleich die mittelbare Krankenbehandlung grundsätzlich anerkannt ist,⁵⁶⁵ kommt eine Behandlung psychischer Leiden durch körperliche Eingriffe auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung nach ständiger Rechtsprechung allerdings prinzipiell nicht in Betracht.⁵⁶⁶ Im Einklang damit stellte das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen im Fall einer begehrten prophylaktischen Mastektomie, die unter anderem mit einer außergewöhnlich hohen Krebsangst begründet werden sollte, klar, dass diese nicht geeignet sei, operative Eingriffe zu rechtfertigen, sondern primär durch einen Psychologen oder Psychiater behandelt werden müsse.⁵⁶⁷ Denn auch wenn sich die Angstzustände durch den chirurgischen Eingriff

564 SG Kassel, Beschl. v. 01.11.2010 – S 12 KR 34/10 ER, juris, Rn. 31.

565 Dazu schon S. 118 ff.

566 St. Rspr., v.A. im Zusammenhang mit kosmetischen Eingriffen, vgl. etwa BSG, Urt. v. 28.02.2008 – B 1 KR 19/07 R, BSGE 100, 119, 122; BSG, Urt. v. 19.10.2004, BSGE 93, 252, 255 oder BSG, Urt. v. 10.10.1993 – I RK 14/92, BSGE 72, 96 ff.; s. auch Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 47 und 68; Prehn, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht, § 27, Rn. 31 f.

567 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 27 f.

kurzfristig beheben ließen, sei eine nachhaltige, kausale Therapie nur auf psychotherapeutischem Wege möglich.⁵⁶⁸

5. Ergebnis

Die Begründung eines Krankenbehandlungsanspruchs bei den Genetic Healthy Ill, insbesondere in Gestalt prophylaktischer operativer Risikoreduktionsmaßnahmen, ist mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden. Denn vor dem bei dieser Personengruppe per definitionem lediglich drohenden Krankheitsausbruch besteht keine Möglichkeit, den Leistungsanspruch mit einer klassischen körperlichen Symptomatik zu begründen, und auch etwaige geistige Regelwidrigkeiten wie Angstzustände oder Depressionen wegen einer bekannten Prädisposition sind nicht geeignet, rechtsfolgenseitig einen Anspruch auf einen körperlichen Eingriff auszulösen.

Hinsichtlich der Frage, ob alternativ dazu die Mutation bzw. das Risiko eine Krankheit im Rechtssinne darstellen kann, erscheinen bei nahezu jedem einzelnen Kriterium des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs unterschiedliche Auslegungsweisen und Auffassungen vertretbar, sodass nicht nur die möglichen Begründungsansätze divergieren, sondern auch völlig gegensätzliche Endergebnisse gleichermaßen nachvollziehbar hergeleitet werden können. Der Standpunkt, ein genetisches Krankheitsrisiko könne keine Krankheit im Rechtssinne sein, lässt sich mit unterschiedlichen Argumenten verteidigen: Zum einen unter Verweis darauf, dass eine genetische Mutation keine körperliche, sondern eben eine rein genetische Regelwidrigkeit darstellt und zum anderen damit, dass das Kriterium der Funktionsbeeinträchtigung prinzipiell konstitutiv ist und eine Verzichtbarkeit allenfalls bei asymptomatischen Erkrankungen im Frühstadium in Betracht kommt, nicht aber bei reinen Krankheitsrisiken. Allerdings spricht insbesondere der in bestimmten Konstellationen unbestreitbare Bedarf an (operativen) Maßnahmen dafür, bei den Genetic Healthy Ill eine Krankheit im Rechtssinne unter Zugrundelegung einer normativen und zielorientierten Betrachtungsweise zu bejahen – zumindest, solange es für diese keine andere Anspruchsgrundlage als den Krankenbehandlungsanspruch gibt.

Rein praktisch lässt sich ein Anspruch gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V auf zwei verschiedenen Wegen begründen: Die Existenz einer krankheitsasso-

568 LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 04.09.2019 – L 16 KR 73/19, juris, Rn. 28.

zierten Mutation und ihre Auswirkungen auf Stoffwechselfläche können als körperliche Regelwidrigkeit mit Funktionsbeeinträchtigung anerkannt und im Rahmen ihrer Behandlung mittelbare Maßnahmen zur Risikoreduktion als ausreichend erachtet werden. Alternativ ist es denkbar, das genetisch bedingte Krankheitsrisiko unabhängig von den klassischen Kriterien des Krankheitsbegriffs unter Verweis auf dessen Flexibilität als Krankheit im Sinne des SGB V zu klassifizieren. Im Ergebnis kommen als Anknüpfungspunkte für das erforderliche Tatbestandsmerkmal der Krankheit bei den Genetic Healthy Ill also sowohl die Mutation als auch das daraus resultierende Erkrankungsrisiko in Betracht. Eine exakte Unterscheidung ist allerdings kritisch zu sehen, da eine krankheitsassoziierte Mutation untrennbar mit dem aus ihr folgenden erhöhten Krankheitsrisiko verbunden ist, sodass die Mutation und das Risiko grundsätzlich nicht isoliert voneinander oder gar alternativ, sondern im Zusammenspiel miteinander betrachtet und juristisch bewertet werden sollten. Daher erscheint es am sachgerechtesten, von einem „mutationsbedingt erhöhten Risiko“ zu sprechen, dem unter Umständen Krankheitswert zukommen kann. Durch die kumulative Betrachtung beider Elemente erweitern sich auch die Möglichkeiten zur Begründung des Vorliegens einer Krankheit: Das Anknüpfen an die Mutationsträgerschaft, welche sich im Körper nachweisen lässt, erleichtert die Annahme einer körperlichen Regelwidrigkeit, wohingegen bei der Beurteilung von Erheblichkeit und Behandlungsbedürftigkeit das aus der Regelwidrigkeit folgende erhöhte Risiko zur normativen Begründung herangezogen werden kann. Nichtsdestotrotz bleiben viele Fragen unbeantwortet, etwa dahingehend, welche spezifischen Risiken krankheitswertig sein können oder welche Folgen sich aus einer solchen Normauslegung, nach der drohende Krankheiten bereits Krankheiten sein können, für das Leistungsrecht und den sozialversicherungsrechtlichen Krankheitsbegriff in allgemeiner Form ergeben. Letztere jedenfalls ließ das Bundesverwaltungsgericht explizit offen.⁵⁶⁹

IV. Genetic Healthy Ill als Kranke: Folgen und Folgeprobleme

Die Entscheidung, die Genetic Healthy Ill als krank im Sinne des SGB V zu bewerten, um einen Krankenbehandlungsanspruch herleiten zu können, vermag weitreichende Folgen zu zeitigen.

569 S. BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 76.

1. Leistungsrecht

Primär und unmittelbar betroffen ist naturgemäß das Leistungsrecht, für das sich sowohl Vor- als auch Nachteile ergeben.

a) Vorteile

Unabhängig davon, ob an die Mutation oder das (mutationsbedingte) Risiko angeknüpft wird, um einen Krankenbehandlungsanspruch der Genetic Healthy Ill im Einzelfall zu begründen, gelingt eine Versorgung dieser Personengruppe auf Grundlage der aktuellen Normen. Die Figur des krankheitswerten Krankheitsrisikos stellt also eine systemimmanente Lösung dar, die in vielerlei Hinsicht positiv ist. Allem voran bleibt – in gewisser Weise durch einen Kunstgriff – die Krankheit das maßgebliche anspruchs-auslösende Tatbestandsmerkmal für diejenigen Behandlungsmaßnahmen, die typischerweise dem kurativmedizinischen Bereich zugeordnet sind, also insbesondere für stationär vorgenommene operative Eingriffe wie prophylaktische Mastektomien. Durch eine Subsumtion der gesunden Kranken unter den Krankheitsbegriff wird die grundsätzliche Ausrichtung der verschiedenen Versorgungs- und Sicherungssysteme auf die Krankenbehandlung beibehalten und eine Entgrenzung zur wunscherfüllenden Medizin vermieden,⁵⁷⁰ bei der ebenso wie beim sogenannten „Enhancement“⁵⁷¹ gerade nicht eine Krankheit und ihre Behandlung im Fokus stehen, sondern individuelle (Optimierungs-)Wünsche⁵⁷². Im Grundsatz ist dies ein hehres Ziel: Die Mittel der Solidargemeinschaft sollten in Anbetracht der demografischen Herausforderungen und der begrenzten Ressourcen für therapeutisch notwendige Maßnahmen verwendet werden,⁵⁷³ wenngleich

570 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369; Meier et al., Bundesgesundheitsbl 2017, II02, 1104.

571 Zum Begriff des Enhancements (der manchmal synonym zu dem der wunscherfüllenden Medizin und manchmal als ihr Oberbegriff verwendet wird) Beck, MedR 2006, 95 ff.; Wolff/Pecikiewicz, MedR 2022, 907, 908.

572 S. zum Thema Kettner, Wunscherfüllende Medizin; *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.* (Hrsg.), Lifestyle-Medizin – von der medizinischen Indikation zum modischen Trend; Stock, MedR 2019, 872 ff.; Maio, in: Marckmann (Hrsg.), Praxisbuch Ethik in der Medizin, S. 377 ff.; Wienke et al. (Hrsg.), Die Verbesserung des Menschen.

573 Lenk, in: Mazouz/Werner/Wiesing (Hrsg.), Krankheitsbegriff und Mittelverteilung, S. 113, 124.

zumindest in der Ethik umstritten ist, was der Krankheitsbegriff in diesem Zusammenhang tatsächlich leisten kann und soll,⁵⁷⁴ und eine Abgrenzung von therapeutisch notwendigen zu lediglich wünschenswerten Maßnahmen auch im Rahmen anderer Leistungsnormen möglich erscheint⁵⁷⁵.

b) Nachteile

Die Versorgung der Genetic Healthy Ill im Recht des SGBV über den Krankenbehandlungsanspruch geht jedoch auch mit negativen Effekten, Gefahren und Folgeproblemen einher.

aa) Unsicherheiten hinsichtlich der Anspruchsberechtigung und -reichweite

Wenngleich die in der Rechtsprechung und Literatur getroffenen Erwägungen zur potenziellen Krankheitswertigkeit eines Krankheitsrisikos eine Orientierung hinsichtlich entscheidender Aspekte geben, kann auf dieser Grundlage allein keine sichere und einheitliche Bewertung von genetischen Risiken und speziell ihrer Eignung, Ansprüche auf prophylaktische Operationen auszulösen, vorgenommen werden.⁵⁷⁶ Klar definierte Grundsätze und Kriterien, die eine transparente Beurteilung auftretender Einzelfälle in der Praxis zulassen, wären allerdings mit Blick auf die Rechtssicherheit und Gerechtigkeit äußerst wünschenswert. Das gilt nicht nur für das Bestehen eines Anspruchs, sondern auch für seine Reichweite. Beispielsweise bedarf es einer finalen Klärung, ob er auch den Wiederaufbau der Brust mit Implantaten sowie die Rekonstruktion der Brustwarzen umfasst.⁵⁷⁷ Ferner kann angezweifelt werden, ob eine ausnahmsweise Abkehr von den tradierten Kriterien des Krankheitsbegriffs bei gleichzeitiger expliziter

574 Dazu Kipke, in: Rothhaar/Frewer (Hrsg.), Das Gesunde, der Kranke und die Medizinethik, S. 149 ff.

575 Z.B. im Rahmen der als eigenständige Leistungskategorie entwickelten Risikobehandlung – konkret bei der Risiko-Maßnahmen-Allokation, s. dazu S. 281 ff. (insb. S. 289 f.).

576 Ähnlich skeptisch (bezogen auf das Urteil im „Fall Prahl“) auch Huster, Frankfurter Forum: Diskurse, Heft 20 (Oktober 2019), 14, 17.

577 Darüber, dass die Kostenübernahme für die Rekonstruktion der Brustwarzen in einem Einzelfall abgelehnt wurde, berichtete Haarhoff, Gendiagnostik, Brustkrebs und die Folgen, taz, Art. v. 23.09.2015, <https://taz.de/Gendiagnostik-Brustkrebs-und-die-Folgen/!5231331/>.

Aufrechterhaltung derselben langfristig der Rechtssicherheit zugutekommt oder dieser nicht sogar eher abträglich ist. Infolge der Möglichkeit, Risiken als Krankheiten im Sinne von § 27 Abs.1 S.1 SGB V zu begreifen, droht zudem perspektivisch eine deutliche Auseinanderentwicklung des rechtlichen, medizinischen und allgemeinsprachlichen Krankheitsverständnisses. Aufgrund der disziplinen- und kontextabhängigen Divergenzen und sprachlichen Eigenständigkeiten ist dies zwar nicht pauschal als schlecht zu beurteilen, aber mit Blick auf die Tatsache, dass es sich beim Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung um öffentliches, den Bürger unmittelbar betreffendes und im Idealfall vorhersehbares Recht handelt, alles andere als optimal. Auch den Behandelnden in der medizinischen Praxis drohen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Frage, welche Zustände abseits der klassischen Krankheit bereits eine Krankheit im Rechtssinne sein können.

bb) Unstimmigkeiten bei der Einordnung von Maßnahmen

Die Einordnung des genetischen Risikos als Krankheit führt weiterhin zwangsläufig zu Friktionen, Unstimmigkeiten und Inkongruenzen.

(1) Genetische Testung: diagnostisch oder prädiktiv?

Wenn das Risiko als Krankheit begriffen wird, fallen Maßnahmen, die der Identifizierung dieses Risikos dienen, ebenfalls unter § 27 Abs.1 S.1 SGB V, sofern ein entsprechender Verdacht vorliegt. Konkret ließe sich also eine genetische Untersuchung zwecks Nachweises oder Ausschlusses einer vermuteten Anlageträgerschaft für eine Erbkrankheit auf diese Norm stützen. Dass diagnostische Maßnahmen als Teil der Krankenbehandlung eingeordnet und erbracht werden, ist auch zunächst nicht ungewöhnlich, da sie vielfach Voraussetzung für die Einleitung der (richtigen) Therapie sind; speziell bei den prophylaktischen Operationen wirken die Mutationsnachweise regelmäßig indikationsbegründend. Allerdings müsste eine Einordnung des Risikos als Krankheit konsequenterweise dazu führen, dass die entsprechende genetische Testung – zumindest im Recht des SGB V – als diagnostisch eingeordnet wird, während sie aus medizinischer Sicht gerade nicht diagnostisch, sondern prädiktiv wäre. Eine derartig divergierende Einordnung birgt das Risiko erheblicher Missverständnisse und praktischer Schwierigkeiten.

Zwischen diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen unterscheidet auch das für die Durchführung der Testungen maßgebliche GenDG, und zwar in Abhängigkeit davon, ob das Ziel die Abklärung einer bereits bestehenden oder erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ist (vgl. § 3 Nr. 7, 8 GenDG). Der Klassifikation einer Untersuchung und der durch sie erlangten Informationen als diagnostisch oder prädiktiv kommt beispielsweise im Kontext der vorvertraglichen Auskunftspflicht beim Abschluss von Versicherungsverträgen (vgl. § 18 GenDG) Bedeutung zu.⁵⁷⁸ Aber auch mit Blick auf die unterschiedlichen Anforderungen, die an die Vornahme solcher Untersuchungen gestellt werden, müssen die genetischen Untersuchungen bei den Genetic Healthy Ill in eine dieser beiden Gruppen eingeordnet werden. Das GenDG selbst enthält allerdings keine Legaldefinition von Krankheit, vor allem lässt sich ihm nicht entnehmen, wo die Grenze zwischen einer bestehenden und drohenden Erkrankung bzw. zwischen Prädiktion und Diagnostik verläuft,⁵⁷⁹ und bei seiner Auslegung ist es naheliegend, auf das im Zusammenhang mit § 27 SGB V entwickelte Krankheitsverständnis zurückzugreifen⁵⁸⁰. Dieses könnte es (zukünftig) zulassen oder sogar nahelegen, Untersuchungen auf das Vorliegen bestimmter krankheitsassozierter Mutationen als Untersuchungen, die auf die Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung gerichtet sind, anzusehen. Vom Sinn und (Schutz-)Zweck insbesondere der strengereren Voraussetzungen an die verpflichtende genetische Beratung (vgl. § 10 Abs. 2 GenDG) und des ansonsten sehr begrenzten Anwendungsfeldes der Regeln für prädiktive Untersuchungen erscheint es aber weiterhin geboten, Tests auf prädisponierende Mutationen bei Personen ohne manifeste Erkrankung als prädiktive genetische Untersuchungen im Sinne des GenDG zu begreifen, auch wenn sie nach dem Recht des SGB V – konkret im Kontext von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V – infolge einer Gleichsetzung von genetischem Krankheitsrisiko und Krankheit als diagnostische Untersuchungen eingeordnet werden sollten. In diesem Fall entstünde innerhalb des Rechts eine Fiktion, die zwar kein Ausschlussargument gegen eine krankenversicherungsrechtliche Einordnung der Genetic Healthy Ill als Kranke darstellt, aber keinesfalls zu mehr Rechtssicherheit in diesem komplexen Bereich führen würde. Tatsächlich erweist sich die geschilderte Inkongruenz als Folge einer Inkonssequenz: (Nur) in einem Teilbereich des

578 Ausführlich dazu S. 190 ff.

579 Damm, GesR 2013, 385, 388.

580 Lehmann, Online-Gentests, S. 87 m.w.N.

Rechts erfolgt selektiv eine Gleichsetzung von Risiko und Krankheit, um eine bestimmte Rechtsfolge herbeizuführen, ohne der zugrundeliegenden Wertung eine Allgemeingültigkeit zuzuerkennen.

(2) Früherkennungsmaßnahmen als Leistung der Krankenbehandlung?

Noch deutlicher werden die Unstimmigkeiten infolge einer Einordnung des Risikos als Krankheit mit Blick auf die (intensivierten) Früherkennungsmaßnahmen, welche neben der genetischen Testung und den prophylaktischen Operationen eine der primären ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill sind.⁵⁸¹ Niemand würde anzweifeln, dass es sich hierbei um Präventionsmaßnahmen handelt, die im Recht des SGB V den Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten (§§ 25 ff. SGB V) zuzuordnen sind. Diese vermeintlich eindeutige Klassifizierung wird aber zwangsläufig in Frage gestellt, wenn dem Krankheitsrisiko bereits Krankheitswert zukommt. Denn liegt bei klinisch gesunden Mutationsträgern bereits eine Krankheit im Rechtssinne vor, müssen Maßnahmen, die bei ihnen im Zusammenhang mit ebenjenem für krankheitswertig befundenen Zustand Anwendung finden, denknotwendigerweise Teil der Krankenbehandlung sein. Sofern das Risiko das Vorliegen einer Krankheit begründet, wäre die Realisierung des Risikos in Gestalt eines Krankheitsausbruchs wohl wertungsmäßig die Verschlimmerung einer bereits bestehenden Erkrankung, die mittels Früherkennungsuntersuchungen identifiziert werden könnte. Im Ergebnis entspräche dies einer Art Verlaufskontrolle, wobei ein bestimmtes Untersuchungsergebnis (nämlich die Feststellung einer tatsächlichen Krebskrankung) dann Grundlage weiterer therapeutischer Maßnahmen wäre.

Gleichwohl erscheint es nicht sachgerecht, beispielsweise eine Mammografie bei BRCA-Mutationsträgerinnen als Teil der Krankenbehandlung zu begreifen. Zwar kann diese Untersuchungsmethode ausweislich eines Informationsblatts des Bundesgesundheitsministeriums im Falle von Beschwerden, einem Verdacht oder auch einem erhöhten Risiko als „kurative“ Mammografie begriffen und dann als diagnostische Untersuchung zulasten der Krankenkasse erbracht werden,⁵⁸² allerdings ist diese Einordnung wohl

581 Ausführlich dazu S. 47 ff.

582 O.V., Krebsfrüherkennungsuntersuchung in der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 25 Abs. 2 SGB V) / Mammographie, Informationsblatt Nr. 315-02, S. 8.

nicht zuletzt auch mit Blick auf das erwünschte Ergebnis erfolgt – nämlich Frauen aus dem Hochrisikokollektiv den Zugang zu entsprechenden Untersuchungen zu eröffnen. Rein dogmatisch ist es nicht überzeugend, eine Untersuchungsmethode, die einzig und allein darauf abzielt, ein möglicherweise bestehendes Karzinom zu erkennen, um es frühzeitig zu behandeln, als kurativ einzuordnen. Diagnostische Leistungen können zwar in den Anwendungsbereich von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V fallen, aber nur, sofern der Verdacht hinsichtlich einer bestehenden Krankheit vorliegt, dem sodann nachgegangen werden soll. Bei den Genetic Healthy Ill besteht zwar ein hohes Erkrankungsrisiko, aber gleichwohl folgt aus der bloßen Mutationsträgerschaft kein konkreter Verdacht hinsichtlich einer existenten Krebserkrankung im Frühstadium.⁵⁸³ Nicht zuletzt deshalb ist die Einordnung einer Mammografie bei den Genetic Healthy Ill als Leistung der Krankenbehandlung systemwidrig – zumindest dann, wenn sie im Rahmen eines intensivierten Früherkennungsprogramms über Jahre hinweg regelmäßig stattfinden soll.

Bewertet man Früherkennungsuntersuchungen wie die Mammografie also auch bei den Genetic Healthy Ill sachgerechterweise als Maßnahmen der Prävention, die in den §§ 25 ff. SGB V verortet sind, kann allerdings die unglückliche Situation eintreten, dass die Frage nach dem Vorliegen einer Krankheit bei der identischen Sachverhaltskonstellation oder gar bei derselben Person in Abhängigkeit von der jeweiligen begehrten Maßnahme – Früherkennungsuntersuchung oder risikoreduzierende Operation – eine unterschiedliche Beantwortung erfordert: Eine Frau mit einer BRCA-Mutation müsste für eine begehrte prophylaktische Mastektomie „krank“ im Rechtssinne sein, erhielte aber unter Umständen gleichzeitig Untersuchungen auf Grundlage einer Norm, die Leistungen für (noch) gesunde Versicherte regelt. Ein solches Vorgehen erscheint mehr als zweifelhaft und zeigt auf, dass die Einordnung der Genetic Healthy Ill als krank im Sinne des SGB V erhebliche Folgeprobleme aufwirft, die weit über den Anwendungsbereich des Krankenbehandlungsanspruches hinausgehen und das System als Ganzes betreffen.

583 Zur Abgrenzung von Krankheitsverdacht und Krankheitsrisiko (bei den Genetic Healthy Ill) s. S. 78 f. und S. 158 f.

cc) Steuerungsverlust des Krankheitsbegriffs

Auch wenn die dynamische Konzeption des rechtlichen Krankheitsbegriffs vom Gesetzgeber gleichermaßen bewusst wie weise gewählt wurde und in vielen Situationen die Bewältigung neuer Sachverhaltskonstellationen ermöglicht, scheint sie in Verbindung mit den Genetic Healthy Ill an ihre Grenzen zu stoßen. Bei einem Krankheitsrisiko handelt es sich nämlich nicht um eine spezielle oder neue Krankheitserscheinung (wie beispielsweise Computerspielsucht⁵⁸⁴), die dank der Anpassungsfähigkeit und Wandelbarkeit des Krankheitsbegriffs mit ihren krankheitsspezifischen Eigenheiten erfasst werden könnte, sondern um ein wesensverschiedenes Aliud zur Krankheit⁵⁸⁵. Auch mittels einer noch so flexiblen Krankheitsdefinition kann der Zustand eines (noch) Gesunden nicht als Krankheit eingeordnet werden, ohne ihre steuernde Funktion ad absurdum zu führen. Schließlich unterscheidet sich eine modifizierte Definition fundamental von einer vollständig entgrenzten Definition, die ihren eigentlichen Zweck – nämlich dem Rechtsanwender eine Orientierungshilfe bei der Identifikation und Bewertung bestimmter Sachverhaltskonstellationen zu bieten – nicht mehr erfüllen kann. Der Grat zwischen einer dynamischen Begriffsanpassung und der Unbrauchbarkeit eines Begriffs infolge vollständiger inhaltlicher Unbestimmtheit ist ein schmaler und droht durch eine Ausweitung des Krankheitsbegriffs auf die Genetic Healthy Ill überschritten zu werden. In der Folge besteht die Gefahr einer allgemeinen Verunsicherung hinsichtlich des Inhalts und der Reichweite des Krankheitsbegriffs als Dreh- und Angelpunkt im SGB V. Anders als intendiert würde die Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit der leistungsrechtlichen Beurteilung der Healthy Ill nicht beseitigt, sondern aufgrund der großzügigen Auslegung und Offenheit gegenüber Ausnahmen zu einer allgemeinen Unklarheit hinsichtlich der Frage führen, welche weiteren Zustände denn unter dieser Prämisse ebenfalls (ausnahmsweise) Krankheit im Rechtssinne sein könnten.

Durch die Außerachtlassung üblicherweise konstitutiver Charakteristika erscheint der Krankheitsbegriff in dramatischer Weise kontur- und uferlos, sodass hinsichtlich einer Vielzahl von nicht einmal zwingend risikoassoziierten Konstellationen, in denen Krankheitswertigkeit bislang negiert wurde, zu überlegen sein wird, ob möglicherweise eine andere Bewertung ange-

584 Hierbei handelt es sich um ein neues Krankheitsbild, das bereits in den aktuellen internationalen ICD-11-Diagnoseschlüssel aufgenommen wurde, s. Kanter, in: Remmert/Gokel (Hrsg.), GKV-Kommentar SGB V, 66. Lieferung, 7/2024, § 27, Rn. 8.

585 Dazu bereits S. 111 ff. und S. 130.

zeigt ist. Die vollständige Durchbrechung allgemeiner Kriterien aufgrund normativer Erwägungen kann zweifellos zu gerechten Ergebnissen führen, perspektivisch jedoch einen hohen Preis einfordern. Denn wenn für Risiken nicht die tradierten Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs maßgeblich sind, sondern andere Aspekte (wie die Risikohöhe, die Schwere der Erkrankung oder Zumutbarkeitserwägungen), die in einer Gesamtbe trachtung ermittelt und bewertet werden müssen, entsteht automatisch eine andere und bislang sehr indifferente Krankheitsdefinition, die nur in dieser Konstellation Anwendung findet. Neben der herkömmlichen Krankheitsdefinition, an der sich manifeste Krankheiten messen lassen müssen, gäbe es eine neuartige Form von Krankheit im Rechtssinne, deren Kriterien bei Krankheitsrisiken über das Vorliegen einer Krankheit entscheiden, wobei das Wort „Kriterien“ im Kontext der Feststellung eines krankheitswertigen Risikos ein Euphemismus für eine nach jetzigem Stand offensichtlich vorzunehmende amorphe Gesamtabwägung ist. Auf den besonderen Anwendungs bereich bezogen ähnelt die neuartige Inhaltsbestimmung des Krankheitsbegriffs vom Prinzip her einer Lex Specialis; tatsächlich ist sie eine Definitio Specialis für die Konstellation (genetischer) Krankheitsrisiken. Infolge dieses Umstandes drängt sich bereits der Gedanke auf, dass eine eigenständige Regelung – mithin eine echte, normierte Lex Specialis – möglicherweise besser geeignet wäre, um die besonderen krankenbehandlungsähnlichen Leistungen der Healthy Ill und die dafür erforderlichen Voraussetzungen zu regeln.

2. Andere Rechtsgebiete

Eine tatbestandliche Gleichsetzung und rechtsfolgenseitige Gleichbehandlung von genetisch bedingtem Krankheitsrisiko und manifester Krankheit durch das Konstrukt des krankheitswertigen Krankheitsrisikos ist geeignet, eine Fernwirkung über das Krankenversicherungsrecht hinaus auf weitere Rechtsgebiete zu zeitigen. Insbesondere kann die krankenversicherungs rechtliche Einordnung der Genetic Healthy Ill als Kranke auch in anderen Konstellationen Auswirkungen auf die Rechtsstellung und die rechtliche Beurteilung dieser Personengruppe haben.

a) Medizinrecht: Beispiel Präimplantationsdiagnostik

Ein Bereich, der von der Bewertung eines Risikos als Krankheit möglicherweise ungewollt tangiert wird und aus diesem Grunde exemplarisch erörtert werden soll, ist die Präimplantationsdiagnostik (PID).

aa) Allgemeines

Eine genetische Untersuchung ist nicht nur bei Geborenen, sondern auch bei Ungeborenen möglich, und zwar sowohl an Embryonen bzw. Fötten im Mutterleib (Pränataldiagnostik) als auch an Embryonen im Reagenzglas (PID). Letztere kommt, wie der Name es bereits vermuten lässt, im Vorfeld der Implantation eines *in vitro* befindlichen Embryos, also im Kontext der künstlichen Reproduktion, in Betracht. Sie erfolgt am zweiten oder dritten Tag nach der Befruchtung, wenn sich der Embryo im Vier- bis Achtzellstadium befindet, durch eine sogenannte Blastomerbiopsie.⁵⁸⁶ Die PID ist insbesondere wegen der mit ihr regelmäßig verbundenen Embryonenauswahl mit diversen ethischen⁵⁸⁷ und rechtlichen Implikationen verbunden und hierzulande vergleichsweise streng reglementiert (vgl. § 3a des Embryonenschutzgesetzes (ESchG)). Diese Norm ist am 21.11.2011 – und damit 20 Jahre nach dem EschG als solchem – in Kraft getreten; über diese Zeit war umstritten, ob das ESchG überhaupt eine PID zulässt.⁵⁸⁸ Im Jahr 2010 hatte der Bundesgerichtshof zwar geurteilt, dass eine nach extrakorporaler Befruchtung beabsichtigte PID mittels Blastozystenbiopsie und anschließender Untersuchung der entnommenen pluripotenten Trophoblastzellen auf schwere genetische Schäden nicht strafbar nach dem ESchG ist.⁵⁸⁹ Gleichwohl blieb die PID auch nach dieser Entscheidung rechtspolitisch umstritten, und die Neuregelung des § 3a ESchG wird als ein Kompromiss bezeichnet, der zwar kompliziert sei, aber eine liberale Praxis ermögliche.⁵⁹⁰

586 Schaaf, in: Schaaf/Zschocke, Basiswissen Humangenetik, S. 231, 234.

587 Zu den Argumenten für und gegen eine PID s. Manzeschke/Friedrich, Ethik Med 2023, 559, 561 ff.

588 Frommel, JZ 2013, 488.

589 BGH, Urt. v. 6.07.2010 – 5 StR 386/09, BGHSt 55, 206 ff. = NJW 2010, 2672 ff. m. Anm. v. Schroth; s. dazu auch Kersten, JZ 2011, 161, 165 f.

590 Frommel, JZ 2013, 488.

bb) PID bei BRCA-Mutationen

Eine PID bietet sich im Zusammenhang mit monogenen Erkrankungen an, da mit ihrer Hilfe Embryonen herausgefiltert werden können, die das krankheitsauslösende Allel nicht haben (bei dominanten Erkrankungen) bzw. zumindest über ein gesundes Allel verfügen (im Falle eines rezessiven Erbgangs).⁵⁹¹ Auch die Testung auf das Vorliegen einer BRCA-Mutation ist bei Embryonen im Rahmen einer PID technisch möglich.⁵⁹² Ein Beispiel aus Großbritannien zeigt, zu welchem Zweck sie vorgenommen werden kann: Bei einer künstlichen Befruchtung wurden die erzeugten Embryonen im Reagenzglas hinsichtlich der Trägerschaft einer BRCA1-Mutation (auf deren mögliches Vorliegen gehäufte Brustkrebsfälle in der Familie des Vaters hindeuteten) untersucht, mit der Folge, dass die Embryonen mit Brustkrebsrisikogen aussortiert und zerstört wurden.⁵⁹³ Neben dem familiären Brust- und Eierstockkrebs stehen in Großbritannien auch Formen des erblichen Darmkrebses (HNPPC und FAP)⁵⁹⁴ sowie des hereditären diffusen Magenkarzinoms auf einer detaillierten Liste von Indikationen für eine PID.⁵⁹⁵ Seit 2006 sind solche Untersuchungen auf Risikogene möglich⁵⁹⁶ – ein erhöhtes Erkrankungsrisiko kann in Großbritannien also eine PID rechtfertigen, was exemplarisch zeigt, dass die Kriterien dort zunehmend aufgeweicht werden⁵⁹⁷. Denn die Testung von derartigen Mutationen zielt nicht auf die Feststellung einer zu Lebzeiten sicher vorliegenden Erbkrankheit ab, sondern auf die Detektion eines erhöhten Risikos hinsichtlich einer im Laufe des Lebens potenziell ausbrechenden (und im Fall des erblichen Brustkrebses sogar regelmäßig gut behandelbaren) Erkrankung.

591 Bögershausen, Präimplantationsdiagnostik, S. 35.

592 Auber/Morlot, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 133, 134.

593 O.V., Embryo ohne Brustkrebs-Gen: Wider den "genetischen Fluch", Süddeutsche Zeitung, Art. v. 17.05.2010, <https://www.sueddeutsche.de/wissen/embryo-ohne-brustkrebs-gen-wider-den-genetischen-fluch-1.382507>.

594 S. zu diesen Erkrankungen S. 56 ff.

595 Es existiert eine umfangreiche Tabelle der *Human Fertilisation and Embryology Authority (HEFA)*, PGT-M conditions, <https://www.hfea.gov.uk/pgt-m-conditions/>, zur Institution HEFA s. Nowotny/Testa, Die gläsernen Gene, S. 139 ff.

596 O.V., Embryo ohne Brustkrebs-Gen: Wider den "genetischen Fluch", Süddeutsche Zeitung, Art. v. 17.05.2010, <https://www.sueddeutsche.de/wissen/embryo-ohne-brustkrebs-gen-wider-den-genetischen-fluch-1.382507>.

597 Albrecht/Grüber, Aktueller Stand und Entwicklungen der Präimplantationsdiagnostik, S. 104.

cc) Rechtslage in Deutschland

Fraglich ist, wie die PID hinsichtlich einer BRCA-Mutation (oder auch anderer nicht vollständig penetranter krebsassozierter Mutationen) hierzu- lande zu bewerten wäre. Nach der maßgeblichen Regelung des § 3a Abs. 2 ESchG kann eine PID nur dann rechtmäßig vorgenommen werden, wenn sie der Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos dient, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führt – was bei den in dieser Arbeit primär betrachteten erblich bedingten Krebsfor- men nicht der Fall ist – oder wenn „das hohe Risiko einer schwerwiegen- den Erbkrankheit“ besteht. Grundsätzlich erfasst sein sollen insbesondere auch monogene Erbkrankheiten, wobei ein Risiko dann als hoch gilt, wenn eine Eintrittswahrscheinlichkeit von 25–50 % vorliegt.⁵⁹⁸

(1) Mutation als Erbkrankheit?

Ob bereits die genetisch bedingte Anfälligkeit für Brust- und Eierstock- krebs (also die bloße Mutationsträgerschaft) eine Erbkrankheit im Sinne der Norm ist, oder nur die manifestierte Form der Erkrankung (also der ausgebrochene Brustkrebs), geht zumindest aus dem Wortlaut nicht eindeutig hervor und entspricht im Grundsatz der Frage nach dem Krank- heitswert des Krankheitsrisikos. Das Risiko von Nachkommen einer Person mit einer BRCA-Mutation, diese genetische Veränderung zu erben, liegt bei 50 %.⁵⁹⁹ Streng genommen ist die Erbkrankheit allerdings das Mamma- karzinom (also Brustkrebs) und eine Mutation in den BRCA-Genen in vielen Fällen zwar der Grund für die Entstehung der Krankheit, für sich betrachtet aber eine bloße Disposition, die im Übrigen nicht zwangsläufig einen Krankheitsausbruch nach sich zieht.

Zwischen genetischer Krankheitsursache und der Krankheit als solcher wird jedoch gerade in Bezug auf den erblichen Brustkrebs auch im rechtli- chen Kontext überraschend wenig differenziert: So finden sich als Beispiele für monogen bedingte Erkrankungen, die als Erbkrankheiten im Sinne von § 3a Abs. 2 ESchG gelten sollen, Mukoviszidose, Chorea Huntington

598 BT-Drs. 17/5451, S. 8.

599 Auber/Morlot, *Mamma Mia! Spezial*, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausga- be 2019, 133, 134.

oder die „Brustkrebsgene“ BRCA1 und BRCA2.⁶⁰⁰ Das selbstverständliche, scheinbar gleichgeordnete Nebeneinander von Krankheiten und ihren genetischen Ursachen in dieser Enumeration verwundert: Schließlich wird Mukoviszidose durch eine Mutation im CFTR-Gen⁶⁰¹ und Chorea Huntington durch eine Mutation im Huntingtin-Gen⁶⁰² verursacht, ohne dass diese Gene bzw. darin befindliche Mutationen in gleicher Weise wie die sogenannten „Brustkrebsgene“ (die im Übrigen jede Frau hat und die überhaupt nur im Falle einer dortigen Mutation die Erkrankungswahrscheinlichkeit erhöhen) für sich genommen als Krankheit betrachtet oder benannt werden. Es leuchtet nicht ein, warum im Fall der Mukoviszidose oder Chorea Huntington nur die Krankheit als Erbkrankheit zählt, im Fall des Brustkrebses aber bereits die Existenz der für diese Krankheit prädisponierenden Mutation – insbesondere in Anbetracht ihrer unvollständigen Penetranz. Denn gerade in dieser liegt der Unterschied zwischen einer Prädisposition und einer Prädeterminierung.⁶⁰³

Maßgeblich für die Bewertung, ob auch krankheitsassoziierte Mutationen im Zusammenhang mit einer nicht sicher ausbrechenden Erbkrankheit eine PID indizieren bzw. rechtfertigen können, muss sein, was Sinn und Zweck der medizinischen Maßnahme sowie des ihre Vornahme näher ausgestaltenden Regelungswerks ist. Naheliegenderweise dient die PID der Verhinderung von leidvollen Krankheiten, die das Individuum und seine Familie stark belasten. Wenn allerdings darüber hinaus allgemein die Weitervererbung von Risikogenen und damit letztlich die Existenz von genetischen Risikopatienten (also insbesondere den Genetic Healthy Ill) verhindert werden soll, geht dies einen Schritt weiter und gibt entsprechenden Maßnahmen eine neue Zielrichtung: Im Fokus steht dann nicht mehr allein die Abwendung von Krankheiten, sondern die Eradikation von prädisponierenden Genen. Letztere Idee scheint gerade auch in dem geschilderten Fall aus Großbritannien handlungsleitend gewesen zu sein, denn gesprochen wurde in diesem Zusammenhang davon, ein bleibendes Erbe – nämlich die genetische Form von Krebs, die die Familie für Generationen belastet hat – (wörtlich übersetzt) „auszurotten“ bzw. „auszumerzen“.⁶⁰⁴

600 Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, ESchG, § 3a Rn. 12.

601 Graw, Genetik, S. 620.

602 Graw, Genetik, S. 626.

603 Collins, Meine Gene – mein Leben, S. 32.

604 „The lasting legacy is the eradication of the transmission of this form of cancer that has blighted these families for generations.“ University College London (UCL), First baby tested for breast cancer form BRCA1 before conception born in UK, UCL

Ob eine solche Intention mit Grundentscheidungen und Prinzipien des deutschen ESchG oder auch des Grundgesetzes vereinbar ist, vor allem, wenn nicht sicher ausbrechende und regelmäßig gut behandelbare (oder sogar mitunter durch Prävention verhinderbare) Erkrankungen in Rede stehen, erscheint durchaus diskutabel. Jedenfalls zeigt sich an dieser Stelle, dass „Prävention“ im Kontext der vorgeburtlichen Untersuchungen missverständlich und mit besonderen Implikationen verbunden sein kann, da mit ihr regelmäßig keine Krankheit, sondern die Geburt eines (potenziell) kranken oder zukünftig erkrankenden Menschen verhindert wird.⁶⁰⁵ Mit der Absicht, bestimmte genetische Veranlagungen verschwinden zu lassen, korreliert immer auch die Inkaufnahme der Folge, dass zukünftig keine Menschen mehr geboren werden, die eine solche Veranlagung in sich tragen. Hierbei handelt es sich um einen Umstand, den es aus ethischer und gesellschaftlicher Perspektive zu diskutieren gilt und der in Deutschland möglicherweise ein wenig anders betrachtet wird bzw. werden sollte als in Großbritannien. Eine gewisse Zurückhaltung sowie die Sorge vor einem Missbrauch gendiagnostischer Möglichkeiten liegt hierzulande angesichts der menschenverachtenden Eugenik der Nationalsozialisten und ihren grausamen Bestrebungen, die Weitergabe angeblich „minderwertigen“ Erbguts zu verhindern, nahe.⁶⁰⁶ Sie mahnt uns zu einer sprachlich sensiblen und inhaltlich bedachten Auseinandersetzung mit diesem komplexen Thema.

(2) Schwere der Erkrankung

Soll bereits der Verdacht auf das Vorliegen krankheitsassozierter, aber nicht sicher zur Krankheit führender Mutationen für eine Indikation zur PID genügen, muss mit ihnen ausweislich der Norm jedoch die Gefahr einer *schwerwiegenden* Erkrankung einhergehen. Bei manchen Krankheiten

News v. 09.01.2009, <https://www.ucl.ac.uk/news/2009/jan/first-baby-tested-breast-cancer-form-brcal-conception-born-uk>.

605 Vgl. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften/acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften/Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S. 20, die den Gedanken (nur) in Bezug auf die Pränataldiagnostik und damit verbundenen Schwangerschaftsabbrüche äußert, wenngleich er auch für die Konstellation der PID und das Ausselektieren von Embryonen greift.

606 Ähnlich auch Eser/von Lutterotti/Sporken, Lexikon Medizin Ethik Recht, Sp. 527.

mag ihre Schwere aufgrund von Art und Ausmaß der krankheitstypischen Symptome und dem bekanntermaßen tragischen Krankheitsverlauf zwar unstrittig gegeben sein, generell handelt es sich aber um eine unbestimmte Voraussetzung, die im Einzelfall zu Schwierigkeiten führt. Eine Enumeration derjenigen Krankheiten, hinsichtlich derer eine PID rechtmäßig sein kann – wie sie etwa in Großbritannien existiert – gibt es in Deutschland gerade nicht. Der Gesetzgeber hat bewusst keine Indikationsliste erstellt, sondern die Entscheidung über eine Rechtfertigung der PID dem behandelnden Arzt und dem Votum einer Ethik-Kommission überantwortet.⁶⁰⁷ Diese soll einzelfallbezogen entscheiden, die Entstehung eines Automatismus in diesem Kontext ist nicht gewollt.⁶⁰⁸

Etwas Orientierung gibt die Gesetzesbegründung, nach der eine Krankheit nur dann schwerwiegend im Sinne von § 3a Abs. 2 ESchG sein soll, wenn sie sich von anderen Erbkrankheiten durch eine geringe Lebenserwartung oder die Schwere des Krankheitsbildes und schlechte Behandelbarkeit wesentlich unterscheidet.⁶⁰⁹ Konkret bei BRCA-Mutationen stehen jedoch spätmanifestierende Krebsformen in Rede, die grundsätzlich frühzeitig erkannt und dann in der Regel auch gut behandelt werden können. Durch prophylaktische Operationen lässt sich die drohende Krankheit sogar mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit gänzlich verhindern. Die Lebensperspektive des Ungeborenen erweist sich damit keinesfalls als so infaust wie bei anderen Erbkrankheiten, die sich vom Lebensbeginn an manifestieren, vielfach zu einem frühen und leidvollen Tod führen und gerade deswegen regelmäßig eine PID rechtfertigen, wie beispielsweise Chorea Huntington. Wenngleich eine Brustkrebskrankung natürlich psychisch und körperlich belastend ist, bestehen doch Zweifel daran, sie als schwer im Sinne von § 3a Abs. 2 ESchG zu klassifizieren, und dementsprechend daran, dass hierzulande eine PID auf Mutationen in Brustkrebs-Hochrisikogenen zugelassen würde.⁶¹⁰ Auch hinsichtlich der erblichen Darmkrebsformen, für die zwar keine Heilbehandlung, wohl aber Präventionsmaßnahmen zur Verfügung stehen, wird die Vermutung angestellt, dass eine PID bei diesen Krankheitsbildern über die engen, vom Gesetzgeber vorgegebenen

607 BT-Drs. 17/5451, S. 7.

608 Korzilius, DÄBl 2016, A 1480, A 1481.

609 BT-Drs. 17/5451, S. 8.

610 Für unwahrscheinlich halten dies Auber/Morlot, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 133, 134.

Rahmenbedingungen hinausgeht.⁶¹¹ Bezuglich einer BRCA-Mutation ist allerdings eine Ausnahme denkbar, und zwar in dem unwahrscheinlichen Fall, dass beide Eltern eine BRCA2-Mutation in ihrem Genom tragen: Dann besteht nämlich ein 25%iges Risiko hinsichtlich einer Fanconi-Anämie des gemeinsamen Kindes, eine seltene und schwere Erbkrankheit, bei der bereits im Kindesalter Symptome wie Blutarmut auftreten und angeborene Fehlbildungen, Kleinwuchs sowie Hautveränderungen typisch sind.⁶¹²

dd) Situation in der Praxis

An deutschen PID-Zentren werden – Stand 2019 – keine Untersuchungen auf BRCA1-Mutationen durchgeführt, einige Zentren haben jedoch ihre Unterstützung bei der Antragstellung ratsuchender Paare zugesagt (nicht zuletzt unter Verweis darauf, dass entsprechende Tests in anderen Ländern Standard seien) bzw. erachten eine solche Untersuchung als ethisch vertretbar.⁶¹³ Gegenwärtig wird also auch hierzulande über die Bewertung von genetischen Variationen, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Brustkrebskrankung einhergehen, diskutiert, ohne dass vorhergesagt werden kann, ob und mit welchen Folgen die PID-Ethikkommissionen entsprechende Anträge bewilligen würden.⁶¹⁴ In der Bayerischen Kommission jedenfalls findet im Zusammenhang mit der Testung auf spätmanifestierende Erkrankungen eine explizite Differenzierung zwischen Fällen wie Chorea Huntington, die sicher ausbricht und unheilbar ist, und Konstellationen mit Mutationen wie BRCA1 und BRCA2 statt; in diesem Zusammenhang ist eine kontroverse Diskussion zu verzeichnen.⁶¹⁵

ee) Gleichsetzung von Risiko und Krankheit – Quo vadis, PID?

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Beurteilung einer Indikation zur PID im Einzelfall schwierig ist und nicht zuletzt von gesellschaftlichen,

611 Goecke, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), *Komme ich aus einer Krebsfamilie?* S. 33, 35.

612 Auber/Morlot, *Mamma Mia! Spezial*, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 133, 134 f.

613 Albrecht/Grüber, Aktueller Stand und Entwicklungen der Präimplantationsdiagnostik, S. 121.

614 Albrecht/Grüber, Aktueller Stand und Entwicklungen der Präimplantationsdiagnostik, S. 20 und 121 f.

615 Manzeschke/Friedrich, *Ethik Med* 2023, 559, 567.

rechtlichen und medizinischen Wertungen beeinflusst wird. Überlegungen, zukünftig nicht nur (schwerste) Krankheiten, sondern bereits Krankheitsrisiken bzw. Dispositionen – gar bezüglich behandelbarer Krankheiten mit oftmals vergleichsweise moderaten Verläufen – als Rechtfertigung für eine Embryonenselektion im Kontext der künstlichen Befruchtung ausreichen zu lassen, bewegen sich entlang einer immer unschärferen Grenze zwischen einer unter strengen Voraussetzungen zulässigen Krankheitsverhütung und der Schaffung eines möglichst gesunden und mit „optimaler“ genetischer Ausstattung versehenen Kindes. Grundsätzlich scheint es aber angezeigt, die Voraussetzungen der PID streng auszulegen, einerseits, um ihrem Charakter als Ausnahmenorm – welcher auch auf dem embryonalen Lebens- und Würdeschutz beruht – gerecht zu werden, und andererseits, um zu verhindern, dass sich ein grenzenloses Screening von Embryonen Bahn bricht.⁶¹⁶

Einer bedenklichen Aufweichung der Voraussetzungen und Indikationen, bei denen eine PID in Betracht kommt, könnte allerdings durch die im Krankenversicherungsrecht zu verzeichnende Tendenz, das genetische Risiko im Einzelfall als Krankheit im Rechtssinne anzuerkennen, Vorschub geleistet werden. Wenn die Genetic Healthy Ill im Recht des SGB V oder auch im Beihilferecht als Kranke gelten, so resultiert daraus zum einen die Begründbarkeit eines Krankenbehandlungsanspruchs, aber zum anderen auch die Möglichkeit, in anderen Konstellationen auf die zugrundeliegenden Wertungen zu rekurrieren. Werden Träger einer krankheitsassoziierten Mutation nämlich nicht nur als krank im Sinne von § 27 SGB V angesehen, sondern auch als von einer Erbkrankheit im Sinne des § 3a Abs. 2 ESchG betroffen, so erleichtert dies das Ausselektieren von gesunden Embryonen, die lediglich aufgrund ihrer genetischen Ausstattung ein überdurchschnittliches Krankheitsrisiko (hinsichtlich einer überdies vergleichsweise gut behandelbaren) Erkrankung aufweisen. Eine Gleichsetzung von Krankheitsrisiko und Krankheit trägt also mittelbar auch in diesem sensiblen Bereich zur Verschiebung von Grenzen und zur Nivellierung bisheriger Unterscheidungen bei. Sie vermag das allgemeine Verständnis dessen, was (bereits) Krankheit ist, in einer Weise zu beeinflussen, die einmal mehr Zweifel an der Sachgerechtigkeit einer solchen Vorgehensweise nährt und ein Schlaglicht auf die potenziellen, aktuell kaum in Gänze überschaubaren Konsequenzen wirft, die einer gesamtgesellschaftlichen Diskussion und ethischen

616 Müller-Terpitz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, ESchG, § 3a, Rn. 15 f.

Antizipation bedürfen. Im Kontext der Untersuchung von Embryonen jedenfalls könnte eine solche Entwicklung ein Schritt hin zu einer schon seit längerem befürchteten Transformation der PID zur „Dienstleistung einer biopolitischen Verbrauchergesellschaft“⁶¹⁷ sein. Auch die Vermutung, dass eine „Pränatalisierung“ sowohl von genetischen Konflikten als auch von der Präventionsdimension der personalisierten Medizin als solcher stattfinden könnte,⁶¹⁸ scheint angesichts der geschilderten Entwicklungen bestätigt.

b) Privatrechtliches Versicherungsrecht

Ein anderer Bereich, der durch die (krankenversicherungsrechtliche) Bewertung eines Risikos als Krankheit betroffen sein könnte, ist das Versicherungsrecht. Denn wenn eine Person nachweislich eine bestimmte Mutation in ihrer DNA trägt, die sie nach leistungsrechtlicher Definition zu einem „Kranken“ macht, so wird sie beim Abschluss von Berufsunfähigkeits- oder Lebensversicherungen möglicherweise in Zweifel hinsichtlich einer etwaigen Pflicht zur Auskunft über die Anlageträgerschaft und den möglichen Folgen einer solchen geraten. Gerade das Recht der privaten Versicherungen beruht darauf, dass die Vertragsbedingungen dem individuellen Risiko entsprechen, sodass hier (insbesondere mit Blick auf die Pflicht zur Anzeige aller für das Risiko relevanten Umstände seitens des Antragstellers sowie dem Recht des Versicherers, den Vertragsabschluss von ärztlichen Untersuchungen abhängig zu machen) zumindest im Jahr 2003 die Bindung des Vertragsschlusses an die Vornahme eines prädiktiven Gentests noch als potenzielles Szenario gesehen wurde.⁶¹⁹ Mehrere Jahre später ist die Frage nach der Behandlung von Genanalysen im Bereich des Versicherungsrechts schließlich durch eine explizite Regelung im GenDG beantwortet worden. Nichtsdestotrotz sind infolge der neueren Entwicklungen im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill (wieder) Fragen offen.

617 Kersten, JZ 2011, 161, 167.

618 Kersten, ZEE 2013, 23, 26 f.

619 Bereits 2001 gab es allerdings eine freiwillige Selbstverpflichtung der Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V., die Durchführung prädiktiver genetischer Untersuchungen nicht zur Voraussetzung eines Vertragsabschlusses zu machen und zumindest bis zu einer Versicherungssumme von weniger als 250.000 € auch keine Vorlage von aus anderen Gründen bereits vorgenommener Testungen zu verlangen, s. Bundesärztekammer, DÄBL 2003, Heft 19, A 1297, A 1304.

aa) Bedeutung genetischer Daten bei Versicherungsverträgen

§ 18 Abs. 1 GenDG verbietet zwar, dass Versicherer von Versicherten die Vornahme genetischer Untersuchungen (als welche nach dem GenDG sowohl diagnostische als auch prädiktive in Betracht kommen) vor oder nach Abschluss des Versicherungsvertrages einfordern oder die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen Untersuchungen verlangen, entgegennehmen oder verwenden. Allerdings sind Versicherungsverträge, die hohe Leistungen zum Gegenstand haben von diesem Verbot ausgenommen (s. § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG), mit der Folge, dass ein „diagnostizierter“ Genetic Healthy Ill in diesen Fällen möglicherweise zur Auskunft über seine Prädisposition verpflichtet wäre. Diese Regelung betrifft nicht nur die Person, die einen Versicherungsvertrag abschließen möchte, sondern sie tangiert überdies auch das Recht ihrer Verwandten auf geninformationelle Selbstbestimmung.⁶²⁰

Viel entscheidender, da für alle Versicherungen unabhängig der Leistungshöhe gültig, ist im Kontext mit den Genetic Healthy Ill aber die in § 18 Abs. 2 GenDG geregelte allgemeine Anzeigepflicht hinsichtlich Vorerkrankungen und Erkrankungen. Zwar wurde in der Vergangenheit statuiert, dass Versicherer dadurch keinen Zugriff auf prädiktive genetische Untersuchungen hätten, da sich diese nur auf Dispositionen bezögen, die eben nicht mit einer Krankheit gleichzusetzen seien,⁶²¹ aber gerade diese Annahme könnte in Anbetracht der jüngeren Entwicklungen im Krankenversicherungsrecht ins Wanken geraten. Obwohl das grundsätzliche Erhebungs- und Verwertungsverbot prinzipiell auch prädiktive Untersuchungen erfasst, bei denen eine risikoerhöhende Mutation aufgefunden wird, erscheint es denkbar, (zukünftig) diejenigen prädiktiven Untersuchungen vom Anwendungsbereich dieser Verbote auszunehmen, die gleichzeitig zu einer krankenversicherungsrechtlichen Beurteilung als krank führen würden.

Unterschieden werden könnte damit also zwischen Risiken, die auch krankenversicherungsrechtlich nur „bloße“ Risiken sind und gemäß § 18 Abs. 1 S. 1 GenDG grundsätzlich nicht erhoben und bewertet werden dürfen, und denjenigen (qualifizierten bzw. qualifizierenden) Risiken⁶²², die Betroffene zu Genetic Healthy II transformieren und sich aufgrund ihrer

620 Dazu Heyers, MedR 2009, 507, 511.

621 So etwa Präve, VersR 2009, 857, 861 sowie Reuter, in: Kern (Hrsg.), GenDG Kommentar, § 4, Rn. 140.

622 Zu der Abgrenzung von „bloßen“ und „qualifizierten“ Risiken s. S. 32.

Qualität als Krankheit im Sinne des § 27 SGB V und parallel dazu auch als Krankheit im Sinne von § 18 Abs. 2 GenDG werten lassen. Dafür spricht auch die krankenversicherungsrechtliche Einordnung der genetischen Untersuchungen selbst: Werden sie im Hinblick auf Mutationen vorgenommen, die selbst Krankheitswert haben können, wie etwa eine BRCA-Mutation, ist es möglich, sie als Bestandteil des Krankenbehandlungsanspruchs aufzufassen – und zwar als Teil der Diagnostik, um eine vermutete Erkrankung festzustellen. Dementsprechend stellt sich nicht nur in Bezug auf die einschlägigen Vorgaben für die genetische Beratung die Frage, ob die im medizinischen Sinne zweifellos prädiktiven genetischen Untersuchungen nicht vielleicht doch diagnostisch sind, sondern auch in Bezug auf die in § 18 GenDG geregelte vorvertragliche Anzeigepflicht. Denn diese verpflichtet zur Offenbarung bestehender Krankheiten, die durch diagnostische genetische Untersuchungen ermittelt wurden.⁶²³

bb) Auswirkungen einer symptomatischen Manifestation

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass dem Krankheitsausbruch im Rahmen von § 18 GenDG eine entscheidende Bedeutung zu kommt. Grundsätzlich ist nämlich eine (versicherungsrechtliche) Ungleichbehandlung von asymptomatischen Mutationsträgern und „normalen“ Versicherten unzulässig und wird insbesondere auch durch § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GenDG verhindert, während hingegen eine Ungleichbehandlung im Sinne einer Schlechterstellung von symptomatischen (also erkrankten) Mutationsträgern möglich ist.

Der Schutzstatus im GenDG erfährt mit der Entwicklung von Symptomen, die von essentieller Bedeutung für den Erkrankungsstatus und auch für die rechtlichen Ansprüche sind, eine wesentliche Veränderung, denn es müssen bei privaten Krankenversicherungen, Lebensversicherungen sowie Erwerbs- und Berufs unfähigkeitsversicherungen Angaben zu Erkrankungen gemacht werden, auch wenn diese eine genetische Ursache haben.⁶²⁴ Dieser Umstand erlaubt folgenden Schluss: „Symptome stellen somit im Kontext der Bewertung und Wahrnehmung von Benachteiligungen eine Art Umschlagpunkt dar, durch die eine Ungleichbehandlung nicht mehr als ge-

623 Schneider, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), Genetische Individualität im Recht, S. 45, 51.

624 Plümecke, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 35, 43.

netische Diskriminierung gewertet wird.⁶²⁵ Denn die in § 18 Abs. 2 GenDG normierte Auskunftspflicht auch hinsichtlich Erkrankungen, die genetisch bedingt sind und durch eine genetische Analyse diagnostiziert wurden, lässt sich damit rechtfertigen, dass die Manifestation der Krankheit schon stattgefunden hat.⁶²⁶ In diesen Fällen besteht nicht mehr die vom Gesetzgeber gesehene und mit der Regelung des § 18 Abs. 1 GenDG gebannte Gefahr für den Einzelnen, „allein anhand von genetischen Eigenschaften kategorisiert und auf sein genetisches Substrat reduziert zu werden, auf dessen unsicherer Grundlage mit geringer Manifestationswahrscheinlichkeit Prognosen mitunter über lange Zeiträume getroffen werden“⁶²⁷. Hier zeigt sich, dass auch in diesem Bereich zwischen den asymptotischen Gesunden und den symptomatischen Kranken unterschieden wird und eine Zuordnung zur Gruppe der Kranken an den Ausbruch der Krankheit bzw. ihre symptomatische Manifestation gekoppelt ist.

Eine Differenzierung zwischen gesund und krank gerade anhand der Krankheitserscheinung im Sinne einer spürbaren Symptomatik oder zumindest einer Funktionsstörung sieht grundsätzlich auch der Krankheitsbegriff des SGB V vor, indem er eine behandlungsbedürftige und funktionsbeeinträchtigende körperliche Regelwidrigkeit fordert. Der Umstand, dass die Grenze zwischen gesund und krank verwischt und insbesondere der Krankheitsausbruch keine zwingende Voraussetzung (mehr) für das Vorliegen einer Krankheit zu sein scheint, könnte auch im Kontext von § 18 GenDG das Verständnis von Krankheitsrisiko und Krankheit beeinflussen und eine Normauslegung begünstigen, die zu einer erheblichen Benachteiligung der Genetic Healthy Ill führen könnte. Die in § 18 Abs. 1 S. 2 GG zum Ausdruck kommende Intention des Gesetzgebers, die Solidargemeinschaft sowie die berechtigten Interessen des Versicherers vor einer egoistischen Nutzung eines Kenntnisvorsprungs seitens des Versicherungsnehmers zu schützen,⁶²⁸ vermag eine solche Auslegung unter Umständen zumindest bei den Hochrisikogenen zu rechtfertigen. In diesem Zusammenhang bleibt nämlich auch zu bedenken, dass die Anzahl „diagnostizierter“ Genetic Healthy Ill immer weiter ansteigt, da prädiktive genetische Untersuchungen bezüglich immer mehr Krankheiten möglich sind und die entsprechen-

625 So treffend Plümecke, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 35, 43.

626 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG § 18, Rn. 25a.

627 Stockter, in: Prütting (Hrsg.), Medizinrecht Kommentar, GenDG § 18, Rn. 25a.

628 Schneider, in: Duttge/Engel/Zoll (Hrsg.), Genetische Individualität im Recht, S. 45, 50.

de Nachfrage stetig zunimmt: Als das GenDG geschaffen und in seinen Anfängen diskutiert wurde, stand außer Frage, dass genetische Prädispositionen keine Krankheiten sind und dementsprechend nicht offengelegt werden müssen, wobei die damit verbundene Abweichung vom Grundsatz der Informationsparität auch wegen der seinerzeit als gering eingeschätzten Relevanz und Verbreitung entsprechender Untersuchungen für akzeptabel befunden wurde.⁶²⁹

cc) Folgen und Gefahren für die Genetic Healthy Ill

Die potenziellen Folgen, die eine krankenversicherungsrechtliche Beurteilung der Genetic Healthy Ill als krank im Bereich des Privatversicherungsrechts haben kann, und die damit verbundene Bedeutung und Schutzbedürftigkeit prädiktiver Gesundheitsinformationen müssen in den Blick genommen werden. Denn es besteht die Besorgnis, dass die aus einem positiven prädiktiven Testergebnis, also aus dem Nachweis einer krankheitsassoziierten Mutation erwachsenen (oder zumindest befürchteten) Nachteile dazu führen könnten, dass Personen, denen eine solche Untersuchung angeraten wird, auf diese verzichten. Da ein Mutationsnachweis aber vielfach Voraussetzung für Präventionsmaßnahmen wie intensivierte Früherkennungsuntersuchungen oder auch prophylaktische Operationen ist, ergeben sich potenziell lebensbedrohliche Konsequenzen. Die gesetzlichen Regelungen sollten dem besonderen Bedarf nach einem Schutz vor Diskriminierung aufgrund von genetischen Prädispositionen ausreichend Rechnung tragen. In diesem Zusammenhang könnte es auch sinnvoll sein, die Informationserhebungsverbote der Versicherer auf solche Aspekte zu erweitern, die mittelbar Auskunft über den genetischen Status von Personen ermöglichen oder den Rückschluss auf eine genetische Krankheitsneigung zulassen. Hier sind beispielsweise die Frage nach bestimmten Erkrankungen in der Familie oder der Wahrnehmung von intensivierten Vorsorge- und Präventionsangeboten in der Vergangenheit zu nennen, aber auch im Rahmen von § 18 Abs. 1 S. 2 GenDG erlangte Informationen hinsichtlich

629 Vgl. Präve, VersR 2009, 857, 861.

genetischer Prädispositionen Verwandter⁶³⁰ oder über deren Krankheitssymptome, die auf eine solche hinweisen⁶³¹.

c) Beamtenrecht

Auch im Bereich des Beamtenrechts wirft das Phänomen der Genetic Healthy Ill Fragen auf, deren Beantwortung von einer krankenversicherungsrechtlichen Einordnung des genetisch bedingten Erkrankungsrisikos als Krankheit beeinflusst werden könnte.

aa) Gesundheitliche Eignung bei genetischer Prädisposition

Das Bundesverwaltungsgericht formte die Anforderungen, die an den Gesundheitszustand eines Beamten zu stellen sind, im Jahr 2013 neu aus: Der Dienstherr dürfe die gesundheitliche Eignung eines aktuell dienstfähigen Bewerbers für die angestrebte Laufbahn nur dann verneinen, „wenn tatsächliche Anhaltspunkte die Annahme rechtfertigen, dass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit vor Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze Dienstunfähigkeit eintreten wird“⁶³² oder, dass der Bewerber „mit überwiegender Wahrscheinlichkeit bis zur Pensionierung über Jahre hinweg regelmäßig krankheitsbedingt ausfallen und deshalb eine erheblich geringere Lebensdienstzeit aufweisen“⁶³³ wird. Bei den Genetic Healthy Ill kann die erforderliche Eignung je nach Art der drohenden Krankheit und ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit durchaus in Zweifel gezogen werden. Eine BRCA-Mutation würde zwar wohl noch nicht die Erwartung hinsichtlich einer vor der gesetzlichen Altersgrenze eintretenden Dienstunfähigkeit begründen, aber möglicherweise lässt sie mit Blick auf die sehr hohe Wahrscheinlichkeit einer Brustkrebskrankung und der zumindest beachtlichen Wahrscheinlichkeit, alternativ oder sogar kumulativ an Eierstockkrebs zu erkranken,

630 Dazu Heyers, MedR 2009, 507, 511.

631 Über den Fall, in dem eine Frau keine Lebensversicherung abschließen konnte, weil die Versicherung vermutlich auf Krankheitsdaten ihres in derselben Versicherung versicherten Vaters zurückgriff, die den Verdacht auf eine erbliche Erkrankung begründeten, berichtet Plümecke, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 35, 41.

632 BVerwG, Urt. v. 25.07.2013 – 2 C 12/11, BVerwGE 147, 244, 248.

633 BVerwG, Urt. v. 30.10.2013 – 2 C 16/12, BVerwGE 148, 204, 211.

einen nicht unerheblichen Dienstausfall befürchten. Noch klarer liegt der Fall bei der monogen erblichen Form der Alzheimer-Krankheit, die sich mit nahezu 100%iger Wahrscheinlichkeit und üblicherweise bereits vor dem 65. Lebensjahr manifestiert⁶³⁴ – und damit vor Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze.

bb) Auskunftspflicht der Genetic Healthy Ill

Fraglich ist allerdings, ob und inwieweit Informationen über entsprechende Prädispositionen überhaupt erfragt und in die Bewertung einbezogen werden dürfen. Zwar wurde bereits im Jahr 2004 gerichtlich entschieden, dass es einer Beamtenbewerberin nicht an der gesundheitlichen Eignung fehlt, nur weil ihr Vater an Chorea Huntington erkrankt war und daher bei ihr eine Wahrscheinlichkeit von 50 % vorlag, ebenfalls die entsprechende Veranlagung in sich zu tragen, wobei der diesbezügliche Verdacht mangels Gentests weder ausgeräumt noch bestätigt war.⁶³⁵ Ganz offensichtlich hätte sich eine Forderung, die gesundheitliche Eignung durch einen positiven Gentest zu belegen, auch wohl kaum mit dem Recht auf Nichtwissen der Betroffenen vereinbaren lassen. In einem solchen Fall findet das seitens des Dienstherrn und der Öffentlichkeit bestehende Interesse an geeigneten Bewerbern seine Grenzen im Allgemeinen Persönlichkeitsrecht der sich bewerbenden Personen und ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung.⁶³⁶ Wie der Fall entschieden worden wäre, wenn bereits ein positiver prädiktiver Gentest über die Mutationsträgerschaft vorgelegen hätte, bleibt indes offen.

Mittlerweile regelt § 19 GenDG, dass der Arbeitgeber von Beschäftigten weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses die Vornahme genetischer Untersuchungen einfordern oder aus diesen bereits hervorgegangene Ergebnisse verlangen, entgegennehmen oder verwerten darf, wobei dieses Verbot ausweislich § 22 GenDG auch für öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse gilt. Der Schutz des Rechts auf Nichtwissen ist hierbei

634 Bundesärztekammer, DÄBl 2018, Heft 10, A 1, A 3.

635 VG Darmstadt, Urt. v. 24.06.2004 – 1 E 470/04 (3), juris, Rn. 1 ff. und 40 = NVwZ-RR 2006, 566 ff.

636 Kersten, PersV 2011, 4, 10 f.

ein zentrales Ziel,⁶³⁷ das allerdings in der Konstellation, dass ein bestimmtes Untersuchungsergebnis bereits vorliegt, keine Relevanz mehr entfaltet. Ist also eine gesunde junge Frau, die sich aufgrund der Brustkrebskrankung ihrer Mutter und einer bei dieser festgestellten BRCA-Mutation selbst mit prädiktiver Zielrichtung auf das Vorliegen der Prädisposition hat testen lassen und einen positiven Befund erhielt, verpflichtet, der amtsärztlichen Person im Zusammenhang mit ihrer Einstellung als Beamtin darüber Auskunft zu geben? Grundsätzlich muss es auch hier darauf ankommen, ob es sich um eine genetische Veranlagung handelt, die dem vollumfänglichen Diskriminierungsschutz und den damit zusammenhängenden Verbotsregelungen unterfällt, oder tatsächlich schon um eine „richtige“ Erkrankung, die offenzulegen ist und zur Beurteilungsbasis der gesundheitlichen Eignung gemacht werden darf. Gesteht man einer Mutation bzw. dem daraus resultierenden Risiko einen Krankheitswert im Sinne des gesetzlichen und privaten Krankenversicherungsrechts und auch des Beihilferechts zu, ließe sich ein entsprechender genetischer Befund wohl auch im Rahmen der amtsärztlichen Einstellungsuntersuchung in paralleler Wertung nicht mehr nur als Prädisposition, sondern als bekannte, und damit unter Umständen zu nennende und die gesundheitliche Eignung möglicherweise ausschließende Erkrankung begreifen. Letztlich geht es hier, wie auch im Falle der Versicherungsverträge, um die Frage, ob die Ergebnisse genetischer Untersuchungen auch dann vom GenDG umfassend geschützte prädiktive Gesundheitsinformationen bleiben, wenn sie in anderen Konstellationen (beispielsweise im Kontext des § 27 Abs. 1 SGB V oder des § 6 Abs. 1 HBeih-VO) nunmehr wie die Diagnose einer manifesten Krankheit behandelt werden.

d) Fazit

Das Phänomen der Genetic Healthy Ill bereitet nicht nur im Recht des SGB V, sondern auch in anderen Konstellationen, in denen sich an das Vorliegen einer Krankheit bestimmte Handlungsoptionen, Rechte oder Pflichten knüpfen, Schwierigkeiten. Dass hierbei die Entscheidung, (bestimmte) Risiken zumindest im Krankenversicherungsrecht bereits als Krankheiten

⁶³⁷ Daneben soll sowohl ein genetischer Konkurrenzkampf innerhalb der Arbeitnehmerschaft verhindert werden als auch, dass Arbeitgeber eine das Arbeitsrisiko minimierende Selektion von Arbeitnehmern vornehmen, Kersten, PersV 2011, 84, 86.

zu werten, ebenfalls von Bedeutung sein könnte, liegt nahe. Gerade die Erwägungen zum Versicherungs- und Beamtenrecht offenbaren die Notwendigkeit einer grundsätzlichen Klärung, wie eine festgestellte risikoerhörende Mutationsträgerschaft einzuordnen ist und welche Nachteile aus ihrer Trägerschaft erwachsen dürfen. Die Folgen diesbezüglicher Rechtsunsicherheiten implizieren einen dringenden Diskussionsbedarf. Denn potenzielle Genträger scheinen die Gefahr einer Benachteiligung bei Versicherungen, Verbeamtungen oder auch sonstigen Beschäftigungen wahrzunehmen und bestätigte Genträger befürchten eine solche zudem für ihre (noch) gesunden, aber genetisch möglicherweise vorbelasteten Kinder und lassen diese Sorgen bisweilen in die Entscheidung für oder gegen eine Testung bzw. hinsichtlich des Testzeitpunkts einfließen.⁶³⁸ Dadurch könnten wertvolle Jahre verstreichen, in denen die Inanspruchnahme von Präventionsmaßnahmen bereits möglich und indiziert gewesen wäre. Es gilt zu verhindern, dass wegen – unter Umständen sogar unbegründeter – Befürchtungen von Nachteilen auf die Kenntnis des individuellen Risikos verzichtet wird, das in vielen Konstellationen essenzieller Bestandteil einer angemessenen Versorgung ist. Hätte die junge Frau aus dem obigen Beispiel trotz nachgewiesener BRCA-Mutation bei ihrer Mutter ihren eigenen prädiktiven Gentest erst nach ihrer letzten amtsärztlichen Untersuchung vorgenommen, wäre sie nicht in Zweifel hinsichtlich einer etwaigen Auskunftspflicht über einen positiven Befund geraten – möglicherweise wäre sie zu diesem Zeitpunkt aber schon unerkannt an Brustkrebs erkrankt gewesen, weil sich das genetische Risiko bereits realisiert hätte.

3. Gesellschaft und Individuum

Auch für die Gesellschaft insgesamt und für den einzelnen Betroffenen bleibt es nicht folgenlos, wenn ein Anspruch der Genetic Healthy Ill auf Krankenbehandlung gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V besteht: Schließlich werden gesunde Personen wegen ihrer genetischen Eigenschaften zu Kranken „gemacht“. Infolge einer solchen Gleichstellung von Erkrankungsrisiko und Erkrankung und der Annahme eines kurativen Behandlungsbedarfs droht als problematische gesellschaftliche Folge eine umfassende Patholo-

638 Vgl. dazu Manz, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 83 ff.; Schnieder, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 155 ff.

gisierung.⁶³⁹ Mit der Sorge, durch die Gendiagnostik könne einem einseitigen genetisch-biologistischen Krankheitsverständnis Vorschub geleistet werden⁶⁴⁰, sollte konsequenterweise eine gleichartige Besorgnis hinsichtlich eines einseitig statistisch-prognostischen Krankheitsverständnisses korrelieren.

Zudem besteht eine Stigmatisierungs- und Diskriminierungsgefahr⁶⁴¹ sowie die Möglichkeit, dass von der Einordnung einer Person mit Mutation als „krank“ eine unerwünschte Signalwirkung ausgeht, die nicht nur im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen von Embryonen Folgen zeitigen kann,⁶⁴² sondern auch in unmittelbarem Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill selbst. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass die ohnehin schon schwierige Ergebnisinterpretation bei prädiktiven Tests pessimistischer erfolgt und möglicherweise zu einem Anstieg prophylaktischer Operationen führt, wenn das Risiko von dem Betroffenen in paralleler Wertung zur rechtlichen Beurteilung nicht mehr als bloße Erkrankungswahrscheinlichkeit, sondern als bereits bestehende und behandlungsbedürftige Krankheit empfunden wird. Auch die gelegentlich zu verzeichnenden Schuldgefühle, eine genetische Veranlagung an die eigenen Nachkommen weitervererbt zu haben,⁶⁴³ könnten sich verstärken, wenn das Risiko (zumindest in einem bestimmten Kontext) bereits einer Krankheit entspricht.

C. Anspruch auf Krankenbehandlung analog § 27 SGB V

Angesichts der Nachteile, die mit einer direkten Anwendung des Krankenbehandlungsanspruchs auf die Konstellation der Genetic Healthy Ill einhergehen, drängt sich die Frage auf, ob der Anspruch auf die besonderen medizinischen Leistungen (insbesondere auf prophylaktische Operationen) für diese Personengruppe nicht auf anderem Wege konstruiert werden könnte – nämlich durch eine analoge Anwendung des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V auf das (qualifizierte) Krankheitsrisiko. In der Folge wäre eine ausreichende Versorgung der Genetic Healthy Ill gesichert, da eine rechtsfolgenseitige

639 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 21 f.; zu den gesellschaftlichen Implikationen prädiktiver Testungen generell s. Heyen, Gendiagnostik als Therapie, S. 37 ff.

640 Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Die Zukunft der genetischen Diagnostik, S. 172.

641 Z.B. im Kontext von Versicherung und Verbeamung, s. dazu S. 190 ff.

642 S. dazu S. 182 ff.

643 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammarkarzinoms, S. 67.

Gleichbehandlung von Erkrankungsrisiko und Krankheit stattfände, ohne dass dafür eine tatbestandliche und damit auch begriffliche Gleichsetzung vonnöten wäre. Auch die Gefahren einer Stigmatisierung und Pathologisierung sowie einer unerwünschten Signalwirkung verlören an Intensität. Zudem könnte die nur analoge Anwendung des § 27 SGB V sachgerecht abbilden, dass es sich bei den Genetic Healthy Ill zwar nicht um erkrankte Personen handelt, aber ihre Konstitution dennoch einen „außerplanmäßigen“ Leistungsbedarf auslöst.

I. Analogiefähigkeit der Norm

Bei einer Gesetzesanalogie wird eine Rechtsnorm auf einen ähnlich gelagerten Sachverhalt angewendet.⁶⁴⁴ Die Analogiefähigkeit ist eine Grundvoraussetzung der juristischen Analogiebildung und nur bei denjenigen Rechtsnormen gegeben, deren Tatbestandsmerkmale eine hinreichende, aber gleichwohl keine notwendige Voraussetzung für die Rechtsfolge sind, wofür zu klären ist, ob letztere nach dem Willen des Gesetzgebers auf die im Tatbestand beschriebenen Fälle beschränkt sein soll bzw. der Tatbestand ihren Anwendungsbereich abschließend beschreibt.⁶⁴⁵ Konkret bedeutet dies, eine Analogie kommt bei § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V nur dann in Betracht, wenn ein Krankenbehandlungsanspruch ohne das Tatbestandsmerkmal der Krankheit denkbar wäre.

In diesem Zusammenhang ist zunächst die Konzeption des Krankheitsbegriffs in den Blick zu nehmen, den der Gesetzgeber bewusst so offengelassen hat, dass er verschiedenartige und auch neue Phänomene zu erfassen vermag. Damit überließ er die Ausgestaltung im Einzelnen der Rechtsprechung, die auf aktuelle Entwicklungen reagieren und den Begriff in dynamischer Art und Weise anpassen kann, wenn dies erforderlich wird.⁶⁴⁶ Die großzügige Auslegungsfreiheit und letztlich auch die Befugnis zur tatsächlichen Prägung von Inhalt und Reichweite des Begriffs indizieren möglicherweise, dass die Zuteilung des Krankenbehandlungsanspruchs nach dem Willen des Gesetzgebers generell in den Händen der Gerichte liegen soll. Insofern könnte dieser Umstand für eine Analogiefähigkeit der Norm sprechen – schließlich stellt sie eine weitere Möglichkeit der Gerichte dar, im

644 Groh, in: Weber (Hrsg.), Rechtswörterbuch, Stichwort Analogie, 32. Edition 2024.

645 Luther, JA 2013, 449, 450.

646 Zum Krankheitsbegriff s. bereits S. 89 ff.

Einzelfall eine gerechte und den medizinischen Erkenntnissen angepasste Versorgung von behandlungsbedürftigen Versicherten vorzunehmen. Allerdings erscheint die Annahme überzeugender, dass Phänomene, die *trotz* der offenen und flexiblen Konzeption des Krankheitsbegriffs außerhalb seiner Reichweite liegen, eben gerade nicht geeignet sein sollen, einen Krankenbehandlungsanspruch auszulösen. Denn nur, weil es der Gesetzgeber der Rechtsprechung zugesteht, auch neuartige Phänomene als Krankheit zu werten, folgt daraus nicht zwangsläufig, dass er ihr Vorliegen insgesamt zur Disposition stellen würde. Mit dem Tatbestandsmerkmal der Krankheit hat er vielmehr eine konstitutive Voraussetzung für die Krankenbehandlung geschaffen und damit auch seine aus der Wesentlichkeitstheorie folgende Pflicht zum Treffen grundsätzlicher Entscheidungen erfüllt, welcher er bereits durch die unterlassene Legaldefinition des Krankheitsbegriffs nicht in höchstem Maße gerecht wurde. Im Ergebnis ist also eher davon auszugehen, dass das Vorliegen einer Krankheit eine unverzichtbare Voraussetzung des Krankenbehandlungsanspruchs darstellt und sich dessen Anwendungsbereich nach dem Willen des Gesetzgebers nicht auf weitere Fälle erstrecken sollte, gerade *weil* der Krankheitsbegriff für sich genommen bereits ein weites Spektrum an Zuständen erfassen kann. Folglich liegt die Annahme nahe, dass der Gesetzgeber einen Krankenbehandlungsanspruch tatsächlich nur für den Fall einer Krankheit vorgesehen hat, sodass eine Analogiefähigkeit der Norm bezweifelt werden darf.

II. Analogiefähigkeit der Sachverhalte

Ohnehin erscheint fraglich, ob überhaupt die inhaltlichen Voraussetzungen einer Analogiebildung gegeben wären.

1. Planwidrige Regelungslücke

Der besondere Bedarf der Genetic Healthy Ill und auch ihre Existenz im Recht des SGB V kann durchaus als „außerplanmäßig“ beschrieben werden, weil es im gegenwärtigen System an einem Zwischenstatus zwischen gesund und krank sowie an einer originär passenden Anspruchsnorm für (operative) Präventionsmaßnahmen fehlt, obwohl sie infolge des hohen Erkrankungsrisikos indiziert sein können. Die Annahme einer planwidrigen

Regelungslücke, die eine weitere Voraussetzung der Analogie ist,⁶⁴⁷ liegt also nicht fern. Eine Regelungslücke kann jedoch denknotwendigerweise nur dann angenommen werden, wenn der Sachverhalt mit dem geltenden Recht tatsächlich nicht erfasst werden kann, auch nicht im Wege einer Auslegung, die dabei bis an die Grenzen des Möglichen geht. Die analoge Anwendung von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V als einen gangbaren Weg zur Begründung eines Leistungsanspruches der Genetic Healthy Ill auf risikoreduzierende (operative) Behandlungsmaßnahmen anzuerkennen, setzt also zunächst voraus, dass eine direkte Anwendbarkeit der Norm abgelehnt wird – was vertretbar erscheint. Die Planwidrigkeit der sodann vorliegenden Regelungslücke lässt sich mit der Neuartigkeit des Phänomens, welches auf den vergleichsweise jungen Entwicklungen im Bereich der (prädiktiven) Gendiagnostik beruht, begründen: Gerät der Krankheitsbegriff trotz seiner Flexibilität bei einem Phänomen wie dem genetisch bedingten Erkrankungsrisiko an seine Grenzen, so kann eine Planwidrigkeit doch zumindest dann angenommen werden, wenn wie im Falle der Genetic Healthy Ill der akute Bedarf nach einer bestimmten Behandlung bei gleichzeitigem Fehlen von Leistungsnormen, mit denen er sich befriedigen lässt, offenkundig zu Tage tritt.

2. Vergleichbare Interessenlage

Der besondere Behandlungsbedarf der Genetic Healthy Ill kann auch zum Anknüpfungspunkt für die vergleichbare Interessen- bzw. Sachlage, die als weitere Voraussetzung einer analogen Normanwendung erforderlich ist,⁶⁴⁸ gemacht werden. Es müsste bei ihnen also eine Situation wie bei „klassisch“ kranken Personen vorliegen, die gerade wegen ihrer Krankheit einen Krankenbehandlungsanspruch haben. Während die Wesensverschiedenheit von Risiko und Krankheit ein starkes Argument gegen eine direkte Gleichsetzung von beidem und gegen eine direkte Anwendung von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V ist, steht sie einer analogen Anwendung der Norm nicht entgegen, da eine solche das Fehlen einer direkten Anwendbarkeit sogar voraussetzt: Es kommt für die Zulässigkeit einer Analogie nämlich darauf an, ob der

⁶⁴⁷ Ausführlich zum Erfordernis einer solchen Lücke *Hemke*, Methodik der Analogie im öffentlichen Recht, S. 27 ff. und S. 39 ff.

⁶⁴⁸ Von der Voraussetzung einer „Gleichheit der Sachverhalte“ spricht *Hemke*, Methodik der Analogie im öffentlichen Recht, S. 37 ff. und S. 45 ff.

nicht direkt einschlägige Sachverhalt so ähnlich ist, dass er eine Analogie rechtfertigen kann, wobei die Ähnlichkeit aber gerade nicht auf faktischer Ebene, sondern auf Wertungsebene angesiedelt sein muss – maßgeblich sind Systematik, Telos und Geschichte der Norm.⁶⁴⁹

Eine normative Vergleichbarkeit lässt sich jedenfalls damit begründen, dass sowohl bei den Genetic Healthy Ill als auch bei manifest Erkrankten im Einzelfall ein ähnlicher Bedarf an medizinischer Behandlung besteht, dem sogar mit identischen Maßnahmen Rechnung getragen werden kann. So ist beispielsweise nicht nur das Interesse einer Brustkrebskranken an einer Mastektomie anzuerkennen, sondern auch das Interesse einer BRCA-Mutationsträgerin an selbiger. Allerdings besteht in diesem Fall ein erheblicher Unterschied zwischen beiden Maßnahmen, sowohl hinsichtlich der Zielrichtung (kurativ zur Therapie der Krebserkrankung vs. präventiv zur Verhinderung der Krebserkrankung) als auch hinsichtlich des Zielobjektes (Entfernung eines erkrankten Organs vs. Entfernung eines gesunden Organs). Ob dies der Annahme eines vergleichbaren Interesses entgegensteht, erscheint jedoch fraglich, da die medizinische Klassifikation einer ärztlichen Handlung als kurativ oder präventiv im Rahmen der juristischen Bewertung prinzipiell ohne besondere Bedeutung ist und Eingriffe in ein gesundes Organ als mittelbare Krankenbehandlung auch in Fällen einer klassisch-manifesten Erkrankung als Leistung gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V erbracht werden können⁶⁵⁰. Auch müssen die Zielrichtung sowie das Einwirkungsobjekt nicht zwingend der Maßstab sein, wenn im Rahmen einer normativen, ergebnisorientierten Argumentation auf den übergeordneten Zweck abgestellt wird, dem einzelnen Versicherten die notwendige und gebotene ärztliche Behandlung zukommen zu lassen, um dadurch seine Gesundheit wiederherzustellen oder zu erhalten.

Indes sprechen auch gute Gründe dafür, eine vergleichbare Interessenlage und damit die analoge Anwendbarkeit der Norm zu verneinen. Allem voran bleibt zu bedenken, dass § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V den Kernleistungsanspruch des Krankenversicherungsrechts darstellt, der üblicherweise durch den Leistungsfall einer (nicht zuletzt auch symptomatisch) manifesten Krankheit ausgelöst wird und ausweislich des Wortlauts vor allem auch darauf abzielt, diese Krankheit zu heilen oder vor Verschlimmerung zu bewahren. Im Gegensatz dazu geht es bei den Genetic Healthy Ill darum, eine noch nicht bestehende Erkrankung zu verhindern. Nicht nur das Risiko

649 Luther, JA 2013, 449, 451.

650 Dazu bereits S. 118 ff.

und die Krankheit sind wesensverschieden, sondern auch die präventive und die kurative ärztliche Intervention. Das bedeutet keinesfalls, dass nicht an beiden ein berechtigtes Interesse des Versicherten bestehen kann – ob es sich jedoch um ein *vergleichbares* Interesse handelt, hängt davon ab, welchen Aspekt oder welche Facette der Sachverhaltskonstellation man für das Kriterium der rechtlichen Vergleichbarkeit als die entscheidende erachtet: die medizinische Maßnahme (wie beispielsweise eine Mastektomie) oder ihre Indikation (Risiko oder Krankheit) bzw. Zielrichtung (Risikoreduktion oder kurative Behandlung). Hinsichtlich der Vergleichbarkeit drängen sich aber nicht zuletzt auch deswegen erhebliche Zweifel auf, weil der Krankenbehandlungsanspruch, der durch die analoge Anwendung der anspruchsgrundenden Norm ausgelöst werden soll, bereits begrifflich zum Zwecke der Behandlung einer (existenten) Krankheit erfolgt, also notwendigerweise gerade durch seine kurative Zielrichtung charakterisiert wird. Dies legt den Schluss nahe, dass eine präventive Behandlung zur Verhütung ebenjener Krankheit eine alternative und andersartige Behandlungsform darstellt. Gestützt wird dieser Gedanke durch systematische Erwägungen, denn der präventive Behandlungsbedarf im Vorfeld der manifesten Erkrankung ist in anderen Normen geregelt, ja sogar vom Gesetzgeber in einem gänzlich anderen Abschnitt des SGB V adressiert worden.

III. Ergebnis

Mit einer analogen Anwendung des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V auf die Genetic Healthy Ill könnte die gewünschte Rechtsfolge (beispielsweise ein Anspruch auf eine risikoreduzierende Operation) begründet werden, ohne die (noch) Gesunden in direkter Anwendung der Norm als Kranke im Rechtssinne werten zu müssen. Allerdings erscheint die Analogiefähigkeit der Norm zweifelhaft und die Ausdehnung ihrer Rechtsfolge auf Personen ohne Krankheit mit dem Zweck der Norm und der Systematik des SGB V unvereinbar, sodass eine Analogie nicht in Betracht kommt.

D. Sonstige potenzielle Anspruchsgrundlagen im SGB V

Wird eine direkte Anwendbarkeit des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V mangels Vorliegens einer Krankheit verneint und auch eine analoge Anwendbarkeit der Norm abgelehnt, sind die Genetic Healthy Ill zwangsläufig auf diejenigen

ärztlichen Leistungen beschränkt, die allen gesunden Personen zwecks Verhinderung von Krankheiten im Rahmen der Regelversorgung zustehen: Leistungen der primären Prävention sowie der medizinischen Vorsorge und Früherkennungsuntersuchungen. Fraglich ist indes, inwieweit der besondere Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill – insbesondere auch an operativen Risikoreduktionsmaßnahmen – auf Grundlage dieser Normen befriedigt werden kann.

I. Primäre Prävention und Gesundheitsförderung gemäß § 20 SGB V

§ 20 Abs. 1 SGB V bestimmt, dass die Krankenkasse Leistungen zur Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken (sogenannte primäre Prävention) sowie zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns der Versicherten (sogenannte Gesundheitsförderung) vorsehen muss. Bei der primären Prävention geht es um den Erhalt der Gesundheit bei (noch) Gesunden durch die generelle Vermeidung von Risikofaktoren oder durch ihre individuelle Detektion oder Beeinflussung.⁶⁵¹ Unter diesem Gesichtspunkt scheint es auf den ersten Blick nicht ausgeschlossen, auch die Identifizierung eines Risikos mittels einer gendiagnostischen Untersuchung und seine Minimierung durch eine risikoreduzierende prophylaktische Operation darunter zu fassen. Allerdings zielt die Norm nur auf die Erhaltung der Gesundheit in einem grundsätzlichen Sinne ab, im Fokus stehen Einwirkungen auf Umwelt- oder Verhaltensfaktoren und gerade keine gendiagnostischen oder operativen Maßnahmen.⁶⁵²

Auch die Tatsache, dass die Krankenkassen die einzelnen Leistungen in ihrer Satzung vorsehen (vgl. § 20 Abs. 1 S. 1 SGB V), lässt bereits vermuten, dass es sich hierbei um Maßnahmen von vergleichsweise geringer Tragweite und Komplexität handeln muss, die nicht dem „Kernbereich“ ärztlicher Behandlung zuzuordnen sind. Ausweislich des Leitfadens des GKV-Spitzenverbandes zur primären Prävention geht es darin auch tatsächlich um Bewegungsgewohnheiten, Ernährung, Stressbewältigung und Suchtmittelkonsum⁶⁵³ und nicht um diagnostische oder (vorbeugend) therapeutische Behandlungsansätze. Vielmehr ist es so, dass sich der Präventionsauftrag der §§ 20 bis 20b SGB V sogar ausschließlich auf solche Leistungen be-

651 Gerlach, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 20, Rn. 25.

652 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 24.

653 Vgl. GKV-Spitzenverband (Hrsg.), Leitfaden Prävention.

schränkt, die *nicht* von Ärzten erbracht oder verordnet werden müssen,⁶⁵⁴ geregelt werden also Leistungen unterhalb der Schwelle ärztlicher Intervention oder Verordnung⁶⁵⁵. Dass diese Normen dementsprechend keine taugliche Anspruchsgrundlage für die intensivierten Früherkennungsprogramme oder gar für prophylaktische Operationen bieten können, liegt auf der Hand – sie sind weder dazu geeignet noch bestimmt, den Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill abzubilden.

II. Vorsorgeleistung gemäß § 23 SGB V

Gemäß § 23 Abs. 1 SGB V besteht ein Anspruch auf ärztliche Behandlung (und die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln), wenn diese mit Blick auf das Erreichen einer der vier genannten Ziele notwendig ist. Er beinhaltet für Versicherte, bei denen noch keine Krankheit vorliegt, aber der Eintritt einer solchen schon eine drohende Gefahr und damit mehr als nur eine denkbare Möglichkeit ist, ambulante und auch stationäre medizinische Maßnahmen.⁶⁵⁶

1. Vorsorgetatbestand

Im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill kommt ein Leistungsanspruch hinsichtlich zweier der genannten Tatbestände bzw. Zielrichtungen in Betracht: zur Beseitigung einer Gesundheitsschwäche (§ 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) sowie zur Verhütung von Krankheiten (§ 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V).

Das Vorliegen einer Gesundheitsschwäche bei den Genetic Healthy Ill ist mit Blick darauf, dass eine genetische Mutation zu fehlenden oder veränderten und möglicherweise krankheitsbegünstigenden Genprodukten führen kann,⁶⁵⁷ durchaus diskutabel. Insbesondere im Falle einer Veränderung von Tumorsuppressorgen, die den körpereigenen Reparaturmecha-

654 Schütze, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.) *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, § 20 (Stand: 21.06.2021), Rn. 53.

655 Schütze, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 16.

656 Gerlach, in: *Hauck/Nofitz* (Hrsg.), *SGB V*, 5. EL 2024, § 23, Rn. 14.

657 Gasser, in: *Wildemann/Reiber/Oschmann* (Hrsg.), *Neurologische Labordiagnostik*, S. 102.

nismus beeinträchtigt oder zumindest störanfälliger macht,⁶⁵⁸ erscheint es naheliegend, von einer Schwächung der Gesundheit auszugehen. Allerdings entspricht die Gesundheitsschwäche im Sinne des § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V einer Art Vorstadium zur eigentlichen Erkrankung bzw. einem labilen Allgemeinzustand, der einen Krankheitsausbruch (bei gleichbleibender Belastung) erwarten lässt.⁶⁵⁹ Da die Gesundheit, die geschwächt sein muss, den Gegenbegriff zur Krankheit bildet und der Krankheitsbegriff des § 23 SGB V deckungsgleich mit dem des § 27 SGB V ist⁶⁶⁰, wäre es nur konsequent, eine parallele Auslegung vorzunehmen und das Vorliegen einer Schwächung auf der klassisch-körperlichen, also phänotypischen Ebene zu fordern. Korrelierend mit dieser Annahme sind die typischerweise maßgeblichen Kriterien hinsichtlich der Bewertung des körperlichen Allgemeinzustands einer Person ihre Blutwerte, die äußere Erscheinung ihres Körpers und dessen Funktionalität, welche alle zur phänotypischen Ebene gehören, und eben nicht ihre genetischen Eigenschaften. Vielmehr kann der Träger einer krankheitsassoziierten Mutation aus medizinischer Sicht „kerngesund“ sein und einen nach klassischen Maßstäben vorzüglichen Allgemeinzustand aufweisen. Ob es allerdings wirklich allein auf die phänotypische Ebene ankommen soll, ist – wie auch im Zusammenhang mit der Subsumtion des Krankheitsbegriffs deutlich wurde – fraglich. Mit denselben Argumenten, die dafür streiten, eine krankheitsassoziierte Mutationsträgerschaft bereits als Krankheit im Rechtssinne aufzufassen,⁶⁶¹ ließe es sich wohl auch rechtfertigen, den Zustand der Genetic Healthy Ill insbesondere unter Zugrundelegung einer wertenden Betrachtung als Gesundheitsschwäche einzuordnen. Denn mittelfristig ist ein krankhafter Zustand zu erwarten, allerdings erscheint ein gesetzgeberisches Tätigwerden in diesem Kontext mit Blick auf die Wortlautgrenze unumgänglich.⁶⁶² Aktuell jedenfalls wird als Grund für die Gesundheitsschwäche nur der körperliche, psychische oder geistige Zustand des Versicherten angeführt⁶⁶³ und nicht seine genetische Konstitution.

658 Genaue Erläuterungen dazu auf S. 49 f.

659 Gerlach, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 23, Rn. 25a.

660 Schütze, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 33.

661 Dazu S. 94 ff.

662 Huster/Gottwald, Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 52.

663 Nebendahl, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, SGB V, § 23, Rn. 4.

Die ausweislich der Norm erforderliche Gesundheitsschwäche muss zudem voraussichtlich in absehbarer Zeit zu einer Krankheit führen, was bei den Genetic Healthy Ill weitere Schwierigkeiten bedingt. Denn eine Prognose hinsichtlich des konkreten Ausbruchszeitpunkts einer genetisch bedingt drohenden Erkrankung wird im Regelfall nicht sehr genau gelingen. Möglicherweise kann er aufgrund der Datenlage einem bestimmten Altersabschnitt zugeordnet werden, fraglich bleibt aber, ob solch eine in zeitlicher Hinsicht doch eher vage Aussage den Anforderungen der Norm genügt und in welcher Höhe ein zeitlicher „Sicherheitspuffer“ addiert werden muss. Wird im Rahmen der Anspruchsbegründung tatsächlich § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bemüht, ist weiterhin unklar, ob mit der Behandlung das Ziel der Beseitigung einer Gesundheitsschwäche überhaupt erreicht werden kann. Ein prädiktiver Gentest vermag dies jedenfalls nicht zu leisten, aber er ist gleichwohl Voraussetzung für die weitergehenden Maßnahmen, die dazu potenziell in der Lage sind. Hinsichtlich der Frage, ob sich die Gesundheitsschwäche bei den Genetic Healthy Ill durch eine Medikation oder Operation beseitigen lässt, kommt es darauf an, was genau als Gesundheitsschwäche gewertet wird. Betrachtet man als solche etwa eine erhöhte Anfälligkeit für die Entwicklung von Brustkrebs, so könnte diese durch eine operative Entfernung des zukünftig möglicherweise von Krebs betroffenen Gewebes wohl tatsächlich aufgehoben werden. Knüpft man hingegen an die bei den Genetic Healthy Ill vorliegenden genetischen Mutationen an, so ist festzustellen, dass diese nach aktuellem Wissensstand unabänderlich im Genom vorliegen,⁶⁶⁴ also dementsprechend auch nach einer prophylaktischen Operation vorhanden sind.

Ferner kommt es in Betracht, die Maßnahmen bei den Genetic Healthy Ill als Leistungen zur Verhütung einer Krankheit (§ 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V) einzuordnen, was durchaus passend erscheint: Denn sowohl die prädiktive Gendiagnostik, bei der ein eventuell bestehendes genetisches Risiko identifiziert wird, als auch die anschließenden prophylaktischen Interventionen zur Risikoreduktion (beispielsweise eine prophylaktische Mastektomie) dienen letztlich der Verhinderung derjenigen Krankheit, die infolge der Genmutation droht.

⁶⁶⁴ Zu der damit verbundenen Frage, ob eine Mutation überhaupt (direkt-kurativ) behandelbar ist, s. S. 114f.

2. Vorsorgebedarf

Neben einer Vorsorgeindikation muss auch ein Vorsorgebedarf bestehen. Bezuglich der Notwendigkeit einer Maßnahme zum Zwecke der Verhütung einer Erkrankung führte das Bundessozialgericht aus, einer Gesundheitsschwäche im Sinne von § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bedürfe es zwar noch nicht, aber der Übergang des gegenwärtigen Zustands in einen nach § 27 Abs. 1 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand müsse bei natürlichem Verlauf drohen und die Intervention gegenwärtig erforderlich sein, um diesen zu verhindern – insbesondere gehe es um Fälle, bei denen wegen konkreter Anhaltspunkte vom ernstlichen Verdacht einer künftig ausbrechenden Erkrankung auszugehen sei.⁶⁶⁵ Dabei soll unter anderem das Risiko erfasst sein, dass eine genetisch bedingte Krankheitsanlage in eine behandlungsbedürftige Krankheit übergeht.⁶⁶⁶ Aus dem Umstand, dass sich auch in dieser Konstellation der Ausbruch einer Krankheit in irgendeiner Form abzeichnen muss, geht das Erfordernis einer gewissen Konkretisierung der Gefahr hervor, die bei den Genetic Healthy Ill in Abhängigkeit von der jeweiligen Mutation und dem typischerweise zu erwartenden Krankheitsausbruch prinzipiell gegeben sein kann. Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit ließe sich beispielsweise anhand der prozentualen Höhe des Risikos vornehmen, allerdings wäre dafür die Festlegung von Schwellenwerten erforderlich, bei deren Überschreitung eine Maßnahme gerechtfertigt ist.⁶⁶⁷ Ähnlich wie im Anwendungsbereich von § 27 SGB gilt aber auch hier, dass eine Testung nur auf solche Mutationen in Betracht kommt, deren Nachweis therapeutische (oder primärpräventive) Konsequenzen hat. Maßgeblich muss insoweit sein, ob für identifizierte Mutationsträger entsprechende Angebote bestehen bzw. ärztlicherseits empfohlen werden.

3. Leistungsinhalt

Grundsätzlich fraglich ist allerdings, ob die speziellen Maßnahmen, die bei den Genetic Healthy Ill regelmäßig in Rede stehen, rechtsfolgenseitig überhaupt als Vorsorgeleistungen im Sinne von § 23 Abs. 1 Nr. 3 SGB V in Betracht kommen. Würden festgelegte Risikoschwellen überschritten, könnte

665 BSG, Urt. v. 22.04.2009 – B 3 KR 11/07 R, BSGE 103, 66, 75 f.

666 BSG, Urt. v. 22.04.2009 – B 3 KR 11/07 R, BSGE 103, 66, 76.

667 Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 912 f.

jedenfalls ein prädiktiver Gentest als Maßnahme, die der Feststellung des drohenden behandlungsbedürftigen Zustands dient, von den Leistungen der medizinischen Vorsorge abgedeckt sein, weil er die Notwendigkeit einer medizinischen Vorsorgeleistung begründet und damit unmittelbar mit ihr verbunden ist.⁶⁶⁸ Mit Blick darauf, dass die von § 23 Abs. 1 SGB V gewährte ärztliche Behandlung ausweislich § 28 Abs. 1 SGB V unter anderem die ärztliche Tätigkeit zur Früherkennung von Krankheiten beinhaltet, könnte man erwägen, dass auch die intensivierten Früherkennungsuntersuchungen als Leistung dieser Norm in Frage kommen. Allerdings bestehen erhebliche Zweifel daran, ob eine solche Auslegung dem Willen des Gesetzgebers entspricht, da er die Früherkennungsuntersuchungen gerade separat und an anderer Stelle – nämlich in den §§ 25 ff. SGB V – geregelt und die Ausgestaltung im Einzelnen an den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen hat, dessen Vorgaben ansonsten mithilfe von § 23 Abs. 1 S. 1 SGB V umgangen werden könnten. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass „normale“ regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen auf Grundlage dieser Norm erbracht werden können, sondern eben nur „Untersuchungsmaßnahmen zu Vorsorgezwecken“⁶⁶⁹, die nach der Gesetzessystematik ebenfalls durch einen konkreten Verdacht veranlasst sein müssen und nicht allein aufgrund einer generellen und andauernden Überwachungsbedürftigkeit eines genetisch bedingten Risikos indiziert sein dürfen.

Fraglich ist weiterhin, ob auch prophylaktische Operationen medizinische Vorsorgeleistungen sein können. Diese müssen bereits mit Blick auf ihre Reichweite vom Krankenbehandlungsanspruch, der weitergehend und vorrangig ist, abgegrenzt werden.⁶⁷⁰ Dementsprechend beschränkt § 23 Abs. 4 SGB V den Anspruch auf stationäre medizinische Vorsorgeleistungen auch explizit auf die Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung in einer Vorsorgeeinrichtung, die gerade kein Krankenhaus ist, in dem wiederum die Krankenhausbehandlung als Form der Krankenbehandlung stattfindet (vgl. §§ 107 Abs. 1 Nr. 1, 27 Abs. 1 Nr. 5 und 39 SGB V). Bei Vorsorgemaßnahmen in Vorsorgeeinrichtungen handelt es sich um Leistungen wie Krankengymnastik und Sprachtherapie an anerkannten Kurorten,⁶⁷¹ also um Leistungen einer anderen Art als die bei den Genetic Healthy Ill

668 Huster/Gottwald, Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 53.

669 So nennt sie Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 211.

670 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 159.

671 Schütze, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 30 f.

in Rede stehenden. Tatsächlich liegen all diejenigen ärztlichen Eingriffe außerhalb des Regelungsbereiches von § 23 Abs. 1 SGB V, die aufgrund ihrer Art, Schwere und Zielrichtung der Krankenbehandlung zuzuordnen sind (und damit insbesondere solche, die typischerweise im Krankenhaus erfolgen), gerade weil in diesen Fällen nach der Wertung und Systematik des Leistungsrechts allein § 27 Abs. 1 SGB V maßgeblich sein soll.

Zwar zielt die Norm grundsätzlich darauf ab, Ansprüche auf Leistungen zu gewähren, die üblicherweise nur unter den Voraussetzungen des § 27 SGB V in Betracht kommen, sofern ohne sie der Eintritt eines behandlungsbedürftigen Zustands droht.⁶⁷² Gleichwohl ist § 23 SGB V nicht dazu bestimmt und sollte auch nicht dazu verwendet werden, Ansprüche auf originär der Krankenbehandlung zugehörige Leistungen zu begründen, die – etwa aufgrund des Fehlens des wesentlichen Tatbestandsmerkmals der Krankheit – nicht als Krankenbehandlung im Sinne von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V erbracht werden können. Denn andernfalls würden die Anforderungen des Krankenbehandlungsanspruchs unterlaufen werden. Operative, *lege artis* nur stationär vorgenommene Eingriffe wie die prophylaktische Mastektomie stellen ein Paradebeispiel für eine Leistung dar, die im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung nur auf Grundlage des Krankenbehandlungsanspruchs (§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V) erfolgen kann⁶⁷³ und daher nicht hilfsweise auf § 23 Abs. 1 S. 1 SGB V gestützt werden darf. Stünde hingegen eine medikamentöse Prävention in Rede, ließe sich diese durchaus § 23 Abs. 1 SGB V zuordnen, da neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung mit Arzneimitteln gewährt wird. In diesem Kontext ergeben sich ebenfalls Abgrenzungsprobleme zum Anspruch auf Krankenbehandlung, die sich aber relativ gut lösen lassen, wenn auf die Zielrichtung des ärztlichen Handelns abgestellt wird. Eine Medikation, die eine therapeutische Zielrichtung hat und kurativ wirkt, wäre vor diesem Hintergrund vorzugsweise § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V zuzuordnen, während vieles dafürspricht, eine medikamentöse (sekundäre) Prävention und insbesondere die versorgliche Medikation der Genetic Healthy Ill zum Zwecke der Krankheitsverhinderung als medizinische Vorsorgeleistung zu klassifizieren.⁶⁷⁴

⁶⁷² Schütze, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 15.

⁶⁷³ So Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 159 sowie Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 24.

⁶⁷⁴ Anderes gilt, wenn mit der Medikation bereits eine effektive Therapie beabsichtigt wird und der verabreichte Wirkstoff ursächlich in einen bereits begonnenen Krankheitsprozess eingreift, wie es bei der Disease Interception der Fall ist, s. dazu S. 331 ff.

III. Leistung zur Früherkennung gemäß §§ 25 ff. SGB V

Als weitere potenzielle Anspruchsnorm für die Genetic Healthy Ill kommen die §§ 25 ff. SGB V in Betracht, die Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen regeln. So gewährt § 25 Abs. 1 SGB V bei Vorliegen gewisser Voraussetzungen unter anderem einen Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung. Ausweislich § 25 Abs. 2 SGB V besteht für alle Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ein Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, zum Teil in Gestalt organisierter Früherkennungsprogramme (§ 25a SGB V). Für Kinder und Jugendliche regelt § 26 SGB V Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden.⁶⁷⁵ Näheres zum Inhalt, Umfang und der Art der Untersuchungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien. Bereits dem Wortlaut der Vorschriften lässt sich entnehmen, dass die §§ 25 ff. SGB V ausschließlich diagnostische Maßnahmen umfassen und gerade keine prophylaktischen Operationen. Allerdings können sie möglicherweise einen Anspruch auf die für die Genetic Healthy Ill ebenfalls wichtigen prädiktiven genetischen Untersuchungen oder auch die (risikoadaptierten) Früherkennungsuntersuchungen begründen.

1. Anspruchsgrundlage für genetische Untersuchungen?

Als Rechtsgrundlage für einen prädiktiven Gentest auf das Vorliegen einer krankheitsassoziierten Mutation sind die §§ 25 ff. SGB V sinnvollerweise nur dann zu diskutieren, wenn die Krankheitswertigkeit eines Risikos abgelehnt wird oder eine verdachtsunabhängige Testung in Rede steht. Denn wenn bereits das Risiko eine Krankheit im Rechtssinne darstellt,

675 Prädiktive genetische Untersuchungen und intensivierte Früherkennungsuntersuchungen kommen in bestimmten Fällen auch bei Minderjährigen in Betracht, etwa im Zusammenhang mit der erblichen Darmkrebsform FAP, bei der eine Enddarmspiegelung von Mutationsträgern bzw. erstgradigen Verwandten schon mitunter ab dem zehnten Lebensjahr empfohlen wird, s. S. 58 f.

kann seine Identifizierung durch eine gendiagnostische Untersuchung eine Leistung der Krankenbehandlung sein, sofern diesbezüglich ein Verdacht vorliegt.⁶⁷⁶ Ein solcher ist für die Inanspruchnahme von Leistungen zur Früherkennung nicht erforderlich;⁶⁷⁷ vielmehr unterscheiden sich die Untersuchungen gemäß §§ 25 ff. SGB V von denen nach § 27 SGB V und auch von denen nach § 23 SGB V gerade dadurch, dass die letzteren beiden ausschließlich bei Vorliegen eines hinreichend konkreten Verdachts und aus einem individuellen Anlass vorgenommen werden.⁶⁷⁸ Insoweit ist die Krankheitserkennung von der Krankheitsfrüherkennung zu unterscheiden.⁶⁷⁹ Die nach abstrakten Kriterien erfolgenden Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung⁶⁸⁰ adressieren gesunde bzw. asymptomatische Versicherte⁶⁸¹ und beinhalten lediglich Gesundheitsleistungen, die standardisiert für jedermann und nicht nur für spezielle Fallgruppen sinnvoll sind, sodass ein Gentest, mit dem eine bestimmte individuelle Disposition festgestellt werden soll, dementsprechend nicht zu diesen gehört⁶⁸².

Konsequenterweise sieht die Krebsfrüherkennungsrichtlinie zwar klinische Untersuchungen oder auch die Früherkennung durch das Mammografie-Screening vor,⁶⁸³ jedoch keine Testung auf das Vorliegen einer krankheitsassoziierten genetischen Veränderung wie etwa einer BRCA-Mutation. Auch in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme,⁶⁸⁴ welche unter anderem die Darmkrebs-Früherkennung regelt, sind Untersu-

676 Vgl. dazu bereits S. 88 f.

677 Ulmer, in: Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner (Hrsg.), SGB V, § 27, Rn. 20 und 35.

678 Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S.199, 212.

679 Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 57.

680 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 158 f.

681 Schütze in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 25 (Stand: 20.07.2020), Rn. 8.

682 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 24.

683 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL), in d. Fassung v. 18.06.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a, in Kraft getreten am 03.10.2009, zul. geändert am 21.09.2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 14.03.2023 B 5, in Kraft getreten am 01.07.2024, B. III., abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3478/KFE-RL_2023-09-21_iK-2024-07-01.pdf (letzter Zugriff: 10.07.2024).

684 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie/oKFE-RL) in d. Fassung v. 19.07.2018, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3, in Kraft getreten am 19.10.2018, zuletzt geändert am 12.05.2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.07.2023 B2,

chungen auf das Vorliegen der die erblichen Darmkrebsformen begründenden Mutationen nicht inkludiert. Grundsätzlich wäre es allerdings denkbar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die konkretisierenden Richtlinien erweitert und darin auch prädiktive genetische Untersuchungen auf das Vorliegen der bekannten Hochrisikomutationen aufnimmt. Allerdings sind diese gleichermaßen selten wie speziell, sodass ihre Berücksichtigung im Rahmen der §§ 25 ff. SGB V mit Blick auf die Konzeption der Norm als Grundlage allgemeiner, standardisierter Jedermann-Leistungen ein systematischer und teleologischer Fremdkörper wäre.

2. Anspruchsgrundlage für (risikoadaptierte) Früherkennungsuntersuchungen?

Der Eindruck, dass die Gewähr von Leistungen im Rahmen der §§ 25 ff. SGB V anhand vergleichsweise unspezifischer und grober Kriterien erfolgt, bestätigt sich mit Blick auf die sonstigen Früherkennungsuntersuchungen wie beispielsweise das Mammografie-Screening oder die Angebote zur Darmspiegelung: Sie werden Versicherten geschlechts- und altersabhängig angeboten, sind dabei am Bedarf des Durchschnittsversicherten ausgerichtet und damit im Ergebnis für die „breite Masse“ sinnvoll.⁶⁸⁵ Abweichungen und Sonderregelungen für Personen mit einem gerade *überdurchschnittlichen* Risiko sind nicht vorgesehen. Selbst „identifizierte“ Genetic Healthy Ill können in diesem Kontext lediglich diejenigen Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch nehmen, die allen Versicherten gewährt werden, wenngleich diese vielfach unzureichend sind⁶⁸⁶. Eine systematische, risikoadaptierte Krebsfrüherkennung ist gegenwärtig bis auf wenige Ausnahmen in Gestalt projektbasierter Netzwerke zum familiären Brust- und Eierstockkrebs sowie familiären Darmkrebs bei besonderen vertraglichen Vereinbarungen kein Bestandteil des Leistungsumfangs der Gesetzlichen Krankenversicherung.⁶⁸⁷ Damit bemisst sich die Möglichkeit zur tatsächlichen Inanspruchnahme entsprechender besonderer Versorgungsangebote für den

in Kraft getreten am 07.07.2023, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3189/oKFE-RL-2023-05-12-iK-2023-07-07.pdf> (letzter Zugriff: 10.07.2024).

685 Dazu schon Wiese, MedR 2022, 657, 658.

686 Ausführlich S. 66 f. und S. 72 ff.

687 Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), Nationaler Krebsplan, S. 29; Bokemeyer et al., Oncol Res Treat 2019, Suppl 3, 2.

einzelnen Versicherten aktuell danach, ob entsprechende Verträge zwischen seiner Krankenversicherung und einem Netzwerkpartner bestehen oder die Krankenversicherung im Rahmen einer Einzelfallentscheidung die Kosten übernimmt. Solange die Erfassung und Vorsorge familiärer Risikopatienten nicht in der gesetzlichen Krebsfrüherkennungsrichtlinie geregelt sind, hängen die Identifikation, Beratung und Untersuchung dieser Personen nicht zuletzt auch vom guten Willen einzelner Ärzte ab, was für die Betroffenen verheerende Folgen haben kann.⁶⁸⁸

Wenn zukünftig diesbezügliche Änderungen vorgenommen und risiko-adaptierte Früherkennungsuntersuchungen in die Regelversorgung integriert werden sollen, kämen die §§ 25 ff. SGB V grundsätzlich als Standort in Betracht, wobei allerdings dann eine entsprechende Erweiterung der einschlägigen Richtlinien erforderlich wäre. Aufgrund der Tatsache, dass mit Inkrafttreten des KFRG (Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister) im April 2013 und dem im Juli 2015 in Kraft getretenen Präventionsgesetz die bisher gesetzlich vorgegebene maximale Häufigkeit zur Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen sowie die spezifischen unteren Altersgrenzen weggefallen sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss nunmehr prinzipiell die Möglichkeit, für Personen mit einem gegenüber der Gesamtbevölkerung stark erhöhten Risiko einer Krebserkrankung intensivierte Früherkennungsuntersuchungen vorzusehen.⁶⁸⁹ Im Juli 2017 beschloss er zum weiteren Vorgehen bei den Beratungen bezüglich des organisierten Darmkrebscreenings nach § 25a SGB V, eine mögliche Regelung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko einzubeziehen und dabei ein gestuftes Verfahren zugrunde zu legen: Zunächst sollte das organisierte Screening ohne eine besondere Regelung für diese (immerhin bei den Beratungen zu berücksichtigende) Personengruppe gestaltet werden, aber eine Prüfung stattfinden, ob spezifische Regelungen für diese Gruppe getroffen werden können (konkret: ein Anspruch auf Früherkennungskoloskopie gemäß der Leitlinien).⁶⁹⁰ In Reaktion auf die Ergebnisse des FARKOR-Projekts⁶⁹¹ er-

688 Maar/Birkner, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), *Komme ich aus einer Krebsfamilie?* S. 107, 108.

689 Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), *Nationaler Krebsplan*, S. 25.

690 Gemeinsamer Bundesausschuss, Beschluss zum weiteren Vorgehen im Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebs-Screening-Programm v. 20.07.2017.

691 S. dazu bereits S. 74 f.

ging zudem eine Empfehlung des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Überführung in die Regelversorgung.⁶⁹²

Das Bewusstsein hinsichtlich eines bei Personen mit familiärer Belastung bestehenden erhöhten Erkrankungsrisikos ist also im Grundsatz vorhanden, eine explizite und gesonderte Berücksichtigung der Genetic Healthy Ill als Personen mit einer nicht nur familiären, sondern (monogen) erblichen Belastung scheint allerdings nicht in Rede zu stehen. Beispielsweise kam das vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Bewertung des patientenrelevanten Nutzens einer Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko sowohl im Jahr 2013 als auch im Jahr 2018⁶⁹³ zu dem Ergebnis, dass Nutzen und Schaden unklar seien – und zwar im Rahmen von Untersuchungen, bei denen hereditäre Erkrankungen explizit unberücksichtigt blieben bzw. bewusst ausgenommen wurden.⁶⁹⁴ Die Genetic Healthy Ill als Personen mit einer Anlageträgerschaft für eine erbliche Darmkrebsform sind also überhaupt nicht miteinbezogen worden, was mit Blick auf das ausgesprochen hohe und valide nachweisbare Risiko, das regelmäßig frühe Manifestationsalter und die bestehenden Präventionsmöglichkeiten verwundert. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass sich zwar die doch relativ verbreitete familiäre Darmkrebsbelastung durchaus im Rahmen der §§ 25 ff. SGB V berücksichtigen lässt, die seltenen Fälle eines monogen erblichen Erkrankungsrisikos aber zu speziell sind und sich vielleicht besser für eine Regelung in einer anderen, eigenständigen und noch zu schaffenden Norm eignen.⁶⁹⁵

692 *Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss*, Beschluss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt FARKOR v. 23.02.2023.

693 Diese Aktualisierung beruhte auf dem erwähnten Beschluss zum weiteren Vorgehen im Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebs-Screening-Programm v. 20.07.2017; der Auftrag selbst erfolgte im Rahmen eines eigenen Beschlusses, s. *Gemeinsamer Bundesausschuss*, Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Risiko v. 26.10.2017.

694 *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (Hrsg.), IQWiG-Berichte – Nr. 617.

695 Z.B. in der *Risikobehandlung*, die auf S. 247 ff. als Leistungsart und -norm für die (Genetic) Healthy Ill entwickelt wird.

E. Fazit

Die Genetic Healthy Ill haben einen anzuerkennenden besonderen Leistungsbedarf im Vorfeld des ihnen mutationsbedingt drohenden Krankheitsausbruchs, der neben prädiktiven genetischen Untersuchungen zum Nachweis des entsprechenden Risikos auch risikoadaptierte Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen sowie prophylaktische Operationen und Medikationen umfassen kann. Gleichzeitig ist es schwierig, im SGB V eine taugliche Anspruchsgrundlage für diese Maßnahmen aufzufinden.

Zunächst kommt ein Krankenbehandlungsanspruch in Betracht, für den allerdings eine Krankheit im Rechtssinne vorliegen muss. Wird eine solche bei den Genetic Healthy Ill bejaht, können nicht nur prophylaktische Operationen und Medikationen infolge einer identifizierten Mutationsträgerschaft auf Grundlage von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V beansprucht werden, sondern auch der Gentest selbst, sofern ein Verdacht ihn nahelegt. Bei Zugrundelegung eines weiten und vor allem genetisch-molekularen Krankheitsverständnisses erscheint es durchaus möglich, die krankheitsassoziierte Mutation als Krankheit im Sinne des SGB V aufzufassen oder alternativ dem aus der Mutation folgenden Risiko Krankheitswert zuzumessen. Beide Möglichkeiten setzen jedoch eine partielle Abkehr von den ansonsten maßgeblichen Kriterien des zweigliedrigen Krankheitsbegriffs und dem mit ihm verbundenen traditionellen, insbesondere symptomassoziierten Krankheitsverständnis voraus. Infolgedessen werden nicht nur prinzipiell gesunde Menschen zu „Kranken im Rechtssinne“, sondern Krankheitsrisiken mit Krankheiten gleichgesetzt – trotz der wesensmäßigen Unterschiede und unabsehbaren Folgen.

Für die prophylaktischen Operationen und Medikationen kommt allerdings de lege lata lediglich § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V als Anspruchsgrundlage in Betracht. Solange keine andere Norm geschaffen wird, die einen Anspruch auf derartige Maßnahmen gewährt, besteht also keine Möglichkeit, einen entsprechenden Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill anders zu befriedigen, als bei ihnen das Vorliegen einer Krankheit im Rechtssinne zu konstruieren. Zumindest für prädiktive genetische Untersuchungen sowie (risikoadaptierte) Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen, die für die Genetic Healthy Ill regelmäßig eine entscheidende Rolle spielen, sind aber grundsätzlich auch andere Anspruchsgrundlagen als § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V denkbar. So könnte eine genetische Untersuchung auf das Vorliegen einer krankheitsassoziierten Mutation theoretisch eine medizinische Vorsorgeleistung gemäß § 23 Abs. 1 SGB V sein, sofern diesbezüglich ein Verdacht

vorliegt und sich an ihren Nachweis primärpräventive bzw. therapeutische Konsequenzen knüpfen. Zudem kämen sowohl genetische Untersuchungen als auch (intensivierte) Früherkennungsuntersuchungen als Leistungen der §§ 25 ff. SGB V in Betracht, wenn die entsprechenden Richtlinien erweitert würden.

Kapitel 4: Erfassung der Healthy Ill mit einer Lex ferenda

Angesichts der geschilderten Schwierigkeiten, den spezifischen Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill mittels der gegenwärtigen krankenversicherungsrechtlichen Leistungsnormen zu befriedigen, drängt sich die Frage auf, ob diese besondere Versichertengruppe nicht zukünftig besser im Rahmen einer eigenen Regelung adressiert werden sollte. Denkbar erscheint die Integration eines auf die Genetic Healthy Ill zugeschnittenen Versicherungsfalls in das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, der insbesondere den mit großen Unsicherheiten behafteten Anspruch auf prophylaktische risikoreduzierende Operationen inkludieren könnte.

A. Genetic Healthy Ill: (K)ein Fall für die Legislative?

Ob das Phänomen der Genetic Healthy Ill allerdings aktuell oder zumindest in nächster Zeit überhaupt ein gesetzgeberisches Tätigwerden erfordert, ist durchaus diskutabel.

I. Argumente gegen einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf

*Hauck*⁶⁹⁶ hat die Frage nach einem regulatorischen Handlungsbedarf des Gesetzgebers aufgeworfen und sie nicht nur verneint, sondern in gewisser Weise sogar vor einem Tätigwerden gewarnt. Ihm zufolge biete der flexible Krankheitsbegriff des SGB V der Rechtspraxis und Rechtsprechung ausreichende Möglichkeiten, auch neue, aus dem humangenetischen Erkenntnisgewinn resultierende Herausforderungen zu bewältigen, und aufgrund der Leistungsfähigkeit der vorhandenen Strukturen und der Möglichkeit des

⁶⁹⁶ Seine Auffassung zu den Versorgungsmöglichkeiten von Personen mit genetischen (Brustkrebs-)Risiken findet sich auf S. 164 ff.

einstweiligen Rechtsschutzes bestehe seitens des Gesetzgebers kein Druck, kurzfristig, überstürzt und ohne ausreichendes Anschauungsmaterial aus der Praxis zu agieren.⁶⁹⁷ Es sei nicht nötig „durch erkenntnisresistent starre Grenzen inadäquate Regelungen zu generieren und zementieren“⁶⁹⁸; schließlich könne es bei einem so dynamischen Veränderungsprozess, wie er im Zusammenhang mit dem anwachsenden Wissen um genetische Veränderungen und ihren Folgen zu verzeichnen ist (anders als bei einzel-fallbezogenen Gerichtsentscheidungen), gerade kein letztes Wort zu den Problemen geben, sondern lediglich Hinweise im Rahmen einer breiten, sich fortentwickelnden wissenschaftlichen Diskussion.⁶⁹⁹

Zwar gesteht *Hauck* zu, dass der Gesetzgeber in einigen Fällen, in denen die Rechtsprechung das bloße Erkrankungsrisiko für einen Krankenbehandlungsanspruch hat ausreichen lassen, später selbst präzisierende Regelungen traf (so im Rahmen der kieferorthopädischen Versorgung, im Zusammenhang mit der Empfängnisverhütung oder dem Schwangerschaftsabbruch), er sieht diese Fälle aber als Beispiele für Konstellationen, in denen der Gesetzgeber den Bedarf nach einer näheren Eingrenzung gesehen und befriedigt hat – etwa durch die Einführung gegriffener Größen als Begrenzung der Leistungsberechtigung abhängig vom Lebensalter.⁷⁰⁰ Im Falle der genetischen Erkrankungsrisiken und einer medizinischen Alternativlosigkeit existiere aber, jedenfalls solange keine deutlichen Missstände zutage träten, kein vergleichbarer Bedarf an einer gesetzlichen Regelung, da die gebotene Gleichbehandlung der Versicherten durch die höchstrichterliche Rechtsprechung gewährleistet werden könne.⁷⁰¹ Speziell die Gefahr einer Unterversorgung von Personen mit erheblichen Erkrankungsrisiken durch das Fehlen eines geregelten Anspruchs auf prophylaktische Operationen scheint *Hauck* nicht zu sehen: Seiner Einschätzung nach sind Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung im Falle der alternativlosen Behandlung eines gravierenden Erkrankungsrisikos auch ohne ergänzende gesetzliche Regelung abgesichert.⁷⁰²

697 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 173 f.

698 *Hauck*, NJW 2016, 2695, 2700.

699 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 174.

700 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 172 f.

701 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 173.

702 *Hauck*, in: *Duttge et al.* (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 174.

II. Argumente für einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf

Insbesondere hinsichtlich der Frage, ob das „Abwarten deutlicher Missstände“ in einem Bereich, in dem es letztlich um existenzielle, da potenziell lebensrettende, Behandlungsansprüche geht und in dem – speziell im Fall der prophylaktischen Mastektomien – bereits seit langer Zeit erhebliche praktische Probleme bekannt sind,⁷⁰³ ein angemessener Umgang mit den Genetic Healthy Ill ist, wird sich allerdings auch eine andere Auffassung sehr gut vertreten lassen. Tatsächlich gibt es viele Argumente dafür, warum ein gesetzgeberisches Tätigwerden notwendig oder zumindest wünschenswert ist.

1. Verbleibende Rechtsunsicherheiten

Die Rechtsprechung im „Fall Prahl“ geht zwar davon aus, dass das Risiko eine Krankheit darstellen kann,⁷⁰⁴ und auch *Hauck* sieht Personen mit hohen Risiken de lege lata prinzipiell als (ausreichend) abgesichert an. Die Erkenntnis, dass der besondere Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill nach geltendem Recht in bestimmten Konstellationen befriedigt werden kann, ist aus Sicht der Betroffenen, der Behandelnden und der (gesetzlichen) Krankenkassen allerdings nur begrenzt hilfreich, solange die anspruchsberechtigten Versicherten, die konkreten Voraussetzungen des Anspruchs und auch seine inhaltliche Reichweite nicht sicher identifiziert werden können. Ohne eine explizite Regelung verbleiben nämlich in Bezug auf alle Aspekte diverse Rechtsunsicherheiten.

Ein Grund dafür ist die fehlende Bindungswirkung von Einzelfallentscheidungen der Gerichte und Kostenträger. Speziell mit Blick auf den „Fall Prahl“ bleibt zudem zu bedenken, dass er zum einen nicht nach dem SGB V zu entscheiden war und dass es zum anderen auch in der Sache nicht zu einem endgültigen Ergebnis hinsichtlich der Frage des tatsächlichen Krankheitswerts der bei der Klägerin vorliegenden risikoerhöhenden (BRCA-)Mutation kam. Aber selbst, wenn sich zukünftig auch die Sozialgerichte mit einem Krankenbehandlungsanspruch der Genetic Healthy Ill befassen müssen und diesen im Ergebnis zugestehen, werden zumin-

703 Zu der Vorgehensweise, dass Kostenübernahmeanträge gestellt und bisweilen negativ beschieden werden, s. S. 64 ff.

704 Ausführlich dazu S. 156 ff.

dest mittelfristig viele Fragen offen und Unsicherheiten bestehen bleiben. Denn wie *Hauck* selbst feststellte, bietet die Rechtsprechung nicht dieselbe Rechtsklarheit und Rechtssicherheit wie ein Gesetz und letztere entsteht erst sukzessive durch höchstrichterliche Entscheidungen.⁷⁰⁵ Gerade wegen der Heterogenität genetisch bedingter Krankheiten und Krankheitsrisiken ist von einer langen Dauer auszugehen, bis die Stellung der Genetic Healthy Ill im Recht des SGB V vollständig geklärt sein wird. Sollte sich nämlich zukünftig beispielsweise irgendwann einmal eine gefestigte Rechtsprechung zum Thema prophylaktische Mastektomie bei BRCA-Mutationsträgerinnen herausgebildet und zumindest bei dieser Gruppe der Genetic Healthy Ill damit ein gewisses Maß an Rechtssicherheit eingestellt haben, ist diese limitiert: Diesbezüglich bereits ergangene Urteile bieten nicht mehr als eine bloße Orientierung, wenn beispielsweise eine Chemoprävention bei einer BRCA-Mutation, die prophylaktische Darmentfernung bei einer Person mit einer Anlageträgerschaft für erblichen Darmkrebs oder auch die prophylaktische Medikation bei einem mittels nicht-genetischem Biomarker festgestellten erhöhten Alzheimerrisiko in Rede steht⁷⁰⁶. Ob die konkrete Risikosituation „genug“ für die Annahme eines krankheitswertigen Krankheitsrisikos und eine Einstandspflicht der Solidagemeinschaft ist, wird jedes Mal von neuem ausgehandelt werden müssen.

Speziell das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts im „Fall Prahl“, das vielfach als eine befriedigende Lösung für den Umgang mit den Genetic Healthy Ill wahrgenommen zu werden scheint, erweist sich im Ergebnis nur als begrenzt hilfreich, wenn es um die abstrakte Frage nach den Leistungsansprüchen von Personen mit genetisch bedingten Erkrankungsrisiken geht, und vor allem auch um die Frage, wonach sie sich bemessen. Zwar bilden die durch das Gericht ausgeformten Entscheidungs- und Abwägungskriterien (also vor allem die Eintrittswahrscheinlichkeit, die Schwere und der voraussichtliche Beginn der Erkrankung sowie die Erfolgschancen ihrer Behandlung nach ihrem Ausbruch) Leitplanken für die Beurteilung, aber sie erlauben nur begrenzt Prognosen dazu, ob in konkreten Einzelfällen eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht, denn im Endeffekt findet ein wertungsoffener Abwägungsprozess statt.⁷⁰⁷ Die Stellung und Ansprüche der Genetic Healthy

705 *Hauck*, in: *Duttge et al. (Hrsg.)*, Next-Generation Medicine, S. 157, 173.

706 Letzteres wäre dann die Konstellation einer Disease Interception bei den Pathophysiological Healthy Ill, s. dazu S. 331 ff.

707 *Stallberg*, in: *Jessen/Bug (Hrsg.)*, Disease Interception, S. 199, 205.

Ill im Recht des SGB V als geklärt anzusehen, wäre eine eklatante Fehleinschätzung der Sachlage – und eine Überschätzung dessen, was ein einzelzelfallbezogenes Urteil (eines anderen Gerichtszweigs) in Bezug auf ein generelles Rechtsproblem zu leisten vermag.

2. Bedarf nach allgemeingültigen Kriterien

In der Praxis hilfreich und der Rechtssicherheit zuträglich wären konkrete Kriterien, die bei der Frage, ob ein krankheitswertiges Risiko vorliegt, Anwendung finden könnten. Denn wann ein Erkrankungsrisiko als gravierend bzw. „gravierend genug“ für einen Anspruch auf Maßnahmen wie prophylaktische Operationen einzuordnen ist, wird regelmäßig umstritten sein, solange diesbezüglich keine (fallgruppenspezifischen) Festlegungen existieren. Auch der zwar bemühte, im Ergebnis aber vage bleibende Versuch der Rechtsprechung, Kriterien für ein krankheitswertiges Risiko zu entwickeln und zu spezifizieren, zeigt, dass die Frage nach der Bedeutung sowie Gewichtung einzelner Risikofaktoren und ihren Wechselbeziehungen zueinander nicht individuell vor Gericht geklärt werden kann, sondern dass die Konkretisierung der Anspruchsvoraussetzungen in einer eigenen rechtlichen Regelung erfolgen muss und die Bildung von Risikokollektiven notwendig ist.⁷⁰⁸

Zukünftig drohen speziell auch deshalb Probleme, weil sich das Erkrankungsrisiko der Genetic Healthy Ill häufig prozentual beziffern lässt und das Bundesverwaltungsgericht der konkreten Prozentzahl im „Fall Prahl“ Bedeutung zugemessen hat. Es sah sich nämlich letztlich mangels vollständiger Sachverhaltsaufklärung an einer abschließenden Entscheidung gehindert, da widersprüchliche Angaben hinsichtlich des konkreten Risikos vorgelegen haben: In den Akten wurden bezüglich des Erkrankungsrisikos der Klägerin Werte zwischen 70 % und 85 % genannt, das Berufungsgericht ging ohne nähere Begründung von „unstreitig jedenfalls 80 %“ aus und ein die Mutter der Klägerin betreffender Arztbrief enthielt die Angabe, das Risiko belaufe sich auf 40–70 %.⁷⁰⁹ Die Zurückverweisung an den Hessischen Verwaltungsgerichtshof zur diesbezüglichen weiteren Sachverhaltsaufklärung impliziert, dass das Bundesverwaltungsgerichts die zahlenmäßige Höhe des Risikos für (mit)ausschlaggebend bei der Frage nach

708 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 14.

709 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, juris, Rn. 19.

seiner Krankheitswertigkeit hielt und die objektive Quantifizierbarkeit des Risikos als ein unverzichtbares Beurteilungskriterium einordnete, was zu Folgeproblemen und -verfahren führen wird – zumindest solange keine allgemeine (fallgruppenspezifische) Schwelle definiert ist, die für einen Krankenbehandlungsanspruch überschritten sein muss. Wird beispielsweise zukünftig entschieden, dass ein Brustkrebsrisiko in Höhe von 70 %, berechnet nach einer speziellen Methode, Krankheitswert hat, wäre wohl im Zweifel bei jeder abweichenden Konstellation (beispielsweise bei einem Risiko unterhalb oder oberhalb dieses Werts, aber unter Zugrundelegung eines anderen Kalkulationssystems oder unter Berücksichtigung anderer Parameter) eine gerichtliche Entscheidung vonnöten.

Dass sich auf diese Weise zeitnah eine adäquate Lösung bzw. Rechtssicherheit einstellt, darf bezweifelt werden. Denn gerade die Einführung gegriffener Größen, die weder medizinisch exakt vorgegeben noch normativ begründet oder zwingend notwendig sind, überfordern die Rechtsprechung für gewöhnlich und sind besser durch den Gesetzgeber regelbar, wie auch Hauck feststellte.⁷¹⁰ Unbestreitbar ähnelt die Frage, ob bestimmte präventiv-operative Leistungen bei einer statistischen lebenszeitlichen Erkrankungswahrscheinlichkeit von 50 %, 70 % oder 80 % gewährt werden sollten, der Frage, ob die Kosten für eine kieferorthopädische Erkrankung bis zum 18., 19. oder 20. Lebensjahr oder die künstliche Befruchtung bei Frauen bis zum 40. oder 42. Lebensjahr von der Krankenkasse zu tragen sind – also Konstellationen, in denen der Gesetzgeber letztlich die entscheidenden Festlegungen selber traf. Wenn zukünftig tatsächlich die Überschreitung einer bestimmten numerischen Risikohöhe ausschlaggebend für die Möglichkeit der Versicherten zur Inanspruchnahme bestimmter medizinischer Leistungen sein soll, wäre dies ein weiteres Argument für ein gesetzgeberisches Tätigwerden.⁷¹¹ Indes erscheint es im Ergebnis zumindest im Kontext prophylaktischer Operationen zweifelhaft, ob es für einen diesbezüglichen Anspruch überhaupt auf die in Abhängigkeit von den konkret befragten Experten, den genutzten Daten oder Risikokalkulationssystemen unterschiedlich ausfallende prozentuale Risikohöhe ankommen sollte. Sachgerechter

710 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 173.

711 S. zu den Schwierigkeiten und Bedenken im Zusammenhang mit einer anderen Konstellation, in der ein Erkrankungsrisiko anspruchsgrundend sein sollte und unklar war, ob die konkret berechnete und in Prozent ausgewiesene Höhe ausreicht, Huster/Wiese, Gesundheitsrecht.blog Nr. 19, 2023 und Huster/Wiese, VSSAR 2023, 273 ff. (zu BSG, Urt. v. 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R).

wird es sein, die der Risikoberechnung zugrundeliegende Mutation zum Anknüpfungspunkt eines Leistungsanspruchs zu machen.⁷¹² Insoweit zeigt sich auch, dass die Einzelfallverrechtlichung mitunter auf Irrwege führen kann, die bei der Entwicklung einer abstrakten Regelung durch einen (unter)gesetzlichen Normgeber möglicherweise als solche erkannt worden wären – schlichtweg, weil es die Zeit und das Setting erlaubt hätten, die zugrunde gelegten Maßstäbe auf ihre generelle Eignung zur Bewältigung des Phänomens der Genetic Healthy Ill zu beleuchten.

Zurückkommend auf die Auffassung von Hauck, dass ein Leistungsanspruch auf eine prophylaktische Operation zumindest dann bestehe, wenn das Krankheitsrisiko gravierend genug und die begehrte Maßnahme alternativlos ist,⁷¹³ muss auch letztere Anforderung als unklar bezeichnet werden. Schließlich ist die medizinische Alternativlosigkeit ein äußerst unscharfes Kriterium, wie das Beispiel der prophylaktischen Mastektomie zeigt: In Bezug auf die Verhinderung eines Krankheitssausbruchs oder die Reduktion eines diesbezüglichen Risikos ist sie nämlich zweifelsohne alternativlos, da die intensivierte Früherkennung naturgemäß ohne Einfluss auf das Risiko als solches ist und nur der frühestmöglichen Erkennung seiner Realisierung dient, die sie allerdings nicht verhindern kann. Es erscheint aber auch nicht ausgeschlossen, generell das „Management eines identifizierten Risikos“ als Behandlungsziel zu begreifen. In diesem Fall besteht neben der prophylaktischen Mastektomie auch die Möglichkeit der engmaschigen Kontrolle im Wege einer intensivierten Früherkennung und damit eine alternative medizinische Präventionsstrategie, mit dem festgestellten Risiko umzugehen. Dafür spricht auch der Umstand, dass ausweislich der Leitlinien die Diskussion der verschiedenen Optionen vorgesehen ist⁷¹⁴ und einer umsichtigen, transparenten, aber vor allem auch nicht-direktiven Beratung eine hohe Bedeutung zugeschrieben wird⁷¹⁵: Dies wäre wenig nachvollziehbar, wenn die prophylaktische Mastektomie tatsächlich die einzige verantwortbare und damit alternativlose medizinische Handlungsoption bei Vorliegen einer BRCA-Mutation darstellte. Vor diesem Hintergrund kann kaum negiert werden, dass vor allem auch das Verhältnis von opera-

712 Dazu ausführlich noch auf S. 255 ff.

713 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 174.

714 Vgl. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam-makarzinoms, S. 64 f.

715 Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.), Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, S. 41.

tiven primärpräventiven Maßnahmen und Maßnahmen der Sekundärprävention einer grundsätzlichen Klärung außerhalb eines einzelfallbezogenen Kontexts bedarf.⁷¹⁶

3. Neue Personengruppe und Leistungsform

Die Genetic Healthy Ill lassen sich nicht sachgerecht in die Kategorien von „krank“ und „gesund“ einordnen, sondern bilden eine neue, dazwischenstehende und bislang im SGB V nicht abgebildete Kategorie. Aber nicht nur ihr Zustand, sondern auch die von ihnen begehrten Leistungen bringen Grenzen zum Verschwimmen und vereinen Elemente von Prävention und Therapie: Im Falle prophylaktischer Operationen wird ein üblicherweise mit kurativer Zielrichtung eingesetzter Eingriff zu Präventionszwecken vorgenommen und bei den genetischen Testungen ist angesichts der Tendenz, bestimmte Risiken als Krankheiten zu werten, fraglich, ob sie (schon) diagnostisch oder (noch) prädiktiv sind. Wenngleich sich die Genetic Healthy Ill und die mit ihnen verbundenen medizinischen Behandlungsscheidungen im Detail unterscheiden mögen, liegt ihnen eine abstrahierbare Konstellation zugrunde, in deren Zentrum eine neuartige, nach bestimmten Kriterien definierbare Versichertengruppe steht, die einen Bedarf nach neuartigen Leistungen hat. Ein Sprechen von „Einzelfällen“ ist damit genauso wenig sachgerecht wie die Vorgehensweise einer Einzelfallverrechnung. Gerichtsentscheidungen sind nicht dazu in der Lage, für diese strukturell neue Kategorie eine generelle Verbindlichkeit zu schaffen und stellen auch kein taugliches Regelungsinstrument dafür dar.⁷¹⁷

Bemerkenswert ist, dass die unklare Situation im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill durchaus einer Rechtssicherheit herstellenden Regelung zugeführt werden könnte, dies aber offensichtlich bislang einfach nicht gewollt ist. Den Gerichten wird zugemutet, den unbestreitbar bestehenden medizinischen Behandlungsbedarf der Genetic Healthy Ill auf Basis von Normen und Vorgaben zu befriedigen, die bis aufs Äußerste oder sogar darüber hinaus ausgedehnt werden müssen. Es drängen sich in gewisser Weise Parallelen zu dem im Arzneimittelrecht bedeutsamen „Compassionate Use“ auf, bei dem aus Mitleid ein Medikament angewendet oder zur Verfügung gestellt wird, das nicht frei verfügbar ist, weil es

716 S. dazu S. 282 ff.

717 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 12.

beispielsweise noch keine Zulassung hat oder bereits vom Markt genommen wurde⁷¹⁸ bzw. zu dem „Off Label Use“, bei dem ein Arzneimittel außerhalb der herstellerseits vorgegebenen Indikation Anwendung findet⁷¹⁹. Letzterer kommt insbesondere bei Kindern vor, die als „therapeutische Waisen“ gelten, da für sie nur selten die Möglichkeit einer evidenzbasierten Therapie besteht.⁷²⁰ Handlungsleitend sind das Bedürfnis, dem (schwer) erkrankten Patienten durch die Medikation zu helfen, gepaart mit dem Eindruck, dass eine Nichtbehandlung unter Verweis auf das Fehlen einer direkt „passenden“, für den konkreten Fall zugelassenen Behandlung in Anbetracht der bestehenden faktischen Optionen ethisch wohl kaum zu rechtfertigen ist. Bei den Genetic Healthy Ill scheinen eine ähnliche Ausgangslage und vergleichbare Beweggründe hinter dem Lösungsansatz zu stehen, die Krankheitswertigkeit eines Krankheitsrisikos und damit einen Krankenbehandlungsanspruch (auf eine prophylaktische Operation) herzuleiten: Eine unmittelbar passende Anspruchsgrundlage fehlt, sodass eine für diesen Fall eigentlich nicht vorgesehene Norm herangezogen wird, um die begehrte Behandlungsleistung rechtsfolgenseitig gewähren zu können und der betroffenen Person die Inanspruchnahme der Leistung zulasten der Krankenversicherung zu ermöglichen. Mit ein wenig Polemik könnte man gar vom „Compassionate Judgement“ bzw. „Compassionate Law“ sprechen. Indes ist es offensichtlich, dass das Problem der *leistungsrechtlichen Waisen*, als welche man die Genetic Healthy Ill durchaus bezeichnen könnte, ungleich einfacher zu lösen ist als das der therapeutischen Waisen: Es bedarf lediglich einer gesundheitspolitischen Entscheidung für die grundsätzliche Leistungsgewährung und für die Implementierung einer entsprechenden eigenständigen gesetzlichen Regelung, um für die Genetic Healthy Ill einen gesicherten Anspruch zu etablieren.

4. Paradigmenwechsel, Fortschritt und Wandel

Ein gesetzgeberisches Tätigwerden erscheint im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill auch deshalb erforderlich oder zumindest sinnvoll, weil diese neue Personengruppe mit dem Bedarf nach speziellen Leistungen perspektivisch anwachsen und zunehmend an Bedeutung gewinnen wird.

718 *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1589.

719 *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1675.

720 Zum Problem s. *Neubert/Botzenhardt*, DAZ 2014, Nr. 24, 56 ff.

Sogar im Falle des erblichen Brustkrebses, bei dem sich die Risikoidentifizierung und -bewältigung bereits als fortgeschritten bezeichnen lässt, ist beispielsweise nur ein Teil des erblichen Risikos aufgeklärt; neben den BRCA-Genen wurden mittlerweile auch andere Risikogene entdeckt (wie das mit einem ähnlich hohen Risiko assoziierte Gen PALB2)⁷²¹ und mit weiteren ist zukünftig zu rechnen. Generell wird davon ausgegangen, dass eine (noch ungeklärte) Erblichkeit in 20–30 % aller Krebsfälle vorliegt, wobei es in den nächsten Jahren die Aufgabe zu bewältigen gilt, die Zusammenhänge zwecks Umsetzung risikoadaptierter Präventionsprogramme näher zu definieren.⁷²² Aber auch abseits des onkologischen Bereichs wird es perspektivisch in immer mehr Konstellationen möglich sein, genetisch bedingte Erkrankungsrisiken zu identifizieren und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.⁷²³ Insgesamt gewinnen genetische Erklärungsmodelle und Lösungsansätze im Gesundheitssystem eine zunehmende Bedeutung, sodass sogar von einer *Genetifizierung* der Medizin gesprochen wird.⁷²⁴

Ansätze der personalisierten und individualisierten Prävention werden zukünftig voraussichtlich ein integraler Bestandteil der Versorgung sein und mit dem Konzept der *Disease Interception*, das eine frühzeitige Intervention insbesondere bei auffälligen Biomarkerbefunden vorsieht,⁷²⁵ erscheint eine weitere Perspektive am (leistungsrechtlichen) Horizont. Insoweit ist von einem allgemeinen, tiefgreifenden und umfassenden Wandel in der Medizin und Forschung auszugehen, der gerade erst begonnen hat und noch einige Zeit andauern wird. Die Aufgabe, ihn zu begleiten und seine tatsächlichen Auswirkungen näher zu bestimmen, obliegt vor allem auch dem Gesetzgeber – und nicht der Rechtsprechung. Eine gesetzgeberische explizite Berücksichtigung der Genetic Healthy Ill und ihres besonderen Leistungsbedarfs gerade auch in Hinblick auf prädiktive genetische Untersuchungen und risikoadaptierte Behandlungskonzepte wäre nicht zuletzt auch eine Entscheidung zur bewussten Überführung von

721 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam-
makanzioms, S. 58.

722 Meißner, Krebs wird oft weitervererbt, ÄrzteZeitung, Art. v. 07.12.2015, <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Krebs-wird-oft-weitervererbt-250189.html>.

723 Bereits jetzt kann die Anlageträgerschaft für die monogen erblichen Form der Alzheimer-Krankheit nachgewiesen werden, dazu Finckh, DÄBL 2006, Heft 15, A 1010, A 1013; Bundesärztekammer, DÄBL 2018, Heft 10, A 1, A 3.

724 Kollek/Lemke, Der medizinische Blick in die Zukunft, S. 126.

725 Ausführlich zur Disease Interception S. 331 ff.

personalisiert-präventiven Ansätzen in das Leistungsrecht des SGB V. Sie könnte als Zäsur und Startschuss zur (partiellen) Neuausrichtung des Versorgungssystems weg von ebenjener reaktiven Akutmedizin, also letztlich einer Reparaturmedizin, nach dem „one-fits-all“-Prinzip hin zu einer krankheitsverhindernden und auf die individuelle Person zugeschnittene Medizin begriffen werden.⁷²⁶ Die Anerkenntnis dieser (system)medizinischen Entwicklungen durch den Gesetzgeber ist dabei auf lange Sicht nicht nur formelle Voraussetzung für ihre umfassende Nutzbarkeit in der Praxis, sondern ihr kann im Einzelfall, gerade zu Beginn, auch ein symbolischer Wert und eine Signalwirkung zukommen. Denn das Leistungsrecht nimmt eine Schlüsselstelle zwischen Forschung und Versorgungswirklichkeit ein, ohne die ein Paradigmenwechsel allenfalls in Form eines theoretischen Konzepts stattfinden kann.

Vollzieht sich die proklamierte Neuausrichtung der Versorgung von Krankheit zu Gesundheit, von Kuration zu Prävention und von standarisert zu personalisiert tatsächlich, wird der Krankheitsbegriff in seiner gegenwärtigen Verfassung wohl ohnehin nicht mehr in der Lage sein, als alleiniger und zentraler Steuerungsbegriff für die Zuteilung von Leistungen wie Operationen und Medikationen zu fungieren, da Risiken bei der Indikationsstellung eine zunehmende Bedeutung zukommen wird. Die Ausrichtung an Krankheitsrisiken gerät allerdings in einen Konflikt mit der Ausrichtung des Leistungsrechts am Krankheitsfall, woraus sich der rechtliche Regulierungsbedarf ergibt.⁷²⁷ Gerade auch in Anbetracht des medizinischen Paradigmenwechsels mit seiner Inaussichtstellung von personalisierten Präventionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom individuellen Risiko greift das im System der Gesetzlichen Krankenversicherung vorherrschende Krankheitsverständnis zu kurz.⁷²⁸ Früher oder später wird es für den Gesetzgeber daher unumgänglich sein, explizite Normen zur Integration der neuartigen Behandlungsansätze für Personen zu schaffen, bei denen sich ein Krankheitsausbruch konkret abzeichnet. Vor diesem Hintergrund verliert die Argumentation, für eine Anwendung des § 27 SGB V auf die Konstellation der Genetic Healthy Ill spräche, dass mit ihr eine systemimmanente Lösung gefunden wurde, die größere Änderungen im Leistungsrecht überflüssig macht, in einer Gesamtschau an Bedeutung.

726 Dazu Wiese, MedR 2022, 657, 658.

727 Schmutzler et al., DÄBl 2015, Heft 20, A 910, A 911.

728 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 26.

5. Antizipation von Zukunftsszenarien

Die Implementierung einer eigenständigen leistungsrechtlichen Norm für die Genetic Healthy Ill ist nicht zuletzt wegen des perspektivisch steigenden Angebots an Präventionsmaßnahmen für Personen mit unterschiedlich hohen Krankheitsrisiken sinnvoll. Denn aktuell erscheint es mit Blick auf die Rechtsprechung zu den prophylaktischen Operationen bei einem genetischen Erkrankungsrisiko zwar möglich, entsprechende Maßnahmen als Leistung der Krankenbehandlung zu begreifen, allerdings ist dafür ein Risiko erforderlich, das einer manifesten Krankheit qualitativ und normativ zum mindesten angenähert sein muss. Keinen anderen Zweck als die Herausfilterung dieses außergewöhnlichen Zustands haben die vom Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“ vorgeschlagenen Abwägungskriterien, die letztlich nur besonders schwerwiegende und aus diesem Grunde als behandlungsbedürftig anerkannte Risiken erfassen. Dies hat zur Folge, dass die Versorgung von Personen mit nur leicht oder moderat erhöhtem Risiko, bei denen dennoch eine wie auch immer geartete Intervention im Vorfeld der drohenden Manifestation sinnvoll sein kann, auf Grundlage einer anderen Norm erfolgen müsste. Eine Lösung über § 27 SGB V kommt in diesen Fällen nicht in Betracht, denn die Erweiterung des juristischen Krankheitsbegriffs auch auf Krankheitsrisiken, die noch überschaubar sind oder etwa vergleichsweise harmlose Erkrankungen betreffen, ist kaum denkbar. Sollte sich der Trend weiter in Richtung einer personalisierten Vorsorge und Prävention entwickeln, im Zuge derer zunehmend auch Maßnahmen zum Einsatz kommen, die nach Art und Ausmaß grundsätzlich den Leistungsumfang der in §§ 20, 23 und 25 ff. SGB V geregelten Präventions-, Vorsorge- und Früherkennungsleistungen sprengen oder aufgrund ihrer Spezifität innerhalb dieser Leistungskategorien nicht adäquat regelbar sind, führt der alternative Weg über § 27 SGB V für Personen mit einem behandlungsfähigen und -bedürftigen, aber qualitativ noch nicht krankheitswerten Risiko insoweit in eine Sackgasse.

6. Überfälliges statt überstürztes Handeln

Die insbesondere auch von Hauck vertretene Auffassung, dass der Gesetzgeber nicht hastig, ohne ausreichendes Anschauungsmaterial und während eines noch ablaufenden dynamischen Veränderungsprozess reagieren müs-

se⁷²⁹ bzw. wohl auch solle, ist zwar im Grundsatz zutreffend, jedoch wirft die personalisierte Medizin generell das Problem auf, dass ihre weitere Entwicklung kaum vorhersehbar ist und sie der Jurisprudenz ihm Rahmen ihrer Analyse ein Hinauswagen weit in die Zukunft abverlangt⁷³⁰. Zudem gilt es zu bedenken, dass das Recht zwar typischerweise auf bestehende Sachverhalte reagiert, ihm aber nichtsdestotrotz auch die Verantwortung zukommt, gesellschaftlich entscheidende Prozesse proaktiv zu begleiten und einen Rahmen für diese zu bilden. Nur, weil im Bereich der biomarkerbasierten Risikodiagnostik noch Forschungsbemühungen und Erkenntnisgewinne zu beobachten sind, rechtfertigt dies nicht, bereits abgeschlossene (Teil-)Entwicklungen bei der Entscheidung über die Notwendigkeit neuer Regelungen – etwa betreffend die Genetic Healthy Ill – unberücksichtigt zu lassen.

Ein solcher abgeschlossener Schritt ist mit der Entwicklung von Verfahren zur sicheren Identifikation krankheitsassozierter Mutationen und von Strategien zur Bewältigung des Risikos vollzogen worden. Gerade im Zusammenhang mit dem erblichen Brustkrebs sind nicht nur die prädiktiven genetischen Untersuchungen etabliert, sondern es bestehen seit langer Zeit besondere Versorgungsangebote für Personen mit bestimmten Mutationen⁷³¹. Die dabei im Fokus stehenden Gene BRCA1 und BRCA2 wurden bereits 1994 bzw. 1995 entdeckt,⁷³² und die prophylaktische Mastektomie wird (zumindest in den USA) schon seit den 1960er Jahren als vorbeugende Maßnahme bei Frauen mit familiärem Risiko angewandt⁷³³. Hierzulande ist dieser Eingriff ebenfalls keineswegs neu; bereits im Jahr 2002 wurde er (und überdies auch die prophylaktische Eierstockentfernung) als eine Option zur Primärprävention bei Frauen mit einer BRCA-Mutation beschrieben⁷³⁴. Korrelierend damit ist die Problematik im Zusammenhang mit der Kostenübernahme für eine prophylaktische Mastektomie seit geraumer Zeit bekannt. Angesichts der mittlerweile verfestigten Vorgehensweise, dass im

729 Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 173 f.

730 Huster/Gottwald, GesR 2012, 449.

731 Zur Geschichte dieser besonderen Versorgungsangebote s. bereits S. 65 f.

732 Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), Zellen außer Kontrolle, S. 20.

733 Im Zusammenhang mit der Wirksamkeit dieser Methode gibt es etwa eine retrospektive Studie mit Frauen, die sich zwischen 1960 und 1993 an der Mayo Clinic in Rochester, Minnesota, einer prophylaktischen Mastektomie unterzogen haben: Hartmann et al., N Engl J Med 1999, Vol. 340, 77 ff.

734 S. Kiechle/Schmutzler/Beckmann, DÄBl 2002, Heft 20, A 1372, A 1374.

Vorfeld der Eingriffe Einzelfallanträge bei den jeweiligen Krankenkassen gestellt und unterschiedlich beschieden werden,⁷³⁵ ist eine Rechtssicherheit schaffende gesetzliche Regelung jedenfalls zumindest aus Sicht der Brustkrebsrisikopatientinnen und auch aus Sicht der Leistungserbringer wohl kaum überstürzt, sondern vielmehr überfällig. Tatsächlich wurde sogar in der juristischen Literatur vor mehr als zehn Jahren die Vermutung aufgestellt, dass eine ausdrückliche Regelung für die noch nicht kranken Träger eines mittels prädiktiver Gendiagnostik ermittelten genetischen Risikos auf Dauer vermutlich unvermeidbar sein wird.⁷³⁶

7. Verfassungsrechtliche Erwägungen

Neben der Tatsache, dass eine gesetzliche Regelung bereits ihrer Natur nach das adäquate Instrument ist, um für eine Vielzahl von heterogenen, aber im Grundsatz gleichgelagerten Fällen eine allgemeine Verbindlichkeit und Rechtssicherheit zu schaffen, lassen sich möglicherweise auch aus Perspektive des Verfassungsrechts Gründe für ein gesetzgeberisches Tätigwerden anführen.

a) Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen und Sozialstaatsprinzip

Ein gesicherter Leistungsanspruch der Genetic Healthy Ill ist unerlässlich, um ihnen in einem besonders sensiblen Bereich der Versorgung die eigenverantwortliche Wahrnehmung ihrer gesundheitsbezogenen Belange zu ermöglichen.⁷³⁷ Der Stellenwert einer Entscheidungsfreiheit für oder gegen eine unter Umständen auch drastische Präventionsmaßnahme zur Verhinderung einer drohenden Erkrankung ist nicht zu unterschätzen und tangiert den Kernbereich des (körper- und gesundheitsbezogenen) Selbstbestimmungsrechts. Die Anerkenntnis, dass es sich bei diesem gerade um ein hohes Gut handelt, hat bereits in der Vergangenheit zu einem veränderten Umgang mit dem Wunsch nach speziellen medizinischen Leistungen geführt. Früher galt beispielsweise im Hinblick auf den Kaiserschnitt der Grundsatz, dass Frauen ihr Kind auf natürlichem Wege gebären sollten,

735 Dazu S. 67 ff.

736 Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 455.

737 Ähnlich auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 18.

während sich mittlerweile in diesem Bereich das Recht auf Selbstbestimmung durchgesetzt hat, welches a fortiori beim Umgang mit einer (konkret drohenden) Brustkrebskrankung zugestanden werden sollte.⁷³⁸ Auch das Verwaltungsgericht Darmstadt erkannte im „Fall Prahl“, dass es bei risikoreduzierenden Operationen, wie beispielsweise einer prophylaktischen Mastektomie, nicht nur auf die Kosten ankommen darf (wobei es allerdings diesbezüglich maßgeblich auf die Fürsorgepflicht des Dienstherrn abstellt):

„Bedeutsam ist vielmehr auch, dass unter den beschriebenen Umständen eine Beamtin, der Fürsorge zu gewähren der Dienstherr in besonderer Weise verpflichtet ist, vor der Entscheidung steht, ob sie dem mit ganz überwiegender Wahrscheinlichkeit zu erwartenden Ausbruch der Krebs-erkrankung tatenlos entgegenblickt oder aber sich für eine Operation entscheidet, die zweifellos tiefgreifende Auswirkungen für das künftige Leben der Beamtin hat. In diesem Zusammenhang darf die Frage der Kostenlast nicht von entscheidender Bedeutung sein; dem Kerngehalt der Fürsorgepflicht entspricht es nach Auffassung des erkennenden Gerichts, die Beamtin bei der zu treffenden Entscheidung wegen deren exis-tentiellen Auswirkungen von finanziellen Erwägungen freizustellen.“⁷³⁹

Wird der Anspruch auf eine prophylaktische Mastektomie für Hochrisiko-patientinnen nicht durch eine explizite Regelung gesetzlich verankert, bleibt es für unüberschaubare Zeit bei der unbefriedigenden Situation, dass aufgrund der Rechtsunsicherheiten im Vorfeld der Behandlung Einzelfall-anträge gestellt werden müssten. Im Falle einer ablehnenden Entscheidung der Krankenkassen haben die Betroffenen die Möglichkeit, die begehrte Leistung privat zu finanzieren und es dabei zu belassen, oder die Kosten nachträglich gerichtlich einzufordern⁷⁴⁰. Ein Abwarten mit der Behandlung bis zu einem positiven Urteil wird hingegen mit Blick auf die erwartbare Verfahrensdauer regelmäßig ausscheiden. Dass nicht alle Versicherten über die notwendigen Mittel verfügen, Maßnahmen wie prophylaktische

738 Kneifel, Beidseitige Brustentfernung: Selbstbestimmung oder Überbehandlung?, Medscape, Art. v. 06.06.2014, speziell zur kontralateralen prophylaktischen Mastek-tomie, https://deutsch.medscape.com/artikel/4902278_2.

739 VG Darmstadt, Urt. v. 13.05.2015 – 1 K 491/13.DA, juris, Rn. 31.

740 Die Kostenerstattung ist im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung nur aus-nahmsweise vorgesehen, da das Sachleistungsprinzip gilt, Quaas, in Quaas/Zuck/Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, § 5, Rn. 1; s. zudem auch die Regelungen in § 13 SGB V.

Operationen selbst zu finanzieren oder den notwendigen Betrag zunächst einmal vorzustrecken, liegt auf der Hand, und auch, dass dieser Umstand mit Blick auf das Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 28 Abs. 1 S. 2 GG) nicht unbedenklich ist. Schließlich entsteht auf diese Weise nicht nur eine soziale Spaltung in der medizinischen Versorgung⁷⁴¹, sondern zudem der Eindruck, medizinisch indizierte und potenziell lebensrettende Maßnahmen könnten im Versorgungssystem Privilegien der Besserverdienenden sein, was sich mit verfassungsrechtlichen Wertungen schwerlich in Einklang bringen lässt⁷⁴².

b) Gewaltenteilung, Wesentlichkeitstheorie und Parlamentsvorbehalt

Das Phänomen der (Genetic) Healthy Ill ist in den Kontext einer fortschreitenden Personalisierung und Systematisierung der (Präventions-)Medizin eingebettet – und auch in diesem Gesamtzusammenhang zu betrachten und zu bewerten. Vor diesem Hintergrund erscheint es tatsächlich nicht ausgeschlossen, dass bei der Frage, ob ein Risiko im Recht des SGB V eine Krankheit sein kann, eine Grenze der richterlichen Deutungshoheit und des vorgesehenen Auslegungsspielraums bezüglich des rechtlichen Krankheitsbegriffs erreicht oder sogar überschritten ist. Dies gilt nicht zuletzt deshalb, weil weder die Gesetzesbegründung noch die maßgebliche Norm (§ 27 SGB V) Anhaltpunkte für eine detaillierte Lösung der aufgeworfenen Probleme bietet. Aus dem Krankheitsbegriff lässt sich nämlich nicht ableiten, bei welchem Risiko und für welche Krankheiten bzw. bei welchen bestehenden Behandlungsalternativen ein Anspruch zu bejahen sein soll.⁷⁴³

In eine ähnliche Richtung argumentierte ein Zivilgericht, das sich mit der Erstattungsfähigkeit der Kosten für eine prädiktive Gendiagnostik im Rahmen eines privaten Krankenversicherungsvertrages befassen musste. Außer Streit stand, dass der prädiktive Test bei der klagenden, gesunden Versicherten keine medizinisch notwendige Heilbehandlung und auch keine Vorsorgeuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten nach den gesetzlich eingeführten Programmen darstellt, die gemäß § 192 Abs. 1

741 Zu der Problematik einer „Zwei-Klassen-Medizin“ bzw. einer sozialen Differenzierung von Gesundheit Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 9 ff.

742 Vgl. dazu (im Kontext einer anderen Konstellation) Huster/Wiese, VSSAR 2023, 273, 287.

743 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369.

VVG⁷⁴⁴ geschuldet sind.⁷⁴⁵ Der Wortlaut des § 192 Abs. 1 VVG erfasst eindeutig keine prädiktiven genetischen Untersuchungen, weswegen sich die Klägerin auf das Vorliegen einer planwidrigen, durch Rechtsfortbildung zu schließende Regelungslücke berief.⁷⁴⁶ Das Gericht verneinte das Vorliegen einer solchen bereits mit Blick auf den Sinn und Zweck sowie auf die Entstehungsgeschichte der Norm, woraus sich ergebe, dass der Gesetzgeber den Leistungsumfang der privaten Krankenversicherung durch die Festlegung von Fallgruppen eindeutig umschreiben wollte und die Schaffung einer sich automatisch – etwa mit dem medizinischen und technischen Fortschritt – erweiternden Regelung gerade nicht beabsichtigte.⁷⁴⁷ Sodann stellte das Gericht einige Erwägungen hinsichtlich der Zielrichtung, Anwendungsfelder und vor allem positiven wie negativen Folgen der prädiktiven Gendiagnostik an (insbesondere Risiken und Chancen, unter anderem durch risikoreduzierende Operationen) und kam zu dem Ergebnis, dass die aufgeworfenen Fragen einer breiten rechtspolitischen und teilweise auch ethischen Diskussion sowie einer Beantwortung durch den Gesetzgeber selbst bedürften und ihre gerichtliche Klärung außerhalb der Grenzen zulässiger richterlicher Rechtsfortbildung liege.⁷⁴⁸ Bei einer Entscheidung des Gesetzgebers für die Erstattungsfähigkeit prädiktiver Gendiagnostik sei es auch weiterhin seine Aufgabe, die Voraussetzungen näher zu definieren, und gerade diese Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Grenzziehung sei ein weiterer Grund, warum eine richterliche Rechtsfortbildung ausscheide.⁷⁴⁹ Die Frage, ob die prädiktive Gendiagnostik zukünftig § 192 Abs. 1 VVG unterfallen solle, beurteilte das Gericht als eine „rechtspolitische, *de lege ferenda* zu beantwortende Frage“⁷⁵⁰. Es ordnete die medizinische sowie versicherungswirtschaftliche Fachdiskussion hinsichtlich Kosten und Nut-

744 Wortlaut der Norm: „Bei der Krankheitskostenversicherung ist der Versicherer verpflichtet, im vereinbarten Umfang die Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfallfolgen und für sonstige vereinbarte Leistungen einschließlich solcher bei Schwangerschaft und Entbindung sowie für ambulante Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach gesetzlich eingeführten Programmen zu erstatten.“

745 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 3 = NJW 2013, 1543.

746 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 8 = NJW 2013, 1543.

747 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 10 = NJW 2013, 1543.

748 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 11 = NJW 2013, 1543 f.

749 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 12 = NJW 2013, 1543, 1544.

750 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 13 = NJW 2013, 1543, 1544.

zen dieser Methode nicht der Rechtsfortbildung, sondern der Rechtspolitik bei, welche Aufgabe der Legislative und nicht der Judikative sei.⁷⁵¹

Damit hat das Gericht zutreffend erkannt, dass im Zusammenhang mit der prädiktiven Gendiagnostik und mittelbar auch mit dem durch sie potenziell ausgelösten besonderen präventiven Behandlungsbedarf erhebliche und grundsätzliche (Rechts-)Fragen entstehen, die nicht innerhalb eines Sitzungssaales bzw. einer richterlichen Einzelfallentscheidung beantwortet werden können. Bei der Zuteilung von Gesundheitsleistungen handelt es sich nämlich um grundlegende Wertentscheidungen, die zumindest im Kern nicht durch die Rechtsprechung, sondern durch den parlamentarischen Gesetzgeber getroffen werden müssen,⁷⁵² so auch in Bezug auf die Genetic Healthy Ill. Die angemessene sozialrechtliche Abbildung einer strukturell neuen Gruppe fordert politische und parlamentarische Entscheidungsprozesse, um neben der Rechtssicherheit auch die öffentliche Sichtbarkeit zu gewährleisten, die im Rahmen von Einzelfallentscheidungen nicht garantiert ist.⁷⁵³ Ein Krankheitsrisiko dem Krankheitsfall in gewissen Fällen gleichzustellen und noch Gesunden einen Krankenbehandlungsanspruch zu gewähren, läuft schließlich tragenden Prinzipien des Krankenversicherungsrechts und den bisher maßgeblichen Kriterien für die Zuteilung von Leistungsansprüchen zuwider und würde zudem auch erhebliche budgetäre Auswirkungen haben⁷⁵⁴. Aufgrund der Tatsache, dass die neuen Präventionsmöglichkeiten Ressourcen aus den kurativmedizinischen Handlungsfeldern abziehen werden, stellt sich die Aufgabe einer verhältnismäßigen Allokation von Risikowerten und präventiven Maßnahmen auch auf der gesellschaftlichen Ebene einer solidarisch finanzierten Versorgung.⁷⁵⁵ Unter Berücksichtigung der zu erwartenden Mehrkosten für die Versichertengemeinschaft (bei einer gleichzeitig erwarteten Verbesserung des gesundheitlichen Outcomes) ist hinsichtlich der Frage, ob der Nutzen die Kosten rechtfertigen kann, ebenfalls eine Debatte in der Gesellschaft angezeigt.⁷⁵⁶ Als das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“ betonte, dass das inhaltliche Verständnis des Krankheitsbegriffs Wandlungen unterliege, die auch mit der Entwicklung der Medizin sowie den

751 LG Stuttgart, Urt. v. 19.12.2012 – 13 S 131/12, juris, Rn. 13 = NJW 2013, 1543, 1544.

752 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 12.

753 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 14.

754 Dazu bereits S. 81 f.

755 Schmutzler et al., DÄBL 2015, Heft 20, A 910, A 912.

756 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 16.

daran anknüpfenden gesellschaftlichen Anschauungen von Krankheit in Verbindung stünden⁷⁵⁷ und letztlich die Möglichkeit, auch ein genetisches Erkrankungsrisiko als Krankheit aufzufassen, bejahte, übersah es, dass die gesundheitspolitische und gesellschaftliche Einordnung des Krankheitsrisikos und sein Verhältnis zur manifesten Erkrankung gerade noch nicht abschließend und ausreichend geklärt ist. Hierfür bedarf es erst noch eines allgemeinen, transparenten und öffentlichen Diskurses, in dem diese komplexe Thematik ausführlich erörtert wird. Es erscheint nicht zielführend, die Sozialgerichtsbarkeit Kriterien entwickeln zu lassen, wann bzw. ab welcher Risikohöhe in diesen Konstellationen die Einstandspflicht der Solidargemeinschaft beginnt.⁷⁵⁸

c) Leistungsgerechtigkeit

Die verfassungsrechtliche Bedeutung des Gleichheitsgrundsatzes ist zwingend erforderliches Element eines gerechten Umgangs mit Leistungsansprüchen⁷⁵⁹ und damit auch im Kontext der Genetic Healthy Ill von besonderer Bedeutung, obgleich sich hier erhebliche Defizite zeigen. Zunächst einmal ist festzustellen, dass Diskussionen um das Bestehen und die Reichweite eines Leistungsanspruchs sowie ablehnende Entscheidungen der Krankenkassen in Bezug auf die Kostenübernahme für prophylaktische Operationen vor allem im Zusammenhang mit BRCA-Mutationen bekannt sind, während Genetic Healthy Ill, die eine Prädisposition für den erblichen Darm- oder Magenkrebs haben, nicht mit derartigen Problemen konfrontiert zu sein scheinen⁷⁶⁰. Auch Faktor-V-Leiden-Mutationsträger werden sozialrechtlich als vergleichbar mit erkrankten Personen anerkannt und haben allein aufgrund eines vorliegenden Krankheitsrisikos einen Leistungsanspruch auf die Gabe von Medikamenten.⁷⁶¹ Auch wenn die verschiedenen hereditären Erkrankungen divergieren mögen, ist der Bedarf der Betroffenen nach risikoreduzierenden Maßnahmen vergleichbar, sodass

757 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 74.

758 Huster, in: Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht, S. 49.

759 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 17.

760 Dazu bereits S. 75 ff.

761 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 17; s. zudem auch Meier/Harney, GuP 2021, 52, 56 f.; zu den Gründen, die rechtlich eine Ungleichbehandlung erklären, diese aber aus Perspektive der Betroffenen nichtsdestotrotz unzumutbar erscheinen lassen, s. in dieser Arbeit S. 77 f.

auch in gleicher Weise ein Anspruch bestehen sollte. Dementsprechend erscheint eine explizite gesetzliche Regelung der Leistungsansprüche von Personen mit hohen oder moderaten Risiken im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung auch aus sozialethischer Perspektive geboten, damit die ungleiche Behandlung äquivalenter Fälle vermieden und ein kohärenter Umgang mit ihnen sichergestellt wird.⁷⁶²

Ein bisweilen ungerechter Umgang bezüglich der Leistungsansprüche der Genetic Healthy Ill zeigt sich im Übrigen aber nicht nur bei der Behandlung von Personen, die unterschiedliche krankheitsassoziierte Mutationen in ihrem Genom tragen. Denn selbst bei Vorliegen der identischen Situation kann es in der Praxis infolge fehlender einheitlicher Standards und mangelnder Rechtssicherheit zu einer divergierenden Behandlung kommen. Speziell die Vorgehensweise, dass Krankenkassen individuell und im Rahmen von Einzelfallanträgen über die Kostenübernahme von prophylaktischen Mastektomien entscheiden⁷⁶³ und auch nicht alle Kostenträger die Kosten für genetische Untersuchungen oder risikoadaptierte Früherkennungsuntersuchungen übernehmen, steht einer Leistungsgerechtigkeit in der Praxis diametral entgegen und begründet eine nicht hinnehmbare Zufälligkeit in der Versorgung. Dass die gebotene Gleichbehandlung der Versicherten durch die höchstrichterliche Rechtsprechung gewährleistet werden kann,⁷⁶⁴ erscheint bereits deshalb zweifelhaft, weil die Möglichkeit, den Rechtsweg tatsächlich (im Zweifel bis zur höchsten Instanz) zu beschreiten, von verschiedenen Faktoren abhängt. Dazu gehört etwa das Bestehen oder Nichtbestehen einer Rechtsschutzversicherung, die individuelle Finanzkraft der Versicherten, ihre emotionale Stabilität und die notwendige fachkundige anwaltliche Beratung und Betreuung.

III. Fazit

Das bislang ungelöste Rechtsproblem im Zusammenhang mit der leistungsrechtlichen Stellung der gänzlich neuen Versichertengruppe von genetischen Risikopatienten sowie die mit der Leistungsgewähr verbundenen offenen Fragen sind von allgemeiner und gesundheitspolitischer Relevanz. Sie können nicht oder sollten zumindest nicht durch ein einzelnes Gericht

762 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 17.

763 S. hierzu S. 64 ff.

764 So Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 173.

im Kontext einer Verhandlung, die nur einen speziellen Ausprägungsfall betrifft, geklärt werden. Zur Schaffung einer notwendigen abstrakt-generellen Regelung, die eine Vielzahl vergleichbarer Fälle erfasst und auf diese Weise Rechtssicherheit, einheitliche Standards und Leistungsgerechtigkeit herstellt, ist allein der Gesetzgeber (gegebenenfalls gemeinsam mit einem untergesetzlichen Normgeber) berufen und befähigt; er muss sich des Phänomens der Genetic Healthy Ill annehmen. Denn solange das Rechtssystem diese neue Herausforderung weiterhin im Wege der Einzelfallverrechtlichung zu bewältigen sucht, werden der Umgang mit und die Leistungsansprüche bei Erkrankungsrisiken weiterhin von immensen Rechtsunsicherheiten begleitet sein,⁷⁶⁵ wodurch praktische Probleme und Ungerechtigkeiten bei der Versorgung entstehen bzw. aufrechterhalten werden.

Die Begründung einer Leistungsverpflichtung der Krankenkassen unter Zuhilfenahme der Krankenbehandlungskategorie und im Wege von Gerichtsentscheidungen mittels einer Ultima-Ratio-Logik stellt allenfalls eine übergangsweise Lösung dar, die keinen rechtlich gesicherten, einheitlichen Zugang zu den prophylaktischen Maßnahmen garantieren kann.⁷⁶⁶ Auf lange Sicht droht durch sie eine unkontrollierte und unsystematische, durch heterogene, einzelfallbezogene Urteile geprägte Verrechtlichung einer hochkomplexen Thematik. Dies sollte – und kann – vermieden werden, konkret durch ein gesetzgeberisches Tätigwerden. Denn eine eigenständige Regelung böte die Möglichkeit, einen wohldurchdachten rechtlichen Rahmen zu implementieren, mit dem sich sowohl die gegenwärtigen als auch zukünftigen Sachverhaltskonstellationen erfassen lassen. Daher sollte für die Genetic Healthy Ill als Personen, die ein identifizierbares und einen besonderen Behandlungsbedarf begründendes Erkrankungsrisiko aufweisen, ein gesicherter Status und Leistungsanspruch im SGB V geschaffen werden.⁷⁶⁷

765 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 26.

766 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 36.

767 Die Auffassung, dass eine Einzelfallverrechtlichung in diesem Bereich nicht adäquat ist bzw. eine explizite Regelung jedenfalls perspektivisch vonnöten oder sinnvoll sein wird, teilen auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 35 ff.; Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369; Meier et al., Das Gesundheitswesen 2017, 594, 596; Huster, in: Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht, S. 49; Huster, Frankfurter Forum: Diskurse, Heft 20 (Oktober 2019), 14, 18; Meier et al., Bundesgesundheitsbl 2017, 1102, 1104; Meier/Harney, GuP 2021, 52; Harney et al., MedR 2021, 698, 702; a.A. Hauck, NJW 2016, 2695, 2699 f. sowie Hauck, in: Duttge et al. (Hrsg.), Next-Generation Medicine, S. 157, 172 ff.; noch unsicher in der NZS-Jahresrevue 2016 hingegen Knispel, NZS 2017, 521, 522, der darin bezweifelte, dass das letzte Wort hinsichtlich

B. Umsetzung und möglicher Standort der neuen Regelung

Fraglich ist, wie eine eigenständige Regelung für die Genetic Healthy Ill in das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung integriert werden könnte.

I. Innerhalb von § 27 SGB V

Gerade angesichts der in der Literatur und Rechtsprechung vertretenen Auffassung, (genetische) Krankheitsrisiken könnten unter gewissen Voraussetzungen eine Krankheit darstellen, liegt der Gedanke nicht fern, den Krankenbehandlungsanspruch selbst zu erweitern. Denkbar erscheint es, in § 27 SGB V einen (insoweit dann klarstellenden) Passus einzufügen, dass auch bestimmte Risiken bereits eine Krankheit im Sinne der Norm sein können. Eine solche Regelungsweise vermag auf den ersten Blick durch ihre Logik und Simplizität zu überzeugen, allerdings geht sie mit denselben Nachteilen einher, die sich bereits gegenwärtig bei einer Subsumtion der Genetic Healthy Ill unter § 27 SGB V ergeben:⁷⁶⁸ Genannt seien an dieser Stelle die Stigmatisierungs- und Pathologisierungsgefahr im Zusammenhang mit genetischen Mutationen, die dann qua Gesetz eine Krankheit (im Rechtssinne) wären, und die nicht überzeugende Gleichsetzung sowie Gleichbehandlung von Risiko und Krankheit als wesensverschiedene Zustände.

II. Außerhalb von § 27 SGB V

Alternativ könnte für die Genetic Healthy Ill ein eigenständiger Versicherungsfall in einer neuen Norm geschaffen werden.

1. § 27a als Beispiel für die Implementierung einer neuen Behandlungsart

Ein Blick in die Vergangenheit zeigt, dass das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung schon vor den Genetic Healthy Ill und ihrem beson-

der Frage, ob so eine Regelung erforderlich ist (konkret mit dem seinerzeitigen Beitrag von Hauck), bereits gesprochen war.

768 Ausführlich dazu S. 174 ff.

deren Leistungsbedarf gelegentlich mit Phänomenen und medizinischen Behandlungsansätzen konfrontiert war, die sich nicht ohne Weiteres § 27 SGB V zuordnen ließen. Das bislang auffallendste Beispiel für eine medizinische Innovation mit der Folge einer neuen Behandlungsmöglichkeit, deren Krankenbehandlungscharakter zunächst unklar war, ist die künstliche Befruchtung.⁷⁶⁹ Für diese hat der Gesetzgeber mit § 27a SGB V letztlich eine eigene Anspruchsgrundlage geschaffen, in der die Erbringung einer entsprechenden Leistung zulasten der Solidargemeinschaft an zahlreiche Voraussetzungen geknüpft ist – beispielsweise bestehen Altersgrenzen und das Erfordernis einer Ehe. Mit der Rechtmäßigkeit einiger dieser Bedingungen hatten sich bereits verschiedene Gerichte zu beschäftigen und stellten dabei Erwägungen an, die auch für eine Regelung betreffend die Healthy Ill von Relevanz sind.

a) Konzeption als Sondertatbestand

Hinsichtlich der Ungleichbehandlung von verheirateten und unverheirateten Paaren betonte das Bundesverfassungsrecht, dass diese nur deshalb mit Blick auf Art. 3 GG standhalten könne, weil es sich bei einer künstlichen Befruchtung im Sinne von § 27a SGB V nach Ansicht des Gesetzgebers gerade nicht um die Behandlung einer Krankheit gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 4 SGB V bzw. § 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V handele.⁷⁷⁰ Diese Konzeption sei verfassungsrechtlich unbedenklich und der Gesetzgeber frei darin, auch (bzw. insbesondere⁷⁷¹) in einem „Grenzbereich zwischen Krankheit und solchen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen eines Menschen, deren Beseitigung oder Besserung durch Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht von vornherein veranlasst ist“, die Voraussetzungen der Leistungsgewährung zu bestimmen.⁷⁷² Durch die Ausgestaltung des § 27a SGB V als Sondertatbestand würden zudem Abgrenzungsprobleme in bestimmten Konstellationen vermieden und die Behandlung von Paaren, bei denen keiner der beiden Partner eine diagnostizierte Krankheit habe,

769 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, S. 244, 248.

770 BVerfG, Urt. v. 28.02.2007 – 1 BvL 5/03, BVerfGE 117, 316, 325 f.; kritisch zu dieser Beurteilung Huster, in: Rauprich/Vollmann (Hrsg.), Die Kosten des Kinderwunsches, S. 37, 51 f.

771 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, 2016, S. 244, 250.

772 BVerfG, Urt. v. 28.02.2007 – 1 BvL 5/03, BVerfGE 117, 316, 326.

ermöglicht; auch die Frage nach der Wirtschaftlichkeit entsprechender Maßnahmen bedürfe so keiner Antwort.⁷⁷³

In einem weiteren Verfahren wurde die ausweislich § 27a Abs. 3 S. 3 SGB V bestehende Begrenzung der Leistungspflicht auf 50 % der entstehenden Kosten von einem Ehepaar angegriffen, das die Unfruchtbarkeit (auch bei ungeklärter Ursache) für eine Krankheit hielt und mit Blick darauf die Tatsache, dass die Kosten für andere Formen der Heilbehandlung in vollem Umfang getragen würden, als Ungleichbehandlung empfand.⁷⁷⁴ Auch hier verwies das Bundesverfassungsgericht auf die Ausgestaltung der Norm gerade nicht als Krankenbehandlung.⁷⁷⁵ Zutreffend betonte es den Gestaltungsspielraum bzw. das Ermessen des Gesetzgebers sowie den Umstand, dass dieser keine verfassungsrechtliche Pflicht habe, die Entstehung einer Familie durch die Gewähr reproduktionsmedizinischer Leistungen zu fördern.⁷⁷⁶

b) Unabhängigkeit vom Krankheitsbegriff

Im Ergebnis ist der Negierung verfassungsrechtlicher Leistungsansprüche und der Hervorhebung des gesetzgeberischen Gestaltungsspielraumes zustimmen, wenngleich die Argumentation aufgrund ihrer Inkonsistenz wenig überzeugend scheint – die Intuition, dass die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung auf Fälle der Krankenbehandlung beschränkt werden sollte, führt zu dem im konkreten Fall gescheiterten Versuch, die Differenzierung über die einschlägigen Begriffe von Krankheit und Krankenbehandlung zu rechtfertigen, woraus der hohe Stellenwert des Krankheitsbegriffs ersichtlich wird.⁷⁷⁷ Gerade dieser hohe Stellenwert des Krankheitsbegriffs im System des SGB V ist es auch, der die leistungsrechtliche Einordnung von Maßnahmen abseits bzw. im zeitlichen Vorfeld der manifesten Erkrankung, wie sie bei den Genetic Healthy Ill in Rede stehen, erschwert und den wohl prominentesten Lösungsansatz hinsichtlich eines Anspruchs auf eine prophylaktische Mastektomie – nämlich ein Rückgriff

773 BVerfG, Urt. v. 28.02.2007 – 1 BvL 5/03, BVerfGE 117, 316, 326 f.

774 BVerfG, Nichtannahmebeschl. v. 27.02.2009 – 1 BvR 2982/07, juris, Rn. 6.

775 BVerfG, Nichtannahmebeschl. v. 27.02.2009 – 1 BvR 2982/07, juris, Rn. 10 = NJW 2009, 1733.

776 BVerfG, Nichtannahmebeschl. v. 27.02.2009 – 1 BvR 2982/07, juris, Rn. 13 f. = NJW 2009, 1733 f.

777 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, S. 244, 252 f.

auf § 27 SGB V – maßgeblich mitbestimmt. Die Diskussionen um den Krankheitswert einer Unfruchtbarkeit und um den Krankenbehandlungscharakter ihrer Behebung zeigen in einer anderen Konstellation (aber mit ähnlichem Ergebnis) auf, wie der Krankheitsbegriff als leistungsrechtlich maßgeblicher Begriff aufgrund seiner inhaltlichen Unbestimmtheit im Rahmen neuer und in einem Graubereich angesiedelter Phänomene an die Grenzen seiner Leistungs- und Steuerungsfähigkeit stößt und keine eindeutige, kongruente Einordnung in das bestehende System zulässt.

Die Schaffung eines eigenständigen Versicherungsfalls bietet für solche Fälle den entscheidenden Vorteil, dass die Notwendigkeit, Sachverhaltskonstellationen an den Kriterien des Krankheitsbegriffs messen zu müssen, entfällt und sich stattdessen die Möglichkeit ergibt, andere und für den konkreten Fall passendere Voraussetzungen zu implementieren. Auch das Bundessozialgericht begriff § 27a SGB V offensichtlich als eine Anspruchsgrundlage mit originär eigenen Tatbestandsmerkmalen, die eine mühselige Debatte um das Vorliegen einer Krankheit in seinem Anwendungsbereich mangels Entscheidungserheblichkeit obsolet machen: Es griff die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts später auf und brachte in diesem Zusammenhang auf den Punkt, dass § 27a SGB V keinen Kernbereich der Leistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung regele, sondern einen eigenständigen Versicherungsfall begründe, der an die Unfruchtbarkeit anknüpfe, und eben nicht an einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand (also eine Krankheit).⁷⁷⁸ Auch wird hierbei mit der Herbeiführung einer Schwangerschaft ein eigenes, besonderes Behandlungsziel normiert, das neben den Behandlungszielen des § 27 SGB V steht.⁷⁷⁹

Wenn die Unfruchtbarkeit einen eigenen Versicherungsfall begründen und eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung auf eine besondere Leistung mit einem ganz speziellen Ziel auslösen kann, ist dies für das Erkrankungsrisiko in der Konstellation der Genetic Healthy Ill ebenfalls denkbar. § 27a SGB V fungiert als Exempel dafür, dass auch solche Behandlungen Eingang in das Leistungsspektrum der Gesetzlichen Krankenversicherung finden können, bei denen der Krankenbehandlungscharakter zweifelhaft erscheint und dafür, dass das Vorliegen einer Krankheit nicht zwingend die maßgebliche Voraussetzung für Leistungen sein muss,

778 BSG, Urt. v. 25.06.2009 – B 3 KR 9/08 R, juris, Rn. 16, SozR 4-2500 § 27a Nr. 9, SozR 4-1100 Art. 3 Nr. 53.

779 Grötschel, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer (Hrsg.), Gesamtes Medizinrecht, § 27, Rn. 14.

die inhaltlich denen der Krankenbehandlung ähneln. Die Implementierung einer eigenständigen Regelung vermag einerseits Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen und erlaubt es andererseits, den Besonderheiten spezieller Konstellationen, die keine direkte Entsprechung im Leistungsrecht des SGB V finden, durch die Schaffung eines Sondertatbestandes in vollem Umfang Rechnung zu tragen.

2. Konzeptionelle Folgen einer eigenständigen Neuregelung

Klärungsbedürftig bleibt, welche Auswirkungen die Integration einer eigenständigen Spezialregelung für die Genetic Healthy Ill außerhalb von § 27 SGB V auf die Gesamtkonzeption des SGB V hätte.

a) Schonende Integration in das Gesamtkonzept

In diesem Zusammenhang ist noch einmal das Hauptargument hervorzuheben, welches (vermeintlich) für eine Lösung über den Krankenbehandlungsanspruch streitet: die Aufrechterhaltung des gegenwärtigen und in der Vergangenheit bewährten Systems – zumindest in Bezug auf die Zuteilung von maximalinvasiven, stationären Eingriffen wie prophylaktische Operationen. Gleichwohl muss eine neue Regelung aber nicht zwangsläufig, wie offenbar bisweilen befürchtet, zu einer völligen Abkehr von der tradierten krankenversicherungsrechtlichen Konzeption führen. Denn die Kategorisierungskriterien „gesund“ und vor allem „krank“ müssen als entscheidende Steuerungsbegriffe keinesfalls abgeschafft oder ersetzt werden; sie sind und bleiben für den Großteil aller Lebenssachverhalte geeignete Werkzeuge, um sachgerecht über das Bestehen und den Inhalt eines Leistungsanspruchs zu entscheiden. Aufgegeben werden muss lediglich der fast schon irrational anmutende Glaube, dass die Steuerungsfähigkeit des Krankheitsbegriffs endlos wäre und mit seiner konsequenten Anwendung auch völlig neu- bzw. andersartige Phänomene sowie Grenzfälle erfasst und adäquat gehandhabt werden könnten. Der medizinische Fortschritt hat mittlerweile eine Dynamik erreicht, die mitunter sogar als ein qualitativer Sprung aufgefasst wird⁷⁸⁰ und der Versorgungsauftrag lässt sich einfach nicht (mehr) in

780 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287.

jeder Konstellation eindeutig über die Begriffe von Gesundheit und Krankheit bestimmen⁷⁸¹. Speziell das Phänomen der Genetic Healthy Ill und die mit ihnen verbundene Vorverlagerung medizinischen Handelns führt diese Differenzierung an die Grenzen ihrer Sinnhaftigkeit, und zwar nicht nur im rechtlichen Kontext. Tatsächlich wird die universelle Geltung des binären Codes im Gesundheitswesen – also die im Rahmen einer bekannten soziologischen Systemtheorie vorgenommene Unterscheidung zwischen gesund und krank –⁷⁸² gerade wegen der wachsenden präventionsmedizinischen Tendenzen bestritten.⁷⁸³

Die Einführung des § 27a SGB V, im Rahmen dessen nicht die Krankheit als regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, sondern die Unfruchtbarkeit als anspruchsauslösendes Tatbestandsmerkmal fungiert, zeigt, dass entsprechende punktuelle Änderungen im SGB V, mit denen von der üblichen Differenzierung anhand des Vorliegens einer Krankheit abgerückt wird, bisweilen erforderlich sind und eine abweichende, aber funktionale Regelungsweise ermöglichen, ohne dabei mit gravierenden Auswirkungen auf die Konzeption des Leistungsrechts verbunden zu sein. Eine entsprechende Sonderregelung ist auch im Kontext der Healthy Ill ein gangbarer und sinnvoller Weg, um die begehrten Leistungen adäquat im Leistungsrecht abzubilden. Dies gilt nicht zuletzt deshalb, weil bei dieser Personengruppe Zustände in Rede stehen, die sich (wie auch bestimmte Formen der Unfruchtbarkeit) als Grenzfälle erweisen. Gerade unter Berücksichtigung des medizinisch-genetischen Wissenschaftsfortschritts spricht vieles für eine partielle Loslösung von der Absolutheit und Ausschließlichkeit der tragen- den, konträren Begrifflichkeiten von Gesundheit und Krankheit sowie der Vorstellung einer stets klaren Bestimm- und Identifizierbarkeit eines krankhaften Zustands – mit der Folge, dass die Existenz von Zwischenformen auch im Krankenversicherungsrecht anerkannt wird.

Wenn man aus guten und auch im Rahmen dieser Arbeit ausführlich erläuterten Gründen die operativen, risikoreduzierenden Interventionen bei den Genetic Healthy Ill nicht als kurative Krankenbehandlung ansieht, bleibt alternativ nur noch die Möglichkeit, einen präventiven Behandlungsbedarf anzunehmen, der dementsprechend dann nicht über den Begriff der Krankheit, sondern über einen eigenen Begriff, etwa den des Risikos,

781 Zweifel daran äußerte bereits Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 12.

782 S. zur Luhmannschen Systemtheorie Grasekamp, Binäre Codierung und das System der Krankenbehandlung, insb. S. 284 ff.

783 Dazu Heyen, Gendiagnostik als Therapie, S. 120 ff.

gesteuert werden muss.⁷⁸⁴ Das Risiko könnte somit ein eigenständiges Tatbestandsmerkmal eines neu zu schaffenden Anspruchs darstellen, wie es die Unfruchtbarkeit im Rahmen § 27a SGB V ist. Auf diese Weise entstünde ein sachgerechtes Äquivalent zu dem Anspruch der herkömmlich Kranken auf Maßnahmen der Krankenbehandlung oder auch der Unfruchtbaren auf Maßnahmen der künstlichen Reproduktion, die das Leistungsrecht punktuell – und so insgesamt schonend – erweitern.

b) Schutz des Krankheitsbegriffs und bisheriger Anspruchskategorien

Ein eigener Anspruch der Genetic Healthy Ill abseits von § 27 SGB V hätte zur Folge, dass der Krankheitsbegriff seine zentrale Steuerungsfunktion für die Krankenbehandlung als Kernleistung des Krankenversicherungsrechts behielte und seine tradierten Kriterien nicht notgedrungen aufgeweicht oder teilweise für verzichtbar erklärt werden müssten, indem mit ihm zu erfassen versucht wird, was schlichtweg außerhalb seiner Reichweite liegt. Es bestünde kein Bedarf mehr, den Krankheitsbegriff im Wege von Einzelfallentscheidungen, Ausnahmen und Kunstgriffen wie dem des „krankheitswerten Krankheitsrisikos“ zu entgrenzen und den Krankenbehandlungsanspruch der Gefahr einer Konturlosigkeit auszusetzen. Aber auch die primäre Prävention gemäß § 20 SGB V oder die Vorsorgeleistungen gemäß § 23 SGB V vermögen einen entsprechenden Leistungsanspruch nicht abzubilden, ohne dass dabei ein Verlust ihrer beabsichtigten sozialrechtlichen Steuerungsfunktion zu verzeichnen wäre und Rechtsunsicherheiten herbeigeführt würden.⁷⁸⁵ Aus diesem Grunde erscheint die Implementierung einer eigenständigen Regelung nicht nur als sinnvolle, sondern gar als unabdingbare Voraussetzung, um die tradierte Konzeption des SGB V und die Funktionalität der Differenzierung zwischen den herkömmlichen Leistungskategorien langfristig aufrecht erhalten zu können.

3. Regelungstechnische Vorteile

Eine eigenständige Anspruchsnorm für die Genetic Healthy Ill außerhalb von § 27 SGB V bietet auch regelungstechnische Vorteile, die sich im Zu-

784 Eine ähnliche Idee hatten bereits Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 21 f.

785 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 1 f.

sammenhang mit § 27a SGB V bereits angedeutet haben. Zum einen entbindet sie den Rechtsanwender von der nur unter Anwendung juristischer Auslegungskniffe möglichen Subsumtion der Betroffenen unter den Krankheitsbegriff und zum anderen ermöglicht sie es, anstelle der Krankheit ein anderes anspruchsgrundendes Tatbestandsmerkmal, wie das (qualifizierte) Risiko⁷⁸⁶ zu installieren. In diesem Zusammenhang festgelegte Schwellenwerte oder sonstige Voraussetzungen würden sich allerdings – wie im Falle der Beschränkungen des Anspruchs auf künstliche Befruchtung – voraussichtlich diversen Angriffen ausgesetzt sehen und zum Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten werden. Diesbezüglich kann die Ausgestaltung der zu schaffenden Norm als Sondertatbestand aus Sicht des Gesetzgebers von Vorteil sein: Die Rechtfertigung entsprechender Beschränkungen bzw. Anspruchsvoraussetzungen verspricht mit Blick auf die bereits geschilderte Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur künstlichen Befruchtung ungleich leichter zu gelingen, wenn keine Krankenbehandlung und damit keine Kernleistung des Leistungsrechts in Rede steht. Dass die Zuteilung der spezifischen Präventionsleistungen an einem anderen Maßstab zu messen und einem weiteren gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum unterliegen könnten, ließe sich mit einer eigenständigen Regelung außerhalb von § 27 SGB V, also durch die Regelungstechnik und die Wahl des Normstandorts, untermauern. Neben den Argumenten betreffend die Beschränk- und Gestaltbarkeit des Leistungsanspruches sprechen auch weitere formelle Gründe für die Implementierung eines eigenen Versicherungsfalles neben dem Krankenbehandlungsanspruch: Im Zusammenhang mit den Genetic Healthy Ill könnte eine vergleichsweise hohe Regelungsdichte sinnvoll oder notwendig sein, sodass eine eigenständige Regelung auch dem Schutz von § 27 SGB V vor einer drohenden Überladung dienen würde.

III. Fazit

Die Implementierung eines neuartigen, eigenständigen Versicherungsfalles für die Genetic Healthy Ill außerhalb von § 27 SGB V, der sich nicht am Begriff der Krankheit orientiert, erscheint gegenüber einer Regelung innerhalb des bestehenden Krankenanspruchs vorzugswürdig. Sie ließe nicht nur Raum für eine spezielle, detaillierte gesetzgeberische Anspruchsausfor-

786 Zum Begriff des qualifizierten Risikos s. auch S. 32.

mung, sondern wäre mit Blick auf den Zustand der Genetic Healthy Ill zwischen gesund und krank, dem Leistungsinhalt zwischen Prävention und Kuration sowie dem aufrechtzuerhaltenden wesensmäßigen Unterschied zwischen Erkrankungsrisiko und Krankheit insgesamt sachgerechter. § 27a SGB V zeigt, dass das Leistungsrecht auch in formeller Hinsicht offen gegenüber einer punktuellen Erweiterung des Leistungsspektrums ist, wenn eine spezielle Konstellation bzw. ein besonderer medizinischer Bedarf vorliegt. Die Möglichkeit zur Schaffung eines Sonderatbestandes steht nicht nur theoretisch zur Verfügung, sondern hat sich in der Vergangenheit bereits praktisch bewährt und lässt kaum Raum für die Besorgnis, dass die Grundzüge des Leistungsrechts durch eine solche Erweiterung berührt werden könnten. Offen bleibt indes, in welchen Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V sich die neue Norm am besten einfügen ließe: entweder in den dritten Abschnitt (Leistungen zur Verhütung von Krankheiten), den vierten Abschnitt (Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten) oder in den fünften Abschnitt (Leistungen bei Krankheit). Letzterer erscheint insoweit passend, als dass dort bereits der Sonderfall der künstlichen Befruchtung geregelt ist, obwohl der diesbezügliche Anspruch gerade keine Krankheit voraussetzt,⁷⁸⁷ wie es auch bei einem Anspruch für die Genetic Healthy Ill der Fall wäre.

C. Lösungsvorschlag: Der Risikobehandlungsanspruch

Ausgehend von der Annahme, dass sich eine adäquate und systemgerechte Versorgung der Genetic Healthy Ill am ehesten durch die Implementierung eines neuartigen Versicherungsfalles neben dem in § 27 SGB V normierten Krankheitsfall realisieren lässt, soll im Folgenden erarbeitet werden, wie eine entsprechende Regelung gestaltet werden könnte. Dabei wird die Leistungsnorm der *Risikobehandlung* entwickelt, um beispielhaft darzustellen, wie die Integration eines neuartigen, auf die Bedürfnisse der Healthy Ill zugeschnittenen Anspruchs tatsächlich systemgerecht gelingen kann.

787 Vgl. Gerlach, in: Hauck/Nofitz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27a, Rn. 4.

I. Kurzzusammenfassung

Vorgreifend vor den nachfolgenden detaillierten Ausführungen soll die Idee bzw. der hypothetische⁷⁸⁸ neue Versicherungsfall kurz zusammengefasst werden: Im SGB V selbst wird ein Anspruch auf Risikobehandlung eingefügt, der ähnlich wie der Krankenbehandlungsanspruch konzipiert ist und das Vorliegen eines Risikos im Sinne des sogenannten zweigliedrigen Risikobegriffs (als Pendant zum zweigliedrigen Krankheitsbegriff) als primäre Anspruchsvoraussetzung fordert. Rechtsfolgenseitig gewährt der Risikobehandlungsanspruch Leistungen zwecks *Erkennung* eines Risikos im Sinne der Norm, seiner *Kontrolle* (im Sinne einer Überwachung) und seiner *Reduktion*, sodass sowohl Untersuchungen zur Identifikation eines drohenden Krankheitsausbruchs als auch primär- und sekundärpräventive Maßnahmen erfasst sind. Hinsichtlich aller bei den Genetic Healthy Ill bedeutsamen medizinischen Leistungen, insbesondere den prädiktiven genetischen Tests, den risikoadaptierten Früherkennungsuntersuchungen und den vorbeugenden Operationen, ist folglich eine einzige Anspruchsgrundlage einschlägig, die für diese Personengruppe wie eine Lex Specialis fungiert. Auf untergesetzlicher Ebene – etwa im Rahmen von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses⁷⁸⁹ – können weitere Festlegungen getroffen werden, unter anderem, welche konkreten medizinischen Maßnahmen unter welchen Voraussetzungen als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht kommen.

Dieser Risikobehandlungsanspruch ist nicht nur in der Lage, dem Phänomen der Genetic Healthy Ill eine leistungsrechtliche Heimat zu bieten, sondern er kommt als Standort für alle Maßnahmen in Betracht, die im zeitlichen Vorfeld eines Krankheitsausbruchs Anwendung finden, Personen jenseits der etablierten Zustandszuschreibungen von gesund und krank adressieren und in keine der aktuell im SGB V vorgesehenen Leistungsarten bzw. -normen zu passen scheinen. Insbesondere auch das Konzept der *Disease Interception* lässt sich in den Anspruch auf Risikobehandlung

788 Obwohl es sich um eine fiktive Norm mit fiktiven Voraussetzungen handelt, wird im Folgenden aus Gründen der besseren Lesbarkeit der Indikativ verwendet.

789 Auf die Diskussionen um die demokratische Legitimation des Ausschusses wird hier nicht eingegangen, s. dazu etwa die drei im Jahr 2016 vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Fachgutachten von *Gassner/Holzner*, von *Kingreen* und von *Kluth*, sowie den diese Gutachten behandelnden Aufsatz von *Büscher*, KrV 2018, 226 ff.

integrieren,⁷⁹⁰ mit der Folge, dass auch für das am Horizont erscheinende Phänomen und Problem der „Pathophysiologic Healthy Ill“ bereits eine Lösung bereitsteht, die eine reibungslose Überführung dieses neuartigen Ansatzes in die Versorgung ermöglicht.⁷⁹¹

II. Benennung der Lex ferenda und ihrer Adressaten

Im Zusammenhang mit der Frage, wie eine die (Genetic) Healthy Ill adressierende Regelung ausgestaltet werden kann, muss zunächst eine Bezeichnung für diese gefunden werden,⁷⁹² die zugleich die rechtsfolgenseitig gewährte Leistung benennt, wie es auch beim Krankenbehandlungsanspruch der Fall ist. Wie könnte aber eine Norm heißen, die den Leistungsbedarf dieser besonderen Personengruppe befriedigen kann und speziell im Zusammenhang mit prophylaktischen Operationen auch Maßnahmen beinhaltet, die typische Charakteristika der Krankenbehandlung (hinsichtlich der Eingriffsart und -tiefe) und Prävention (hinsichtlich der Zielrichtung) vereint? Bisweilen wird bezüglich der Behandlung im Vorfeld des Krankheitsausbruchs von einer „vorgelagerten Krankenbehandlung“⁷⁹³ gesprochen, allerdings erscheint unklar, was Objekt dieser Behandlung sein soll, nachdem die Krankheit angesichts ihrer Nicht-Existenz ausscheidet und eine „vorgelagerte Krankheit“ in Ermangelung eines greifbaren Inhalts ebenfalls nicht in Betracht kommt. Insofern wäre es wohl sachgerechter, von der „Therapie einer Veranlagung für eine Erkrankung“⁷⁹⁴ zu sprechen oder aber einen Begriff zu nutzen, der sich gänzlich von dem Begriff der Krankheit bzw. Erkrankung löst.

Meier et al. haben die „Risikoadaptierte Prävention“ in der bereits vielfach zitierten gleichnamigen Governance Perspective als eigenständige Leistungskategorie vorgeschlagen. Diese Bezeichnung vermag Maßnah-

790 Ausführlich dazu auf S. 331 ff.

791 Angesichts dieser möglichen Ausweitung auf andere Arten von Healthy Ill wird fortan nicht mehr von den Genetic Healthy Ill, sondern nur noch allgemein von den Healthy Ill gesprochen.

792 Die Einführung eines neuen Begriffs im Zusammenhang mit der sozialrechtlichen Berücksichtigung von Personen mit hohen und moderaten Risiken erwägen auch *Meier et al.*, Risikoadaptierte Prävention, S. 26 f.

793 *Huster/Gottwald*, GesR 2012, 449, 455.

794 *Hahne*, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 2. aktualisierte Ausgabe 2013, 52, 53.

men, die in Reaktion auf ein festgestelltes erhöhtes Risiko erfolgen sollen – also vor allem spezielle Früherkennungs- oder Vorsorgeuntersuchungen oder auch primäroperative Maßnahmen – zwar grundsätzlich gut zu erfassen. Jedoch eignet er sich als Bezeichnung für eine neuartige Leistungskategorie zur (perspektivisch anzustrebenden) umfassenden Versorgung aller Versicherten, die gerade wegen ihres qualifizierten Erkrankungsrisikos nicht mehr im klassischen Sinne gesund, aber auch noch nicht krank sind, nur bedingt. Denn für diese Personengruppen kommen gegenwärtig wie zukünftig auch weitere Maßnahmen in Betracht, die diesem Begriff nicht sachgerecht unterstellt werden können oder für deren zusammenfassende Beschreibung er zumindest nicht optimal erscheint. Dies betrifft zum einen Untersuchungen, die den Maßnahmen zur Kontrolle oder Reduktion eines erhöhten Risikos vorgeschaltet sind und seiner Identifikation dienen (wie prädiktive genetische Tests) und zum anderen Maßnahmen der Disease Interception, die eine Mischform von Prävention und Krankenbehandlung darstellen und ein kuratives Element bzw. eine effektive Therapie beinhalten⁷⁹⁵.

Angesichts dessen bedarf es einer Bezeichnung, die weder am Begriff der Krankheit festhält noch auf den klassischen präventionsmedizinischen Bereich verengt ist. Angemessen erscheint es daher, für die neue Leistungskategorie und -norm den Begriff der *Risikobehandlung* einzuführen: Er verdeutlicht, dass gerade das Risiko und nicht die Krankheit im Fokus steht und einen Bedarf nach medizinischen Maßnahmen auslöst – sowohl tatsächlich als auch tatbeständlich. Mit dem Wortbestandteil „Behandlung“, die vor allem im Zusammenhang mit der Krankenbehandlung und dem kurativen Bereich assoziiert ist, wird eine inhaltlich sinnvolle Verbindung zu letzterem hergestellt. Schließlich können die in Betracht kommenden Maßnahmen hinsichtlich ihrer Art und Tragweite denen angenähert sein, die ansonsten üblicherweise nur als Leistung der Krankenbehandlung Anwendung finden, wodurch sich gerade die Notwendigkeit einer eigenständigen Regelung ergibt.

Empfänger der spezifischen Leistungen und Adressaten der Risikobehandlung sind die Healthy Ill, welche in dieser Konstellation als „Risikopatienten“ im genuinen Wortsinn bezeichnet werden können. Während die verbreitete Verwendung dieses Begriffs für Personen mit einem erhöhten Krankheitsrisiko sprachlich kritikwürdig erscheint, da im Gesundheitssys-

795 Dazu ausführlich S. 331.

tem (und auch der klinischen Forschung) üblicherweise nur die erkrankte Person ein „Patient“ ist, benennt dieses Wort durchaus treffend die Zielgruppe von Maßnahmen der Risikobehandlung. Schließlich zeichnet sich diese gerade nicht primär durch das Vorliegen oder die Abwesenheit von Krankheit aus, sondern im Fokus steht ihr besonderes Risiko hinsichtlich eines zukünftigen Krankheitsausbruchs. Für die Maßnahmenkategorie der Risikobehandlung kommt es also weder begrifflich noch inhaltlich darauf an, ob eine Person (noch) gesund oder schon erkrankt ist oder sich in einem Zwischenstadium befindet. Dies erscheint in Anbetracht des Regelungsgegenstandes auch sachgerecht, denn die Präventionsmedizin wird als Schlüssel zur Gesundheit sowohl bei Gesunden als auch Kranken bezeichnet.⁷⁹⁶ Sie könnte in einer eigenständigen Leistungsnorm, wie der hier vorgeschlagenen Risikobehandlung, leistungsrechtlich beheimatet werden. So ließe sich die Versorgungs- und Rechtslücke schließen, die besteht, wenn spezifische medizinische Möglichkeiten zur Verhinderung eines drohenden bzw. sich abzeichnenden Krankheitsausbruchs existieren, die sich nicht oder nur unter Schwierigkeiten einer der bestehenden Anspruchsgrundlagen zuordnen lassen.

III. Steuerung der Leistungsgewähr

Fraglich ist, wie die Adressatengruppe des Anspruchs auf Risikobehandlung identifiziert werden kann, mithin, unter welchen Voraussetzungen ein Leistungsanspruch auf Maßnahmen der Risikobehandlung besteht.

1. Notwendigkeit eines eigenen Steuerungsbegriffs

Die Risikobehandlung als eigene, neuartige Kategorie sieht (wie auch der Krankenbehandlungsanspruch) Leistungen nur für einen bestimmten Teil der Versichertengemeinschaft vor, der sich jedoch nicht durch das Vorliegen einer Krankheit, sondern eines besonderen Risikos auszeichnet. Da die Krankenbehandlung über den rechtlichen Begriff der Krankheit als Zielobjekt ebenjener codiert wird, legen nicht nur das allgemeine Verständ-

⁷⁹⁶ S. Deutsche Gesellschaft für Nährstoffmedizin und Prävention (DGNP) e.V., Definition der Präventionsmedizin, <https://www.dgnp.de/wir-ueber-uns/definition-der-praeventionsmedizin.html>.

nis, sondern auch systematische Erwägungen eine Steuerung von Risikoreduktionsmaßnahmen über den Begriff des Risikos im Rechtssinne nahe. Auch Meier et al. schlugen bereits vor, dass neben dem akutmedizinisch gesteuerten ein präventionsmedizinischer Regelungsbereich bestehen könnte, dessen Steuerung nicht mittels des Begriffs der „disease“, sondern über eine eigene Codierung erfolgt.⁷⁹⁷

So wie der zweigliedrige Krankheitsbegriff als Tatbestandsmerkmal des Krankenbehandlungsanspruchs einen normierten Inhalt hat, der die sozialrechtliche Relevanz des in Rede stehenden Zustands festlegt und damit eine Filterwirkung aufweist, müsste auch dem Begriff des Risikos eine entsprechende kriterienbasierte sozialrechtliche Dimension zugeschrieben werden. Infolgedessen ist ein von allgemeinsprachlichen und medizinischen Konnotationen losgelöster Begriff des „Risikos im krankenversicherungsrechtlichen Sinne“ vonnöten, anhand dessen sich ein konkretes Risiko auf seine Eignung untersuchen lässt, zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf Risikobehandlung auszulösen.

2. Vorschlag: Der zweigliedrige Risikobegriff

Fraglich bleibt, wie genau das „Risiko im Rechtssinne“ inhaltlich ausgestaltet werden muss, damit anhand dieses Begriffs eine sinnvolle Zuteilung der dem Oberbegriff der Risikobehandlung unterfallenden Leistungen gelingt. Im Kontext der Krankenbehandlung erfüllt der zweigliedrige Krankheitsbegriff seine Funktion als Steuerungsbegriff grundsätzlich gut, sodass vieles dafürspricht, ihn als konzeptionelles Vorbild heranzuziehen und auf seiner Grundlage einen (dann ebenfalls zweigliedrigen) Risikobegriff nachzubilden. Dafür ist es notwendig, die Funktion seiner einzelnen Begriffskriterien zu beleuchten und sodann Äquivalente für die neue Leistungskategorie der Risikobehandlung zu schaffen. Auf diese Weise wird der Krankheitsbegriff in einem Bereich ersetzt, der durch ihn nicht adäquat regelbar ist.

797 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 22.

a) Regelwidrige Krankheitsgefährdung

Der zweigliedrige Krankheitsbegriff fordert zunächst das Vorliegen einer körperlichen oder geistigen Regelwidrigkeit.⁷⁹⁸ Durch diese Voraussetzung werden potenziell Leistungsberechtigte anhand von objektiven Merkmalen, die für den Krankenbehandlungsanspruch von Bedeutung sind, aus dem Kreis aller Versicherten herausgefiltert. Dabei stellt der Begriff der Regelwidrigkeit auf eine negative Abweichung von der Norm ab, die allerdings eine gewisse Qualität aufweisen muss, damit sie nicht als eine bloße, für das Krankenversicherungsrecht unbeachtliche Varianz aufzufassen ist.

aa) Maßgeblich: Das qualifizierte Risiko

Aufgrund der Tatsache, dass jede Person ein gewisses Risiko zu erkranken hat, besteht im Kontext der Risikobehandlung eine ähnliche Herausforderung: Das „normale“ Risiko muss von einem „pathologischen“ Risiko abgegrenzt werden, das sich in seiner Qualität (insbesondere seiner Art und Schwere) deutlich von dem anderen abhebt. Folglich stellt sich die Situation dar wie bei der Differenzierung zwischen körperlichen Regelwidrigkeiten im Sinne einer varianzgeschuldeten Abweichung innerhalb des Normbereiches einerseits und körperlichen Regelwidrigkeiten im Sinne einer krankenversicherungsrechtlich relevanten (erheblichen) Normabweichung andererseits. Denn so wie jeder Mensch ein irgendwie geartetes, individuelles Krankheitsrisiko hat, weicht auch jeder Mensch in irgendeiner Form von dem als Vergleichsmaßstab dienenden Durchschnittsmenschen ab, ohne dass dies aus medizinischer oder auch aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht zwangsläufig die Notwendigkeit begründet, den Betroffenen zulasten der Solidargemeinschaft zum Subjekt ärztlicher Interventionen zu machen.

Das Risiko im Sinne des zweigliedrigen Risikobegriffs, das zu spezifischen Leistungen berechtigt, muss also mehr sein als eine möglicherweise überdurchschnittliche, aber dennoch vergleichsweise unbedeutende Krankheitsneigung, die – wie dem Haftungsrecht verbundene Juristen es vielleicht formulieren würden – letztlich Teil des allgemeinen Lebensrisikos ist. Schließlich umfasst dieses unter anderem auch Erkrankungsrisiken, welche wie alle sozialen, physischen und sonstigen Risiken bis zu einem gewissen

798 Ausführlich dazu S. 91 ff.

Grad innerhalb der Bevölkerung ungleich verteilt sind. Als Faktoren, die Einfluss auf die individuelle Erkrankungsanfälligkeit haben, lassen sich beispielsweise die Allgemeinfitness, das Alter, das Geschlecht oder das Immunsystem, aber auch der Sozialstatus nennen.⁷⁹⁹ Dementsprechend existiert auch im Kontext der Krankheitsanfälligkeit eine vergleichsweise große Vielfalt voneinander abweichender, aber insgesamt im Normbereich liegender Einzelausprägungen. Im Zusammenhang mit der sozialversicherungsrechtlichen Relevanz erhöhter Risiken kommt es daher entscheidend darauf an, zu definieren, wann ein solches Risiko gerade außerhalb des Varianzreiches eines allgemeinen unspezifischen lebenszeitlichen Erkrankungsrisikos liegt, und wann es eine *regelwidrige Krankheitsgefährdung* darstellt, die krankenversicherungsrechtlich gesondert berücksichtigungspflichtig ist. Denn über alle bestehenden Ungleichheiten kann und will die Gesetzliche Krankenversicherung nicht hinwegsehen: „Sie ist eine Insel der Gleichheit, indem sie jedermann eine medizinische Versorgung gewährleistet. Aber sie kann nicht das Meer der Ungleichheit austrocknen, das sie umgibt.“⁸⁰⁰

Da sich die (Genetic) Healthy Ill gerade wegen ihres qualifizierten Risikos⁸⁰¹ von anderen Risikopatienten mit einem lediglich geringen oder moderaten („bloßen“) Risiko unterscheiden, enthält die zu Beginn der Arbeit gefundene Definition bereits zwangsläufig einige wesentliche, zur Abgrenzung erforderliche Kriterien und soll deshalb noch einmal angeführt werden:

Healthy Ill sind klinisch gesunde Personen, bei denen im Rahmen einer (vielfach biomarkerbasierten) Untersuchung ein besonderes Risiko hinsichtlich einer zum Untersuchungszeitpunkt nicht manifesten, aber zukünftig potenziell ausbrechenden Erkrankung festgestellt wird und dieses Risiko nicht nur das allgemein durchschnittliche Krankheitsrisiko – vergleichbar mit dem allgemeinen Lebensrisiko – merklich überschreitet, sondern auch innerhalb der Gruppe von Personen mit einem besonderem Krankheitsrisiko durch seine Qualität hervorsticht, welche eine Zuordnung des Einzelnen in eine abgrenzbare Gruppe von Personen mit einem qualifizierten Risiko erlaubt, dessen Kenntnis geeignet ist, sich negativ auf das subjektive Gesundheitsgefühl des Individuums auszuwirken

799 Zu den einzelnen Parametern und der ungleichen Verteilung von Gesundheit als normatives Problem *Huster*, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 55 ff.

800 *Huster*, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, S. 22.

801 Zum Begriff des qualifizierten Risikos s. S. 32.

und gleichzeitig objektiv einen Bedarf an spezifischen Maßnahmen zur Verhinderung des Krankheitsausbruchs begründet.

bb) Mutation erforderlich?

Mit Blick auf die Gruppe der Genetic Healthy Ill liegt es grundsätzlich nah, im Zusammenhang mit der regelwidrigen Krankheitsgefährdung auf das Vorliegen einer krankheitsassoziierten Mutation abzustellen. Denn diese ist bei ihnen die Ursache für ein überdurchschnittlich hohes und damit von der Norm abweichendes Risiko und durch eine genetische Analyse regelmäßig sicher nachweisbar. Zudem kommt einer gesicherten Anlageträgerschaft in der Praxis eine besondere Bedeutung bei der Festlegung der indizierten oder zumindest möglichen Maßnahmen zu. Beispielsweise gelten gesunde Frauen aus BRCA1- oder BRCA2-positiven Familien ohne entsprechenden Genbefund als entlastet, sodass zumindest die beidseitige prophylaktische Mastektomie nicht indiziert ist und diesbezüglich grundsätzlich auch keine Empfehlung ohne vorrangigen Gentest ergeht, und auch beim Darmkrebs ist der Nachweis des monogen vererbten Gendefekts (der in ursächlichem, engen und bestimmbarem Zusammenhang zu der phänotypischen Krankheitsausprägung steht und eine Präzisierung des Risikos ermöglicht) führend bei der Indikationsstellung im Zusammenhang mit prophylaktischen Operationen.⁸⁰² Ein anderweitig beziffertes Risiko, etwa allein aufgrund der Familienanamnese, erscheint hingegen grundsätzlich nicht geeignet, eine Indikation zur Vornahme prophylaktischer Operationen zu begründen. Die Trägerschaft einer Mutation in einem Hochrisikogen ist der Inbegriff des „qualifizierten Risikos“, das die (Genetic) Healthy Ill charakterisiert. Insofern könnte man annehmen, dass Erfordernis einer *mutationsbedingt regelwidrig erhöhten Krankheitsgefährdung* sei eine sinnvolle Anspruchsvoraussetzung für die bei den Healthy Ill in Rede stehenden Maßnahmen.

Allerdings erscheint es mit Blick auf die weiteren Entwicklungen nicht sinnvoll, eine speziell für diese Personengruppe geschaffene Norm, wie sie hier in Gestalt der *Risikobehandlung* vorgeschlagen wird, zwingend und von vornherein auf Personen mit genetischen Risiken und damit auf die *Genetic Healthy Ill* zu verengen. Denn langfristig ist es denkbar, dass nicht

802 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 8 und 34.

nur der Nachweis einer bekannten Risikomutation den Rückschluss auf eine drohende Erkrankung zulässt, sondern auch andere Indikatoren und Faktoren eine ähnlich valide Risikoprädiktion ermöglichen.⁸⁰³ Außerdem kommen neben den schweren operativen Eingriffen auch andere ärztliche Leistungen in Betracht, die in Reaktion auf ein erhöhtes (qualifiziertes) Krankheitsrisiko erfolgen können, wie spezielle Vorsorge- oder Früherkennungsuntersuchungen oder eine prophylaktische Medikation. Es ist durchaus denkbar, derartige „mildere“ Maßnahmen auch bei solchen Risiken zu gewähren, die nicht auf Grundlage eines Mutationsnachweises ermittelt wurden und demnach etwas weniger präzise oder valide, mit Blick auf die konkret in Rede stehende Maßnahme aber nichtsdestotrotz ausreichend für die Indikationsstellung sind. So besteht in den Zentren des „Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ die Möglichkeit zur Teilnahme an einem risikoadaptierten Untersuchungsprogramm nicht nur für Frauen mit einer BRCA-Mutation, sondern auch für Frauen ohne Mutationsnachweis, aber mit familiärer Belastung.⁸⁰⁴

Die Anforderungen, die an die Art und Verlässlichkeit der Risikoermittlung gestellt werden, müssen sinnvollerweise in Abhängigkeit von der Schwere der in Rede stehenden Maßnahme divergieren, was sich im Rahmen einer fallgruppenspezifischen Risiko-Maßnahmen-Allokation regeln ließe. Aus diesem Grunde spricht vieles dafür, eine Norm, die ein breites Spektrum an Leistungen für Risikopatienten abdecken kann und soll, nicht grundsätzlich an das Vorliegen eines Mutationsnachweises zu koppeln, wenngleich dieser für manche, insbesondere die schwerwiegenden operativen Maßnahmen allerdings zu fordern sein wird. Mit Blick auf den generellen Adressatenkreis eines Leistungsanspruches auf Maßnahmen der Risikobehandlung bietet es sich an, zunächst einmal alle Personen zu erfassen, deren Risiko sich merklich von dem Durchschnittsrisiko unterscheidet, gerade auch, um eine systematische und inhaltliche Abgrenzung zu den Leistungen nach §§ 25 ff. SGB V zu ermöglichen, die sich an die breite Masse richten.

Als Pendant zum Erfordernis einer körperlichen oder geistigen Regelwidrigkeit im Rahmen des Krankenbehandlungsanspruchs könnte für den Risikobehandlungsanspruch also das Vorliegen einer typischerweise (aber

803 Zu nennen sind nicht-genetische Biomarker, die Hinweise auf krankheitsassoziierte Geschehnisse zulassen und ein Zeitfenster für Maßnahmen der Disease Intervention ermöglichen, s. dazu S. 331 ff.

804 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 9.

nicht ausschließlich) anhand von Biomarkern ermittelten *regelwidrigen Krankheitsgefährdung* gefordert werden, wodurch eine vergleichbare Regelungs- und Filterwirkung entstünde.

cc) Objektivierbarer Leidensdruck

Zu prüfen bleibt noch, ob sich auch für die Voraussetzung einer entstellenden Wirkung oder Funktionsbeeinträchtigung, die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbegriff einschränkend im Rahmen des Regelwidrigkeitskriteriums gefordert wird, eine Entsprechung finden lässt. Bei den Genetic Healthy Ill könnte zwar möglicherweise an eine molekulare Funktionsstörung bzw. eine mutationsbedingte Störung der Genexpression angeknüpft werden, allerdings erscheint es sinnvoller, den Zweck der Kriterien in den Fokus zu nehmen.

Sowohl eine Funktionsbeeinträchtigung als auch eine entstellende Wirkung indizieren eine wahrnehmbare Auswirkung der Regelwidrigkeit auf das Leben des Individuums und legen einen gewissen Leidensdruck nahe. Gerade diese subjektive Dimension von Krankheit im Sinne eines individuellen Krankheitsempfindens wird nicht nur bei den „klassisch“ kranken Personen, sondern auch und gerade im Kontext der Healthy Ill relevant, wie sich bereits in der Definition dieser Personengruppe zeigt. Wenngleich die Zuordnung von prophylaktischen Maßnahmen und Risiko natürlich nicht allein von der subjektiven Risikowahrnehmung und den geäußerten Wünschen Betroffener abhängen kann⁸⁰⁵ und sich auch der ständigen Rechtsprechung entnehmen lässt, dass ein psychischer Leidensdruck in solchen Fällen keinen Behandlungsbedarf in Form eines operativen Eingriffs am gesunden Körper begründet,⁸⁰⁶ sprechen einige Gründe dafür, das individuelle Krankheitsgefühl nicht völlig außen vor zu lassen. Denn die Absehbarkeit einer zukünftig sicher oder zumindest mit hoher Wahrscheinlichkeit eintretenden Erkrankung entfaltet eine emotionale Vorwirkung, die sich in einer negativen Beeinflussung des Gesundheitsgefühls ab dem Zeitpunkt der Kenntnis niederschlägt und gerade die tatsächlichen, infauste Prognose ist es auch, die es rechtfertigt, der betroffenen Person bereits im Vorfeld des drohenden Ereignisses vorgelagert eine besondere Stellung in der Versichertengemeinschaft zuzuerkennen.

805 So auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 29.

806 Dazu S. 170 ff.

Insofern erscheint es nur angemessen, im Rahmen des Regelwidrigkeitskriteriums nicht nur auf die statistische Überschreitung des durchschnittlichen Bevölkerungsrisikos abzustellen, sondern auch auf die damit verbundene Beeinträchtigung der Lebensqualität und des Gesundheitsgefühls, die grundsätzlich als Pendant zur Funktionsstörung oder entstellenden Wirkung beim zweigliedrigen Krankheitsbegriff fungieren könnte. Allerdings besteht in diesem Kontext noch die Notwendigkeit, die subjektive Komponente etwas zu objektivieren, um diejenigen Versicherten aus dem Adressatenkreis der spezifischen risikoreduzierenden Maßnahmen auszuscheiden, deren subjektives Krankheitsgefühl rational betrachtet unbegründet ist. So wie grundsätzlich nur solche Regelwidrigkeiten einen Krankenbehandlungsanspruch auslösen können, die eine mess- bzw. nachweisbare Funktionsstörung zur Folge haben oder optisch entstellend wirken – und zwar gerade nicht nur nach dem Empfinden des Betroffenen, sondern objektiv⁸⁰⁷ – so sollten nur für diejenigen besonderen Krankheitsgefährdungen ein Anspruch auf Risikobehandlung in Frage kommen, deren Kenntnis objektiv geeignet ist, das Gesundheitsgefühl negativ zu beeinträchtigen. Dies wird wohl nur bei Risiken der Fall sein, die in Verbindung mit einer nicht ungefährlichen Krankheit stehen, eine gewisse Höhe haben und auch vergleichsweise verlässlich berechnet werden können. Ein derartiges objektivierendes Korrektiv erscheint schon deshalb sinnvoll, damit infolge zunehmender Möglichkeiten der Risikoidentifizierung keine ausufernde Selbstpathologisierung der Bevölkerung eintritt. Denn „[e]in Volk von bio- und medizintechnisch fabrizierten Hypochondern erscheint weder volkswirtschaftlich noch soziologisch erstrebenswert“⁸⁰⁸.

b) Interventionsbedürftigkeit

Eine Krankheit im Rechtssinne fordert neben einer körperlichen oder geistigen Regelwidrigkeit auch den Eintritt einer Behandlungsbedürftigkeit bzw. Arbeitsunfähigkeit (alternativ oder kumulativ).⁸⁰⁹ Die Behandlungsbedürftigkeit, die eine Behandlungsfähigkeit voraussetzt, kann in leicht modifizierter Form auch als Bestandteil des zweigliedrigen Risikobegriffs

807 Erforderlich ist eine objektiv erhebliche Auffälligkeit, Steege, in: Hauck/Noftz (Hrsg.), SGB V, 5. EL 2024, § 27, Rn. 45.

808 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287, 294.

809 Dazu bereits S. 93.

establiert werden. Um zu verdeutlichen, dass es sich um eigene Kriterien handelt, bietet es sich an, von der *Interventionsbedürftigkeit* (und -*fähigkeit*) zu sprechen.

aa) Interventionsfähigkeit

Bei der Behandlungsfähigkeit handelt es sich um ein Kriterium, das dem Gedanken nach zweifelsohne auf den rechtlichen Risikobegriff übertragbar ist. Denn nur, wenn Maßnahmen existieren, mit denen einer erhöhten und regelwidrigen Krankheitsgefährdung begegnet werden kann – zum Beispiel mittels einer Kontrolle im Sinne einer engen Überwachung oder sogar mittels eines operativen risikoreduzierenden Eingriffs – kommt ihm im System des SGB V überhaupt Bedeutung zu. Die Interventionsfähigkeit des Risikos stellt damit eine denknotwendige Voraussetzung eines Anspruchs auf Risikobehandlung dar und bindet ihn an die tatsächliche Existenz der begehrten Leistungsart und ihre praktische Verfügbarkeit im Versorgungssystem, wie es auch bei § 27 SGB V der Fall ist.

bb) Interventionsbedürftigkeit

Steht die Interventionsfähigkeit eines Risikos fest, muss anschließend seine Interventionsbedürftigkeit untersucht werden. Zwangsläufig müssen also interventionsbedürftige von nicht interventionsbedürftigen Risiken abgegrenzt werden.⁸¹⁰ Dabei gilt es zu beachten, dass die Norm und Leistungsart der Risikobehandlung nur diejenigen Personen adressiert, die wegen ihres besonders hohen, qualifizierten Risikos allein durch die aktuell vorgesehnen Leistungen im Vorfeld der Krankheitsmanifestation nicht ausreichend versorgt sind. Wird also im Folgenden von einer Interventionsbedürftigkeit gesprochen, geht es stets um eine Interventionsbedürftigkeit gerade *mittels* einer Maßnahme, die dem spezifischen und umfangreichen Katalog der neuartigen, hypothetischen Leistungsart der Risikobehandlung zuzuordnen ist wie etwa intensivierte, risikoadaptierte Früherkennungsuntersuchungen oder prophylaktische Mastektomien. Darüber, ob (daneben) aus medizini-

⁸¹⁰ Im Zusammenhang mit der Zuteilung von Leistungsansprüchen bei Brustkrebsrisiken wurde bereits vorgeschlagen, eine Differenzierung zwischen nicht interventionsforderndem und interventionsforderndem genetischem Risiko innerhalb von Risikokollektiven vorzunehmen, Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 29.

scher Sicht auch die Inanspruchnahme der de lege lata gesetzlich vorgesehenen Früherkennungs- und Präventionsangebote oder auch eine individuelle Anpassung des Lebensstils sinnvoll erscheint, sagt das Kriterium der Interventionsbedürftigkeit im Kontext des zweigliedrigen Risikobegriffs nichts aus, sondern es fungiert allein als primäres Tatbestandsmerkmal des Risikobehandlungsanspruchs.

(1) Perspektiven und Zugänge

Nah am Terminus der Interventionsbedürftigkeit orientiert lassen sich grundsätzlich zwei verschiedene Perspektiven ausmachen, die als Anknüpfungspunkt dienen können und speziell im Kontext der Healthy Ill eine entscheidende Rolle spielen: das subjektive Bedürfnis und der objektive Bedarf an einer medizinischen Maßnahme. Zwar kann die Leistungsgewährung nicht allein aufgrund des subjektiven Willens des Betroffenen erfolgen, allerdings ist ein solcher notwendige Grundlage ihrer tatsächlichen Vornahme. Während das subjektive Bedürfnis des Risikopatienten nach einer bestimmten (präventiven) Maßnahme individuell und formlos im ärztlichen Gespräch geklärt werden kann, ist die Evaluation hinsichtlich des Bestehens einer objektiven Interventionsbedürftigkeit als letztlich entscheidende Komponente für die Zuerkennung einer besonderen krankenversicherungsrechtlichen Relevanz des in Rede stehenden Zustands deutlich komplexer.

Teilweise wird vorgeschlagen, ein interventionsforderndes Risiko sei dann anzunehmen, wenn es (unter Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren) so geartet ist, dass die Nichtvornahme der Intervention fahrlässig wäre, etwa weil die Gefahr einer schwerwiegenden Krebserkrankung oder sogar des Todes besteht.⁸¹¹ Die Fahrlässigkeitskomponente erinnert stark an ein bereits erwähntes Urteil des Bundessozialgerichts zur Kieferanomalie eines Kindes, im Zuge dessen es eine Behandlung dann für notwendig hielt, wenn verantwortungsvolle Eltern handeln würden⁸¹². In beiden Fällen wird deutlich, dass die Entscheidung hinsichtlich der Behandlungs- bzw. Interventionsbedürftigkeit durch eine objektiv bestehende Verantwortlichkeit oder – im Falle der Fahrlässigkeit – Sorgfaltspflichtigkeit mitbestimmt wird, aber gleichzeitig eine starke subjektiv-normative Dimension aufweist,

811 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 29.

812 BSG, Urt. v. 23.02.1973 – 3 RK 82/72, juris, Rn. 27, SozR Nr. 56 zu § 182 RVO, dazu bereits in dieser Arbeit auf S. 138 ff.

welche im Rahmen des bestehenden Beurteilungsspielraums zur Entfaltung gelangt. Mit Blick auf eine konsistente und transparente Evaluation von Risiken ist es daher unerlässlich, die für ihre Klassifizierung und Beurteilung maßgeblichen Parameter festzulegen.

(2) Maßgebliche Beurteilungskriterien

Grundsätzlich muss die Unterscheidung zwischen einem interventionsfordernden und nicht interventionsfordernden Risiko sinnvollerweise mittels einer risikosensiblen und verhältnismäßigen Kriteriologie erfolgen, wobei aufgrund der Tatsache, dass das Risiko ein multifaktorielles Konstrukt darstellt, möglichst viele Risikofaktoren miteinbezogen werden sollten.⁸¹³ An potenziell berücksichtigungsfähigen Risikofaktoren und -indikatoren mangelt es nicht: Neben genetischen Veränderungen können auch nicht-genetische Biomarker auf eine drohende Erkrankung hindeuten, und zusätzlich spielen persönliche oder umweltbezogene Faktoren eine Rolle für das individuelle Risiko. Die entscheidenden Parameter, welche das vorhergesagte Risiko betreffen, sind zum einen seine Verlässlichkeit (Validität) und zum anderen seine Höhe, sodass man auch in diesem Zusammenhang wieder erwägen könnte, an das Vorliegen bestimmter krankheitsassozierter Mutationen anzuknüpfen. Allerdings ist bei einer Differenzierung zwischen interventionserforderndem und nicht interventionsförderndem Risiko darauf zu achten, die Hürde der sozialrechtlichen Berücksichtigung nicht so hoch auszugestalten, dass sie zu einer Verengung auf bestimmte Hochrisikovarianten führt – gerade für das Beispiel des Brustkrebses ist nämlich bekannt, dass das Erkrankungsrisiko auch bei Trägerinnen von moderaten Risikogenen ausgesprochen hoch sein kann.⁸¹⁴ Außerdem könnten zukünftig auch andere, nicht-genetische Biomarker Grundlage der Annahme eines interventionsbedürftigen Risikos sein, beispielsweise im Zusammenhang mit der Disease Interception.⁸¹⁵ Bezüglich der Höhe des Risikos, ab der es als interventionsbedürftig anzuerkennen ist, erscheinen jedoch allenfalls fallgruppenbezogene Festlegungen denkbar. Dabei muss es nicht nur darauf ankommen, wie deutlich es vom Durchschnittsrisiko abweicht, sondern auch, welche Krankheit droht, da ihre Eigenheiten (Art, Schwere, übliche Dauer, Mortalität, Behandlungsfähigkeit, kurz-, mittel-

813 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 31.

814 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 29.

815 S. dazu S. 331 ff.

und langfristige Auswirkungen auf die Lebensqualität) sinnvollerweise die qualitative Bewertung der quantitativen Risikohöhe beeinflussen: Je folgenreicher und gefährlicher die Realisierung des Risikos ist, umso niedriger muss die Schwelle angesetzt werden, bei der ein Interventionsbedarf anerkannt wird.

(3) Subsidiarität der Risikobehandlung

Maßgeblich ist letzten Endes, ob das Ausbleiben einer Intervention durch eine oder mehrere Maßnahmen der Risikobehandlung aus objektiv-rationaler Sicht eines Arztes verantwortbar und aus subjektiv-emotionaler Sicht des Betroffenen zumutbar ist. Falls nicht, hat das Risiko eine Qualität, bei der die Maßnahmen der Risikobehandlung medizinisch, ethisch und auch sozialrechtlich erforderlich sind und ihre Gewähr durch die Gesetzliche Krankenversicherung geboten ist, sodass eine Interventionsbedürftigkeit durch ebenjene bejaht werden muss. Im Rahmen dieser anzustellenden Zumutbarkeitserwägungen müssen insbesondere auch die *de lege lata* im SGB V im Vorfeld der manifesten Erkrankung vorgesehenen Leistungen in den Blick genommen werden, und zwar dahingehend, ob sie für den individuellen Risikopatienten möglicherweise ausreichend sind, denn dann ist das Risiko nicht interventionsbedürftig durch eine Maßnahme der eigenständigen Leistungsart der Risikobehandlung. Konsistent zeigt sich, dass sie einer Sondernorm für die (Genetic) Healthy Ill entspricht, die nach tradiertem Verständnis (noch) keinen Anspruch auf Krankenbehandlung haben, aber nur mit den bestehenden Leistungen im Vorfeld einer Erkrankung, also den allgemeinen Präventions- und Vorsorgeleistungen, aufgrund ihrer besonderen Krankheitsgefährdung medizinisch unversorgt wären. Daraus ergibt sich eine allgemeine Subsidiarität der Risikobehandlung gegenüber der vom SGB V vorgesehenen Leistungen zur Prävention bzw. zur Verhütung von Krankheiten: Wenn letztere einen angemessenen Umgang mit dem individuellen Risiko darstellen, sind die weitergehenden und spezielleren Maßnahmen der Risikobehandlung nicht vonnöten. Die Voraussetzung einer Interventionsbedürftigkeit gerade *durch* Maßnahmen der Risikobehandlung als zentrales Merkmal des zweigliedrigen Risikobegriffs und damit als wesentliche Tatbestandsvoraussetzung für die Gewährung entsprechender Leistungen sichert auf diese Weise die ausschließliche Erreichung einer begrenzten Adressatengruppe, die sich gerade durch das qualifizierte Risiko auszeichnet. Sie erleichtert bzw. ermöglicht eine Ab-

grenzung dieser von Personen mit einem „bloßen“ Risiko, das keine über die bereits gegenwärtig vom SGB V vorgesehenen und am durchschnittlichen Risiko orientierten Maßnahmen erfordert.

3. Fazit

Bereits Meier et al. hielten es im Kontext der Leistungsgewähr an (Hoch-)Risikopersonen richtigerweise für maßgeblich, dass bei den Betroffenen ein interventionsforderndes „risk of disease“ vorliegt, welches signifikant vom „average risk of disease“ in der Gesamtbevölkerung abweicht.⁸¹⁶ Gerade diese Risiken bzw. seine Träger lassen sich durch den zweigliedrigen Risikobegriff im Rahmen eines transparenten, systematischen und strukturierten Verfahrens identifizieren, das vorzugswürdig gegenüber einer offenen Abwägung erscheint. Der zweigliedrige Risikobegriff erfüllt somit die Funktion, die der zweigliedrige Krankheitsbegriff im Rahmen des Krankenbehandlungsanspruchs hat, und ist diesem nachgebildet: Eine regelwidrige Krankheitsgefährdung mit der (objektiven) Eignung zur Beeinträchtigung des Gesundheitsgefühls stellt das Äquivalent zu einer körperlichen Regelwidrigkeit mit der Folge einer Funktionsstörung oder einer objektiven Entstellung dar, wodurch die Voraussetzung eines insbesondere auch (aber nicht nur) durch Genanalyse objektiv nachweisbaren, besonderen und überdurchschnittlichen, also qualifizierten Krankheitsrisikos statuiert wird. Das Kriterium der Interventionsbedürftigkeit entspricht dem der Behandlungsbedürftigkeit im Kontext von § 27 SGB V und dient als ein weiterer Filter zur Identifizierung und Begrenzung der potenziellen Anspruchsinhaber anhand des tatsächlich Möglichen und konkret Nötigen.

IV. Konkretisierung des Anspruchs inhaltes und der Anspruchsvoraussetzungen

Es besteht die Notwendigkeit, den Inhalt des Risikobehandlungsanspruchs zu konkretisieren und zu kategorisieren und die Voraussetzungen der einzelnen rechtsfolgenseitig vorgesehenen Leistungen näher zu bestimmen. Dass für den Anspruch auf Risikoprofilierung andere Voraussetzungen greifen müssen als für die an das Risiko anknüpfenden Maßnahmen liegt

816 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 22.

auf der Hand, ebenso, dass für die Teilnahme an einem intensivierten, risikoadaptierten Früherkennungsprogramm geringere Anforderungen gestellt werden sollten als für einen irreversiblen und schwerwiegenden operativen Eingriff.

1. Leistungen zur Feststellung des anspruchs begründenden Risikos

Sinnvollerweise können rechtsfolgenseitig nicht nur Maßnahmen in Reaktion auf ein qualifiziertes Risiko gewährt werden, sondern auch Untersuchungsverfahren, mit denen ein solches identifiziert wird.⁸¹⁷ Ähnlich verhält sich die Sachlage im Zusammenhang mit § 27 SGB V, der nicht nur die Krankenbehandlung selbst, sondern ausweislich des Wortlauts auch das Erkennen der Krankheit im Rahmen der Diagnostik umfasst. In beiden Fällen muss nämlich das Zielobjekt bzw. der Auslöser und damit auch die krankenversicherungsrechtliche Rechtfertigung und medizinische Indikation für eine ärztliche Maßnahme – sei es eine Krankheit oder ein Risiko – zunächst festgestellt werden.

a) Begriff und Inhalt

Der Terminus der „Risikodiagnose“ erscheint für Maßnahmen zur Ermittlung des Risikos nicht optimal, da der Begriff der Diagnose mit dem der Krankheit verbunden und zudem mit einem spezifischen, fest umrahmten Zustand assoziiert ist, wie auch ein Blick auf den ICD-Diagnoseschlüssel zeigt, mit dem ärztliche Diagnosen in der Versorgung klassifiziert bzw. codiert werden. Im Unterschied dazu ist das Erkrankungsrisiko ein komplexes, multifaktorielles Konstrukt aus einer Vielzahl von heterogenen Faktoren⁸¹⁸ ohne feste Größen und Grenzen, das in den unterschiedlichsten Erscheinungsformen auftreten kann. Bei der Feststellung eines besonderen Erkrankungsrisikos handelt sich um einen ausführlichen Ermittlungs-, Bewertungs- und Untersuchungsprozess, in dem letztendlich in einer Gesamt-

⁸¹⁷ Auch Meier et al. schlagen vor, dass im für Personengruppen mit besonderem Krankheitsrisiko vorgesehenen Leistungsumfang neben prophylaktischen Maßnahmen auch diagnostische Verfahren enthalten sein sollten, Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 35.

⁸¹⁸ Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 7.

schau aller Umstände und Faktoren unter Berücksichtigung ihrer potenziellen wechselseitigen Beeinflussung das konkrete Risiko abgeschätzt wird.

In Bezug auf die Risikofaktoren lassen sich drei Bereiche unterscheiden, nämlich medizinische Daten (beispielsweise die persönliche oder familiäre Krebsanamnese, das Lebensalter oder genetischen Dispositionen), verhaltens- und sozial definierte Risikofaktoren (wie physische Inaktivität, Rauchen, Alkoholkonsum) und Umweltfaktoren (zum Beispiel in Gestalt einer Schadstoffbelastung),⁸¹⁹ die alle bei der Abschätzung eines individuellen Risikos berücksichtigungspflichtig sind. Dem Nachweis einer krankheitsassoziierten Mutation kann in Bezug auf die Risikoermittlung zwar eine besondere Bedeutung zukommen, er sollte aber nicht alleinige Grundlage der Risikoermittlung sein. Im Einklang damit hielt das Bundesverwaltungsgericht im „Fall Prahl“ trotz des unbestrittenen Vorliegens einer BRCA-Mutation eine Einzelfallprüfung hinsichtlich des konkreten Risikos für erforderlich.⁸²⁰ Auch ist zu bedenken, dass die Bedeutung des Mutationsnachweises in Abhängigkeit von der jeweiligen Krankheit variieren kann. Bei der erblichen Darmkrebsform FAP kommt dem molekulargenetischen Befund beispielsweise nur eine begrenzte Relevanz bei der therapeutischen Entscheidungsfindung zu – hier besteht sogar die Besonderheit, dass die vorsorgliche Darmentfernung schon indiziert sein kann, obwohl der Mutationsnachweis noch aussteht.⁸²¹ Zusätzlich zu den sonstigen medizinischen und verhaltensbezogenen Faktoren sind in die Abwägung auch persönlichkeitsbezogene Aspekte wie etwa die Lebensplanung, die subjektiv präferierte Bewältigungsstrategie der Betroffenen und ihre psychische Stabilität mit einzubeziehen. Dies entspricht letztlich der Leitidee der individualisierten Medizin, welche die Qualität der Versorgung zu verbessern sucht, indem nicht die Krankheit, sondern der Erkrankte mit seinen spezifischen Eigenschaften und Voraussetzungen den Ausgangspunkt für die medizinischen Interventionen bildet⁸²². Der Kritik an der Systemmedizin, „kategorisch aufgrund quantitativer Zahlenwerte Patienten einem Behand-

819 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 7.

820 Es verwies den Fall zur weiteren Sachverhaltsaufklärung bzw. zur Ermittlung des exakten prozentualen Risikos zurück an den VGH Hessen, s. BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, juris, Rn. 19.

821 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 66 f.; zur FAP s. bereits S. 58 f. in dieser Arbeit.

822 Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), Aktionsplan Individualisierte Medizin, S. 5.

lungsspektrum zuzuordnen“⁸²³, kann mit einer solch umfassenden, mehrdimensionalen und einzelfallbezogenen Risikowürdigung begegnet werden.

Aufgrund der vielen verschiedenen zu berücksichtigenden Faktoren und Parameter, die naturgemäß in Abhängigkeit vom konkreten Patienten differieren, wird auch das Ergebnis der jeweiligen Risikobewertung stets individuell ausfallen. Im Idealfall handelt es sich dabei um ein personalisiertes Risikoprofil, sodass der Begriff der *Risikoprofilierung*⁸²⁴ geeignet erscheint und fortan Verwendung finden soll, wenn es um Leistungen zur Feststellung des anspruchsbegründenden Risikos geht.

b) Anspruchsvoraussetzungen

Die Risikoprofilierung ist notwendig, um die potenziellen Adressaten des Anspruchs auf Risikobehandlung zu identifizieren und die mit dem individuellen Risiko korrespondierenden Maßnahmen auszuwählen. Gleichzeitig stellt die Risikoprofilierung ein Verfahren dar, das mit einem nicht unerheblichen Aufwand verbunden ist, regelmäßig biomarkerbasierte bzw. insbesondere genetische Untersuchungen beinhaltet und daher nicht standardmäßig durchgeführt werden kann, sodass ihre Vornahme zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur unter bestimmten Voraussetzungen in Betracht kommen kann.

aa) Untersuchungsziel

So wie eine im Rahmen von § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V erbrachte Diagnoseleistung voraussetzt, dass mit ihrer Hilfe eine möglicherweise bestehende Krankheit identifiziert werden soll, ist für den Anspruch auf Risikoprofilierung erforderlich, dass ein Risiko nach dem zweigliedrigen Risikobegriff in Rede steht und ausgeschlossen bzw. bestätigt werden soll. Die Untersuchungen müssen also auf die Identifikation eines Risikos abzielen, das eine regelwidrige Krankheitsgefährdung darstellt und interventionsfähig sowie interventionsbedürftig ist.

823 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 33.

824 Diesen Begriff nutzen auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, z.B. auf S. 5, 23 und 38.

Während das erste Kriterium des zweigliedrigen Risikobegriffs (regelwidrig erhöhte Krankheitsgefährdung) dazu dient, den Kreis der potenziell anspruchsberechtigten Personen zu umreißen, gewährleistet das Kriterium der Interventionsfähigkeit bzw. -bedürftigkeit speziell im Zusammenhang mit der Risikoprofilierung, dass an das Ergebnis primärpräventive oder therapeutische Konsequenzen geknüpft sind, denn diesen kommt im Krankenversicherungsrecht eine hohe Bedeutung zu. So gilt im Kontext des Krankenbehandlungsanspruchs etwa, dass die Diagnostik kein Selbstzweck, sondern nur im Zusammenhang mit den anderen Behandlungszielen erheblich ist – die durch die Norm gewährten Leistungen zum Erkennen einer Krankheit meinen das Treffen von Feststellungen, die eine erfolgversprechende Therapie ermöglichen.⁸²⁵ Im Einklang damit sollten auch nur solche Risiken zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung identifiziert werden, die präventionsfähig sind bzw. einen Bedarf nach bestimmten, existierenden medizinischen Maßnahmen auslösen. Denn schon um die Wende vom 19. ins 20. Jahrhundert waren in der Diagnostik schnellere Fortschritte als in der Therapie zu verzeichnen, was bisweilen zu einem therapeutischen Nihilismus führte,⁸²⁶ der gerade im Zusammenhang mit der Frühdiagnostik und Prädiktion von bislang nicht (kausal) therapierbaren Erkrankungen in gewisser Weise eine Renaissance erfährt und nunmehr auch im Zeitraum vor der Erkrankung eine zusätzliche Dimension entfaltet, die es regulatorisch zu berücksichtigen gilt.

bb) Verfahren

Auch an die Verfahren, Tests und Analysen im Rahmen der Risikoprofilierung sind bestimmte Anforderungen zu stellen.

(1) Validität der Risikoermittlungsverfahren

Allem voran setzt die Identifikation von Personen mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko die Kenntnis über definierte Risikoindikatoren, ihre ausreichend valide Bestimmbarkeit und ihre Quantifizierbarkeit bezüglich der Penetranz der Erkrankung, ihres klinischen Verlaufes und der besonde-

825 Nolte, in: Körner et al. (Hrsg.), BeckOGK, SGB V, Stand: 01.3.2021, § 27, Rn. 49.

826 Eser/von Lutterotti/Sporken, Lexikon Medizin Ethik Recht, Sp. 258.

ren Anforderungen an Therapie und Diagnostik voraus.⁸²⁷ Speziell für die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung wird gefordert, dass ein Risikoprofil eindeutig definiert sowie verlässlich und unter akzeptablem Aufwand zu erheben sein soll, wobei diesen Filtertest regelmäßig ein Zweischrittvorgehen kennzeichnet, im Rahmen dessen den zuerst erhobenen anamnestischen Daten gegebenenfalls ein genetischer Test folgt.⁸²⁸ In Bezug auf solche Tests ist zu verlangen, dass die Sensitivität und Spezifität auf ein erhöhtes Risiko bekannt sind, dass sich die aufgefundenen Mutationen pathogenetisch einordnen lassen und ihre Penetranz bei positivem Testergebnis bekanntermaßen hoch ist.⁸²⁹ Besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Beurteilung der klinischen Validität und des klinischen Nutzens von genetischen Eigenschaften bzw. genetischen Untersuchungen kommt einer Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission⁸³⁰ zu.

Während einige Mutationen (wie etwa die BRCA-Mutationen) bereits eine sichere Aussage über ein genetisch bedingt erhöhtes Erkrankungsrisiko zulassen, müssen sich einige andere und insbesondere die neu entdeckten erst als zur Prädiktion geeignet erweisen. Generell ist es auch denkbar, dass zukünftig nicht nur Mutationen in den Hochrisikogenen Grundlage des Phänomens der Genetic Healthy Ill sein können, sondern auch Veränderungen in moderat risikoerhöhenden Genen, die im Zusammenspiel mit anderen Faktoren ein vergleichbar hohes Gesamtrisiko zur Folge haben. Aber nicht nur Genmutationen, sondern auch sonstige Risikoindikatoren und -faktoren, wie etwa nicht-genetische Biomarker, müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Aussagekraft im Zusammenhang mit einer

827 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 8.

828 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 21 und 26.

829 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 26.

830 Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie für die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1a GenDG, revidierte Fassung vom 16.04.2021, veröffentlicht und in Kraft getreten am 25.05.2021, ersetzt die Fassung vom 17.07.2012, Bekanntmachung des Robert-Koch Instituts, Bundesgesundheitsbl 2021, 1030 ff.

Krankheitsprädiktion untersucht werden. Auch wenn verhaltensbedingte Risiken, beispielsweise infolge von Rauchen oder Bewegungsmangel, bei der risikoadaptierten Früherkennung zunächst keine Berücksichtigung finden, wird man sich zukünftig der damit verbundenen Probleme stellen müssen; Lebensstil und auch umweltbezogene Risikofaktoren können mit anlagebedingten Faktoren interagieren und zum Gesamtrisiko beitragen, gleichzeitig kann der Lebensstil aber auch protektiv bzw. kompensatorisch wirken.⁸³¹

(2) Festlegung einheitlicher Standards

Vor allem erscheint es notwendig, im Zusammenhang mit der Risikoprofilierung einheitliche oder vergleichbare Standards einzuführen, gerade wenn das festgestellte Risiko medizinische Grundlage und rechtliche Voraussetzung weitergehender Leistungen sein soll. Denn solange es an festgelegten Bewertungskriterien und -verfahren mangelt, wird sich bereits aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Methoden zur Risikoberechnung und der potenziell in diese miteinzubeziehenden Parameter das Problem ergeben, dass bei ein und derselben Person unterschiedliche Ergebnisse in Bezug auf das konkrete Risiko ermittelt werden und eine Verständigung darüber erfolgen muss, welches nun das aus leistungsrechtlicher Sicht maßgebliche ist. Um dies zu vermeiden, erscheinen entsprechende regulatorische Vorgaben wünschenswert. Sowohl hinsichtlich der genetischen als auch der nicht-genetischen Untersuchungen im Zuge der Risikoprofilierung gilt es zu entscheiden, welche konkreten Werte, Daten und Informationen bei der Ermittlung eines individuellen Krankheitsrisikos in welcher Weise zu erheben und zu berücksichtigen sind, um eine möglichst uniforme und wissenschaftlich fundierte Risikokalkulation zu gewährleisten. Derartige Festlegungen lassen sich aufgrund ihrer krankheitsbezogenen Spezifität und ihrer Abhängigkeit vom Stand der Wissenschaft allerdings nicht auf gesetzlicher, möglicherweise aber auf untergesetzlicher Ebene treffen. Wichtig ist es jedenfalls, sicherzustellen, dass im Rahmen der ausführlichen Risikoprofilierung nur ein solches Risiko zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ermittelt wird, das mit Blick auf seine Ergebnisverlässlichkeit

⁸³¹ Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 15 und 24.

auch eine taugliche Grundlage für eine Entscheidung über weiterführende Maßnahmen darstellen kann.

(3) Positives Kosten-Nutzen-Verhältnis der Verfahren

Soll die Risikoprofilierung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, muss ihr Nutzen die Kosten rechtfertigen können,⁸³² gleichwohl sind entsprechende Prognosen schwierig. Der Nutzwert prädiktiver Gendiagnostik beispielsweise hängt von vielen Einzelfaktoren ab, unter anderem vom Schweregrad der Krankheit, von bestehenden Optionen zur Risikoreduktion, von Voraussagewerten und vom Informationsbedarf anderer Familienmitglieder, sodass er selten statisch ist, sondern sich im Laufe der Zeit verändert.⁸³³ Schwierigkeiten bei der Beurteilung des Nutzens genetischer Untersuchungen können sich vor allem auch aus dem Fehlen einer ausreichenden Datenbasis oder systematischer Studien ergeben.⁸³⁴ Speziell die Evidenz für die Vornahme einer gendiagnostischen Untersuchung als Präventionsmaßnahme in der Regelversorgung ist noch nicht ausreichend validiert; bezüglich des klinischen Nutzens besteht eine Wissenslücke.⁸³⁵ Eine unkritische Implementierung prädiktiver genetischer Untersuchungen in den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung muss daher dringend vermieden werden.

cc) Anforderungen an die Versicherten

Von praktischer Bedeutung ist die Frage, welche Versicherten Anspruch auf eine Risikoprofilierung als Leistung der Risikobehandlung haben. Sinnvoll erscheint das Erfordernis eines „Anfangsverdachts“ bzw. konkreten Unter-

832 Umfassend zum Thema *Münker*, Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung.

833 *Javaher/Schmidtke*, in: *Schmidtke et al.*, Gendiagnostik in Deutschland, S. 107, 113.

834 Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen sowie für die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1a GenDG, revidierte Fassung vom 16.04.2021, veröffentlicht und in Kraft getreten am 25.05.2021, ersetzt die Fassung vom 17.07.2012, Bekanntmachung des *Robert-Koch Instituts*, Bundesgesundheitsbl 2021, 1030, 1033.

835 *Bokemeyer et al.*, Oncol Res Treat 2019, Suppl 3, 2, 3.

suchungsanlasses. Mit Blick auf die vielfach involvierten prädiktiven genetischen Untersuchungen müssen bestimmte Umstände (wie beispielsweise häufige oder frühe Erkrankungen in der Familie) das Vorliegen einer entsprechenden Mutation bei dem Versicherten wesentlich wahrscheinlicher erscheinen lassen als bei der Durchschnittsperson. Dies entspräche der Vorgehensweise bei § 27 SGB V, der nur dann einen Anspruch auf diagnostische Maßnahmen beinhaltet, wenn mit ihnen eine Krankheit erkannt werden soll, bezüglich deren Vorliegen bereits ein konkreter Verdacht besteht. Ferner trüge sie dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung, das auch in Zukunft anlasslosen genetischen Untersuchungen entgegenstehen dürfte, da diese regelmäßig nicht notwendig im Sinne von § 12 SGB V sind⁸³⁶.

Bei erblichen Erkrankungen bietet sich die Familienanamnese als Anknüpfungspunkt für einen Verdacht auf das Vorliegen einer genetischen Prädisposition an. Welche familiären Konstellationen genau vorliegen müssen, um einen solchen zu begründen und damit eine Testung sinnvoll erscheinen zu lassen, kann allerdings von Krankheit zu Krankheit divergieren. In der Praxis bestehen bereits gegenwärtig in einigen Konstellationen Empfehlungen, wann eine Untersuchung auf bestimmte krankheitsassoziierte Mutationen in Betracht zu ziehen ist. Gemäß der einschlägigen Leitlinien soll ein Gentest auf eine BRCA-Mutation etwa dann angeboten werden, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Mutationsnachweises bei über 10 % liegt, was der Fall ist, wenn eine von aktuell acht beschriebenen familiären Konstellationen vorliegt.⁸³⁷ Im Zusammenhang mit dem erblichen diffusen Magenkarzinom gibt es ebenfalls Empfehlungen hinsichtlich der Auswahl von Familien für eine Mutationsanalyse: Bei drei Familienkonstellationen sollte und bei drei weiteren kann eine Testung angeboten werden.⁸³⁸ Auch betreffend den erblichen Darmkrebs ohne Polyposis (HNPCC) sind klinische Kriterien erarbeitet worden, nach denen sich bemisst, welche Perso-

836 So auch Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 455.

837 Genannt sind Konstellationen wie beispielsweise jeweils mindestens drei an Brustkrebs erkrankte Frauen unabhängig vom Ersterkrankungsalter, mindestens zwei an Brustkrebs erkrankte Frauen, von denen eine vor dem 51. Lebensjahr erkrankt ist oder mindestens eine an Brustkrebs und eine an Eierstockkrebs erkrankte Frau, s. *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam-makarzinoms, S. 57.

838 *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Magenkarzinom, S. 39 f.

nen auf eine Keimbahnmutation untersucht werden sollen,⁸³⁹ allerdings beziehen sie sich ausschließlich auf bereits erkrankte Patienten, sodass es sich um Kriterien für diagnostische genetische Untersuchungen handelt. Eine prädiktive genetische Untersuchung ist in der Regel nur dann möglich, wenn bereits eine Mutation bei einem Familienmitglied festgestellt wurde;⁸⁴⁰ allein die nachgewiesene Mutation in der Verwandtschaft begründet also in diesem Fall den notwendigen Anfangsverdacht, der die Vornahme eines entsprechenden Tests zu rechtfertigen vermag.

Wenngleich die Festlegung einer Risikoschwelle, unterhalb der Gentests in einem solidarisch finanzierten Gesundheitswesen nicht gerechtfertigt werden können, eine bislang ungelöste und möglicherweise auch auf Dauer unlösbare Aufgabe darstellt,⁸⁴¹ hat sich auf medizinischer Ebene zumindest im Falle des erblichen Brustkrebses mittelbar eine solche vollzogen: Mit den vom „Deutschen Konsortium Familiärer Brust und Eierstockkrebs“ etablierten und validierten Einschlusskriterien für eine genetische Untersuchung⁸⁴², bei deren Vorliegen die Wahrscheinlichkeit eines Mutationsnachweises mindestens 10 % ist, besteht faktisch ein Mindestschwellenwert, der für das Angebot zur Testung überschritten werden muss. Weil die Frage, wann eine prädiktive Testung bei einer gesunden Person indiziert ist, mitunter schwierig zu beantworten sein kann, bietet die Festlegung schematisch abprüfbarer Kriterien viele Vorteile: Sie gibt Ärzten Handlungssicherheit, bietet eine verfahrensmäßige Transparenz und führt zu einer gesteigerten Leistungsgerechtigkeit. Sollen die Testungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen, erscheint es auch aus ökonomischer Perspektive sinnvoll, wissenschaftlich begründete Auswahlkriterien zu normieren, um nicht indizierte Testungen zu vermeiden. Im Falle des erblichen Brustkrebses liegen die geforderten Kriterien bei ca. 30 % aller an Brustkrebs erkrankter Frauen vor und führen bei ca. 25 % aller getesteten

839 Holinski-Feder, in: BBSG-Verlag (Hrsg.), Komme ich aus einer Krebsfamilie? S. 16 f.; es handelt sich um die sogenannten Amsterdam- und Bethesda-Kriterien.

840 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 60 f.

841 Javaher/Schmidtke, in: Schmidtke et al., Gendiagnostik in Deutschland, S. 107, 121.

842 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam- makarzinoms, S. 57.

Personen auch tatsächlich zum Auffinden einer BRCA-Mutation⁸⁴³, sodass die „Trefferquote“ mit Blick auf das geringe Vorkommen von BRCA-Mutationen in der Gesamtbevölkerung⁸⁴⁴ in der gefilterten Gruppe der Getesteten durchaus als hoch und die Methode damit als effizient zu bezeichnen ist.

Aufgrund der Heterogenität von Krankheiten, Risiken und Mutationen müssen die Voraussetzungen, von denen die Indikation eines prädiktiven Tests abhängt, fallgruppenspezifisch ausgeformt und im Idealfall zumindest auf untergesetzlicher Ebene verfestigt werden, um anlasslose und damit im Regelfall auch nicht notwendige, unwirtschaftliche Testungen zu verhindern. Auf diese Weise gäbe es eine einheitliche Beurteilungsbasis, wann die Kosten für eine prädiktive genetische Untersuchung hinsichtlich des Vorliegens einer krankheitsassoziierten Mutation von den Gesetzlichen Krankenkassen als Leistung der Risikobehandlung – bzw. konkret der Risikoprofilierung – getragen werden.

c) Begleitregelungen und -strukturen

Tatsächlich ist die Erfassungsrate von Personen mit erblichen Tumorerkrankungen in Deutschland gering (geschätzt unter zehn Prozent), mit der Folge, dass viele Risikopatienten keine risikoadaptierten Präventionsangebote erhalten.⁸⁴⁵ Sollte zukünftig ein Anspruch auf Risikoprofilierung in den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen werden, wäre anzudenken, durch begleitende Regelungen abzusichern, dass die Adressaten dieses Anspruchs in der Praxis auch identifiziert werden. Sinnvoll erscheint eine Untersuchung aller Versicherten zum Zwecke einer groben Vorabfilterung hinsichtlich der Frage, ob überhaupt Anhaltspunkte für ein überdurchschnittliches, näher zu untersuchendes Risiko bestehen. Fraglich ist allerdings, in welchem Rahmen die maßgebli-

843 *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam- makarzinoms, S. 57.

844 Ca. eine von 500 Personen trägt einer BRCA1-Mutation in ihrem Genom und nur eine von 700 eine BRCA2-Mutation, *Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs*, BRCA1, BRCA2 und Krebsentstehung, <https://www.brustgenberatung.at/info/brca-1-brca-2-und-krebsentstehung-2/>.

845 *Holinski-Feder*, in: *BBSG-Verlag* (Hrsg.), *Komme ich aus einer Krebsfamilie?*, S. 16, 19.

chen Gesundheitsinformationen erhoben werden sollten – und in wessen Zuständigkeitsbereich.

Der erste Ansprechpartner und häufigste ärztliche Kontakt des Versicherten ist üblicherweise der Hausarzt, sodass sich eine oberflächliche, pauschale Befragung in Bezug auf individuelle Merkmale oder Besonderheiten, die für ein außergewöhnlich hohes und vor allem erbliches Erkrankungsrisiko sprechen, möglicherweise am ehesten durch diese Berufsgruppe flächendeckend realisieren lässt. Die von den Krankenkassen finanzierten Gesundheitsuntersuchungen („Check-ups“) bieten grundsätzlich Raum dafür: Sie beinhalten die Beratung und Aufklärung über familiär bedingte Risiken, insbesondere auch hinsichtlich onkologischer Erkrankungen⁸⁴⁶. Damit kommt den Hausärzten faktisch eine Schlüsselrolle bei der Identifizierung von (potenziellen) Genetic Healthy Ill zu; sie agieren an der Schnittstelle zwischen Allgemeinanamnese und Risikoprofilierung. Die Intensität, konkrete Ausgestaltung und letztlich auch Qualität dieser hausärztlichen Risikoberatung im Rahmen der Check-ups scheint jedoch gegenwärtig mangels detaillierter Vorgaben dem Verantwortungsbereich des einzelnen Arztes zugeordnet zu sein, was nicht optimal erscheint. Abhilfe könnte durch die Verwendung eines standardisierenden Fragebogens im Rahmen des in der hausärztlichen Praxis vorgenommenen „Check-up 35“ geschaffen werden,⁸⁴⁷ der natürlich einer Validierung bedarf, sodann aber deutschlandweit zum Einsatz kommen könnte und somit alle Versicherten in gleicher Weise von den mittlerweile bestehenden Erkenntnissen über (genetische) Krankheitsrisiken profitieren ließe.

846 Vgl. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in d. Fassung v. 19.12.2019, veröffentlicht im Bundesanzeiger, BAnz AT 06.03.2020 B2, in Kraft getreten am 7.03.2020, zuletzt geändert am 20. 11.2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 11.02.2021 B1), in Kraft getreten am 12.02.2021, Anlage 1 Nr. 4, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2383/GU-RL_2020-11-20_iK-2021-02-12.pdf (letzter Zugriff: 10.07.2024).

847 Im Zusammenhang mit Darmkrebs wurde dies bereits in den Leitlinien vorgeschlagen, s. *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)*, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 50.

2. Maßnahmen in Reaktion auf das Risiko

Im Zentrum der Versorgungsbemühungen um die (Genetic) Healthy Ill steht das Ziel, das nachgewiesene Risiko zu kontrollieren oder zu reduzieren, also ihm mit spezifischen Maßnahmen zu begegnen.

a) Risikoadaptierte Prävention

Insbesondere kommen Maßnahmen der Risikoadaptierten Prävention⁸⁴⁸ in Betracht. Diese lässt sich – wie die „normale“ Prävention auch – unterteilen in die Primärprävention, mit der die Entstehung von Krankheiten verhindert werden soll, und die Sekundärprävention, die der frühen Entdeckung von Krankheiten dient.⁸⁴⁹

aa) Risikoadaptierte Primärprävention

Maßnahmen der Risikoadaptierten Primärprävention erfolgen in Reaktion auf ein festgestelltes erhöhtes Erkrankungsrisiko und zielen darauf ab, den drohenden Krankheitsausbruch zu verhindern; sie setzen also vor der Manifestation einer Krankheit an. In diese Kategorie fallen dementsprechend die prophylaktischen risikoreduzierenden Operationen, bei denen ein zukünftig potenziell von Krebs betroffenes Organ vorsorglich entfernt wird.

bb) Risikoadaptierte Sekundärprävention

Zur Risikoadaptierten Sekundärprävention gehören intensivierte Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen, wie sie ausweislich der onkologischen Leitlinien aktuell bei verschiedenen krankheitsassoziierten Mutationen empfohlen werden. Wenngleich es denkbar ist, diese Untersuchungen

848 Dieser Begriff ist insbesondere durch das gleichnamige Werk von Meier et al. bekannt.

849 So wird eine prophylaktische Mastektomie bei einer BRCA-Mutationsträgerschaft als Primärprävention und die (intensivierte) Früherkennung, etwa mittels Sonographie, Mammographie und Kernspintomographie als Sekundärprävention bezeichnet, *Kiechle/Schmutzler/Beckmann*, DÄBL 2002, Heft 20, A 1372, A 1374 und A 1376. Zu den Begriffen der Primär-, Sekundär- (und Tertiär-)Prävention *Schütze*, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), *jurisPK-SGB V*, 4. Aufl. 2020, § 20 (Stand: 21.06.2021), Rn. 15.

perspektivisch in das Regime der §§ 25 ff. SGB V zu integrieren, indem die Richtlinien erweitert werden, sprechen auch einige gute Gründe dafür, diese Maßnahmen ebenfalls unter die Leistungskategorie und Anspruchsgrundlage der Risikobehandlung zu fassen, sofern eine solche tatsächlich implementiert würde.

(1) Berücksichtigung eines spezifischen Bedarfs

Der spezielle Zuschnitt risikoadaptierter Früherkennungsprogramme auf ein individuell ermitteltes, genetisch bedingt deutlich erhöhtes Risiko steht im Widerspruch zur Konzeption der allgemeinen im SGB V vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungen: § 25 SGB V regelt nämlich nur solche Gesundheitsuntersuchungen, die für jedermann standardisiert sinnvoll sind, und eben nicht für Personen mit einem besonders hohen Risiko.⁸⁵⁰ Dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Juli 2017 beschloss, bei den Beratungen zum organisierten Darmkrebscreening nach § 25a SGB V eine mögliche spezifische Regelung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko einzubeziehen,⁸⁵¹ steht nicht im Widerspruch zu dieser Annahme. Denn Personen mit einer Anlageträgerschaft für *erblichen* Darmkrebs (wie die monogen erblichen Formen FAP oder HNPCC) wurden bislang nicht in den Blick genommen, obwohl ihr Risiko ungleich höher und valider nachweisbar ist als im Falle des familiären, also multifaktoriell bedingten Darmkrebses⁸⁵². Eine Mutation, die eine monogene Darmkrebskrankung auslöst bzw. begünstigt, haben nur sehr wenige Versicherte, während ein familiäres Risiko hingegen ungefähr jede dritte Darmkrebskrankung mitbedingt und bereits dann vorliegt, wenn direkte Verwandte von Darmkrebs, Darmpolypen oder einem bösartigen Magen- oder Gebärmuttertumor betroffen sind⁸⁵³. Es handelt sich damit zwar im weitesten Sinne um eine spezielle Gruppe von Personen, die aber gleichzeitig einen nicht unerheblichen Teil der Versichertengemeinschaft ausmacht.

850 S. zum Thema bereits S. 212 ff.

851 *Gemeinsamer Bundesausschuss*, Beschluss zum weiteren Vorgehen im Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebs-Screening-Programm v. 20.07.2017, s. dazu bereits S. 215 in dieser Arbeit.

852 Zum Unterschied zwischen dem erblichen und familiären Darmkrebs s. S. 56 f.

853 *Felix Burda Stiftung*, Der höchste Risikofaktor: Darmkrebs in der Familie, <https://www.felix-burda-stiftung.de/darmkrebsvorsorge/wer-ist-betroffen/familiaeres-risiko>.

Die Fokussierung auf den „durchschnittlichen“ Darmkrebs-Riskopatienten anstatt auf den Genetic Healthy Ill als spezifischen, seltenen Risikopatienten mit einer (monogen) erblichen Prädisposition zeigt, dass zwar grundsätzlich die Existenz von Versicherten mit einem möglicherweise höheren Präventionsbedarf anerkannt wird, die Implementierung risikoadaptierter Strategien aktuell aber ebenfalls im Wege einer möglichst breitflächigen Adressierung intendiert wird. Die Genetic Healthy Ill benötigen jedoch andere, ganz besondere Leistungen und wären auch im Falle der Einführung intensivierter Untersuchungen für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko weiterhin unversorgt. Die Leitlinienempfehlungen hinsichtlich intensivierter Früherkennungsuntersuchungen unterscheiden sich nämlich in Abhängigkeit davon, ob ein familiäres oder ein hereditäres (erbliches) Risiko vorliegt – und zwar deutlich: Für Verwandte ersten Grades eines Patienten mit kolorektalem Karzinom wird eine erstmalige komplettete Koloskopie zehn Jahre vor dem Erkrankungsalter des Indexpatienten, spätestens aber im Alter von 40-45 Jahren empfohlen, die bei einem polypenfreien Darm mindestens alle zehn Jahre wiederholt werden sollte.⁸⁵⁴ Personen mit einem Risiko für die erbliche Krebsform HNPCC, also insbesondere nachgewiesene Mutationsträger, sollen hingegen bereits ab dem 25. Lebensjahr jährlich koloskipt werden und ab dem 35. Lebensjahr zudem regelmäßig eine Ösophagogastroduodenoskopie (Magenspiegelung) erhalten, bei weiblichen Risikopersonen wird zusätzlich ab dem 25. Lebensjahr die jährliche Vornahme eines transvaginalen Ultraschalls sowie ab dem 35. Lebensjahr ebenfalls jährlich die Durchführung einer Endometriumbiopsie empfohlen.⁸⁵⁵

(2) Kleinteilige Ausdifferenzierung des Leistungskatalogs

Die Berücksichtigung des „gemeinen“, also typischen Risikopatienten im Rahmen der §§ 25 ff. SGB V mag mit der Konzeption dieser Regelungen noch in Einklang zu bringen und ohne größere Schwierigkeiten umsetzbar sein, die Berücksichtigung von zahlreichen unterschiedlichen, kleinen Kollektiven mit einem hochspezifischen Leistungsbedarf, der sich allenfalls

854 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 51.

855 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, S. 61 f. und 81.

in eng definierten Fallgruppen (insbesondere mutationsabhängig) standardisieren lässt, erscheint im Rahmen dieser Leistungsnorm und der sie ausgestaltenden Richtlinien aber fernliegend. Schließlich gibt es eine perspektivisch weiter anwachsende Zahl von Genetic Healthy Ill, für die individuelle Maßnahmen empfohlen werden, und bisweilen kann es sogar sein, dass diese keine modifizierte Form von „normalen“ Früherkennungsuntersuchungen darstellen, sondern überhaupt nur für Personen mit einer bestimmten Mutation in Betracht kommen. Das generelle Magenkrebsrisiko hierzulande ist beispielsweise vergleichsweise gering, sodass eine Magenspiegelung als Vorsorgeuntersuchung für die gesamte Bevölkerung mangels positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht vorgesehen ist, während entsprechende Untersuchungen bei Personen mit einer Anlageträgerschaft für die erbliche Magenkrebsform zumindest dann regelmäßig vorgenommen werden sollten, wenn keine prophylaktische Operation erfolgt.⁸⁵⁶ Die isolierte, ausdrückliche Regelung einer turnusmäßigen vorsorglichen Magenspiegelung für eine verschwindend geringe Anzahl von Personen im Rahmen von §§ 25 ff. SGB V bzw. der dazugehörigen Richtlinien erscheint mit Blick auf die Ausrichtung der Normen an den Durchschnittsversicherten wie ein Fremdkörper.

(3) Wirkung einer Lex Specialis

Die risikoadaptierten Früherkennungsuntersuchungen für die genetischen Risikopatienten lassen sich als eine hochspezialisierte Form der allgemeinen Früherkennungsuntersuchungen für ganz besondere Gruppen begreifen, die sich bereits aus diesem Grunde als Gegenstand einer eigenständigen Norm eignen. Diese wäre dann automatisch eine Art Lex Specialis, die einen größeren und spezielleren Leistungsumfang abdeckt, der letztlich dem größeren und besonderen Leistungsbedarf der Genetic Healthy Ill als Adressaten der Norm angepasst ist. Gerade dieser ergibt sich allerdings erst aus der Kenntnis eines besonderen mutationsbedingten Erkrankungsrisikos, das dementsprechend zunächst identifiziert werden muss.

Während bereits ein einfaches Gespräch ausreicht, um das Vorliegen eines familiären Risikos zu ermitteln, ist der Nachweis einer krankheitsassoziierten Mutation mit deutlich mehr Aufwand und Kosten verbunden.

⁸⁵⁶ „Leitlinienprogramm Onkologie“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. (Hrsg.), Patientenleitlinie Magenkrebs, S. 90.

Die dafür erforderlichen, umfassenden Beratungen und Untersuchungen im Vorfeld einer Vorsorge- bzw. Früherkennungsmaßnahme sind dem Regelungsbereich der §§ 25 ff. SGB V völlig fremd, dafür aber fester Bestandteil des hier vorgeschlagenen Anspruchs auf Risikobehandlung. Würde er auch die risikoadaptierten sekundärpräventiven Maßnahmen beinhalten, wären alle Ansprüche der Genetic Healthy Ill in einer Regelung vollumfänglich vereint und unterliegen der gemeinsamen Voraussetzung des qualifizierten Risikos (als regelwidrig erhöhte, interventionsbedürftige Krankheitsgefährdung) und damit einem einheitlichen leistungsrechtlichen Steuerungsbegriff. Die Leistungskategorie der allgemeinen Gesundheits- bzw. Früherkennungsuntersuchungen gemäß §§ 25 ff. SGB V könnte unverändert fortbestehen und weiterhin ausschließlich solche Leistungen regeln, deren Inhalt und Umfang auf den durchschnittlichen Versicherten (und allenfalls noch den durchschnittlichen, ohne größeren Aufwand identifizierbaren „gemeinen“ Risikopatienten) zugeschnitten ist. Es zeigt sich einmal mehr, dass die leistungsrechtliche Erfassung eines neuartigen Phänomens wie das der Genetic Healthy Ill durch die punktuelle Erweiterung des Leistungsspektrums unter Umständen schonender und systemgerechter gelingen kann als durch die Aufrechterhaltung und Anwendung eigentlich nicht passender Kategorien.

b) Anspruchsvoraussetzungen und -ausgestaltung

Nicht nur hinsichtlich der Risikoprofilierung, sondern auch hinsichtlich der Maßnahmen in Reaktion auf ein identifiziertes qualifiziertes Risiko – also den Maßnahmen der Risikoadaptierten Prävention – stellt sich die Frage, wie sie beschaffen sein müssen, um als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht zu kommen, und welche Versicherten diese unter welchen Voraussetzungen beanspruchen können sollten.

aa) Anforderungen an die Maßnahmen

Ein maßgebliches Kriterium für eine medizinische Maßnahme zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist ihre Wirksamkeit bzw. ihr Nutzen und ihre Wirtschaftlichkeit. Diese Anforderungen wirken insgesamt als limitierender Faktor bei der Implementierung neuer medizinischer Möglichkeiten in die Regelversorgung und werfen konkret im Kontext risikoredu-

zierender Maßnahmen bei den (Genetic) Healthy Ill besondere Probleme auf.

Gerade die Bewertung des Nutzens als maßgebliche Grundlage für eine Untersuchung aus ökonomischer Perspektive bereitet im Zusammenhang mit primärpräventiven Maßnahmen, insbesondere den prophylaktischen Operationen, Probleme. So reduziert die beidseitige prophylaktische Mastektomie zwar nachweislich das Risiko für eine Brustkrebskrankung um über 95 %, eine Reduktion der brustkrebspezifischen Mortalität ist jedoch nicht abschließend belegt.⁸⁵⁷ Es ist sogar bekannt, dass Krankenversicherungen die Kostenübernahme für eine prophylaktische Mastektomie unter Verweis darauf, dass der Nachweis des Überlebensvorteils für diese Operation fehle, ablehnen.⁸⁵⁸ Die prophylaktische beidseitige Salpingo-Oophorektomie reduziert ebenfalls das Eierstockkrebsrisiko erheblich (um 97 %), die Frage hinsichtlich einer Reduktion der Gesamtmortalität ist aber auch hier noch nicht vollständig geklärt.⁸⁵⁹ Ein klarer Nutzennachweis ist nicht zuletzt aus methodischen Gründen schwierig, sofern er in prospektiv randomisierten Studien belegt werden soll. Im Zusammenhang mit dem familiären Brust- und Eierstockkrebs wird etwa darauf hingewiesen, dass eine Randomisierung bei prophylaktischen Operationen kaum möglich sei und entsprechende Untersuchungen aufgrund der geringen Verbreitung der Mutationen Jahrzehnte dauern würden, weswegen das Konzept einer Wissen generierenden Versorgung eingeführt wurde.⁸⁶⁰ Mit diesem soll den Herausforderungen der modernen und personalisierten Krebsmedizin begegnet und sowohl die Behandlung von Krebspatienten als auch die hämatologische und onkologische Forschung verbessert werden.⁸⁶¹

Unsicherheiten und Herausforderungen bestehen auch im Zusammenhang mit Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention. Die ri-

857 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam- makarzinoms, S. 64.

858 Kneifel, Beidseitige Brustentfernung: Selbstbestimmung oder Überbehandlung?, Medscape, Art. v. 06.06.2014, speziell zur kontralateralen prophylaktischen Mastektomie, https://deutsch.medscape.com/artikel/4902278_2.

859 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mam- makarzinoms, S. 64.

860 Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Konsensusempfehlun- gen (Stand 2022), <https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/konsensusempfehlung/>.

861 Goetzenich/Illmer, InFo Hämatologie + Onkologie 2023, 12.

sikoadaptierte Krebsfrüherkennung etwa hat grundsätzlich ähnliche Vor- und Nachteile wie die allgemeinen Krebsfrüherkennung: Der (zu erwarten-de) Nutzen sind die Senkung von Morbidität und Mortalität sowie die Möglichkeit, eine schonendere Therapie einzusetzen, wohingegen als nega-tive Folgen falsch-positive bzw. falsch-negative Diagnosen sowie Unter- oder Überdiagnosen drohen.⁸⁶² Es sind in diesem Bereich noch viele Fra-geen offen, sodass Experten vor einer unkritischen, vorschnellen Ausweitung der bislang nur auf Projektbasis existierenden risikoadaptierten Früherken-nungsuntersuchungen warnen und anraten, letztere zunächst für bestimmte Krebsarten zu evaluieren.⁸⁶³

bb) Anforderungen an den Versicherten und sein Risiko

Allgemein erforderlich für einen Anspruch auf Maßnahmen der Risikoad-aptierten Prävention als Leistung der Risikobehandlung ist nach dem hier vorgeschlagenen Regelungsmodell zunächst das Vorliegen eines Risikos im Sinne des zweigliedrigen Risikobegriffs: Es bedarf einer regelwidrigen, erheblichen Krankheitsgefährdung, die interventionsfähig und -bedürftig ist. Hinsichtlich der Frage, ob aufgrund einer bei der Risikoprofilierung festgestellten Krankheitsgefährdung im konkreten Fall tatsächlich ein In-terventionserfordernis besteht, muss objektiv die Höhe, Art und Schwere des Risikos entscheidend sein und subjektiv der Wunsch des Patienten, seinem besonderen Risiko überhaupt aktiv mit speziellen Maßnahmen zu begegnen. Die tatsächliche Erbringung von risikoadaptierten Primär- und Sekundärmaßnahmen hängt damit vom kumulativen Bestehen eines objek-tiven Präventionsbedarfs und eines subjektiven Präventionsbedürfnisses ab.

V. Die Risiko-Maßnahmen-Allokation im Einzelfall

Es ist offensichtlich, dass nicht jede risikoadaptierte Präventionsmaßnahme bei jedem Risiko zulasten der Solidargemeinschaft beansprucht werden kann. Dies gilt insbesondere mit Blick auf prophylaktische Operationen,

⁸⁶² Gleichwohl hat die Risikoadaptierte Krebsfrüherkennung aber auch darüberhinaus gehend besondere Vor- und Nachteile, s. *Bundesministerium für Gesundheit* (Hrsg.), Nationaler Krebsplan, S. 29 f.

⁸⁶³ *Bundesministerium für Gesundheit* (Hrsg.), Nationaler Krebsplan, S. 30.

bei denen es einer besonders sorgfältigen Prüfung und Abwägung bedarf, ob das konkrete Risiko eine solche Maßnahme zu rechtfertigen vermag.

1. Zweischrittiges Vorgehen

Die Anwendung des zweigliedrigen Risikobegriffs, insbesondere seines Merkmals der Interventionsbedürftigkeit mittels einer Maßnahme der Risikobehandlung, kann aufgrund der Heterogenität von Risiken einerseits und den denkbaren Risikoreduktions- oder Kontrollmaßnahmen andererseits nur der erste Schritt sein, in dem die besondere sozialversicherungsrechtliche Relevanz des Risikozustands definiert wird. Anschließend muss der individuelle Bedarf beurteilt und einer (oder mehrerer) im Einzelfall erforderlich und angemessen erscheinenden Maßnahme(n) zugeordnet werden. Somit gilt es zunächst, diejenigen besonderen Risiken herauszufiltern, welche den neuartigen Behandlungsbedarf im Vorfeld der manifesten Krankheit auslösen (Schritt 1: Feststellung des „Ob“ einer Intervention auf Grundlage des Risikobehandlungsanspruchs), und danach zu identifizieren, welche Maßnahmen mit Blick auf das konkrete Risiko angezeigt bzw. notwendig sind und zulasten der Krankenversicherung in Anspruch genommen werden können (Schritt 2: Festlegung des „Wie“ im Sinne einer Risiko-Maßnahmen-Allokation). Innerhalb des Bereiches der interventionsbedürftigen Risiken ist folglich eine weitere Differenzierung vonnöten, damit die in ihrer Eingriffstiefe divergierenden Maßnahmen einem entsprechend hohen Krankheitsrisiko zugeordnet werden können und mit diesem korrespondieren.⁸⁶⁴ Zu berücksichtigen ist hierbei stets, dass ein Schaden nicht nur durch die Realisierung des (erblich bedingten) Krankheitsrisikos droht, sondern auch in Form negativer Folgen, die mit der Interventionsmaßnahme verbunden sind.⁸⁶⁵

2. Subsidiarität operativer Risikoreduktionsmaßnahmen?

Stehen mehrere prophylaktische Maßnahmen zur Verfügung, divergieren diese in der Regel hinsichtlich ihrer Schwere, die sich anhand von Parame-

864 So bereits Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 31.

865 Konkret zum Beispiel Brustkrebs s. Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 37.

tern wie der Tiefe des Eingriffs, seiner Risiken und Reversibilität sowie unter Umständen auch seiner Kosten bemessen lässt. Naheliegenderweise sollte für die Inanspruchnahme der grundsätzlich weniger belastenden Interventionen – wie Früherkennungsuntersuchungen – ein geringeres Risiko ausreichen als beispielsweise für die Vornahme einer vorsorglichen Mastektomie. Fraglich und im Kontext der Risiko-Maßnahmen-Allokation dringend klärungsbedürftig ist demnach das Verhältnis (operativer) Maßnahmen der primären Prävention zu denen der sekundären Prävention. Denn mit Blick auf die Schwere einer prophylaktischen Operation und auf den Ultima-Ratio-Grundsatz der Rechtsprechung beim Eingriff in gesunde Organe⁸⁶⁶ ließe sich möglicherweise eine Subsidiarität zumindest der maximalinvasiven-operativen Maßnahmen gegenüber den Früherkennungsuntersuchungen andenken.

a) Unterschiedliche Zielrichtungen

Bei einem direkten Vergleich beider Präventionsansätze dürfen allerdings die divergierenden Zielrichtungen nicht außer Acht gelassen werden. Früherkennungsuntersuchungen dienen lediglich der frühestmöglichen Entdeckung von Krankheiten. Die Chance auf Heilung, ein langjähriges Überleben oder den Lebensqualitätserhalt kann durch die frühe Diagnose einer Krebserkrankung zwar erhöht werden, weil sie eine frühzeitige Behandlung mit dann in der Regel weniger belastenden Therapieverfahren ermöglicht als in den fortgeschrittenen Stadien,⁸⁶⁷ aber das Risiko des Krankheitsausbruchs an sich wird durch sie nicht minimiert. Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention als in gleicher Weise wie Maßnahmen der Risikoadaptierte Primärprävention geeignetes, aber schonenderes und damit vorzugswürdiges Mittel zu bewerten, kommt nur dann in Betracht, wenn als Handlungsziel nicht die Risikoreduktion oder die Verringerung der Krankheitsinzidenz gewertet wird, sondern ein anderer Aspekt (beispielsweise die krankheitsbedingte Mortalität). Frauen mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko nennen aber als Ziele nachvollziehbarerweise auch die Minimierung von potenziellem Leid, und zwar nicht nur durch die Erkrankung, sondern auch durch die mit ihr verbundenen Behandlungen

866 Dazu bereits S. 118 ff.

867 O.V., Krebsfrüherkennungsuntersuchung in der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 25 Abs. 2 SGB V) / Mammographie, Informationsblatt Nr. 315-02.

wie etwa Chemotherapie.⁸⁶⁸ Sollen unterschiedliche Behandlungsansätze miteinander verglichen werden, besteht die Problematik, auf Basis von vielen unsicheren Variablen Aussagen treffen zu müssen. Erschwerend kommt hinzu, dass vielfach nicht klar ist, wie bestimmte Folgen (etwa die Reduktion einer Krebsangst) zu bewerten sind und welchen Wert die Verhinderung einer Erkrankung als solche hat, vor allem, wenn diese wegen der vergleichsweise guten Behandelbarkeit der ausgebrochenen Krankheit nicht (nachweislich) zu einem Überlebensvorteil führt. Bei der Situation des erblichen Brustkrebses beispielsweise bestehen Unsicherheiten, wie sich das Schadenspotenzial der drohenden Krebserkrankung im Fall der Inanspruchnahme von Früherkennungsmaßnahmen gegenüber demjenigen einer prophylaktischen Operation objektivierbar aufwiegen lässt.⁸⁶⁹

b) Unterschiedliche Bedeutung für Betroffene

Es ist offen anzuerkennen, dass sich der Erfolg einer frühen Entdeckung trotz der damit oftmals verbundenen positiven Prognose sowohl aus ärztlicher Perspektive als auch aus Perspektive der Betroffenen in qualitativer Hinsicht von einer Verhinderung der Krankheitsmanifestation als solcher unterscheidet. Im Zusammenhang mit erblichen Krebserkrankungen etwa kann die Furcht vor der Diagnose, vor den darauffolgenden Belastungen durch die Therapie und vor möglichen Rezidiven im weiteren Lebensverlauf regelmäßig nur durch eine prophylaktische Operation gelindert werden. Dass statistisch gesehen bei einer frühen Entdeckung gute oder verbesserte Heilungschancen bestehen, vermag die individuell betroffene Person nicht von der Sorge hinsichtlich eines bei ihr selbst eintretenden schweren oder gar tödlichen Krankheitsverlaufs zu befreien. Berücksichtigt werden muss dabei weiterhin, dass kein Früherkennungsverfahren hundertprozentig genau und verlässlich ist; nicht alle Erkrankten werden als krank erkannt, sodass irrtümlicherweise auch falsch-negative Befunde vorkommen.⁸⁷⁰ Deswegen bleibt ein gewisses Restrisiko, dass eine frühe

868 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 41.

869 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 38.

870 O.V., Krebsfrüherkennungsuntersuchung in der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 25 Abs. 2 SGB V) / Mammographie, Informationsblatt Nr. 315-02.

Entdeckung des Krankheitsausbruchs trotz der regelmäßigen Teilnahme an einem intensivierten Früherkennungsprogramm nicht gelingt.

Die Tatsache, dass die bloße Inanspruchnahme von intensivierten Früherkennungsmaßnahmen zu keiner Reduktion des Krankheitsrisikos führt, kann gerade bei jungen Frauen mit einer BRCA-Mutation der entscheidende Beweggrund für die Wahl einer prophylaktischen Operation sein.⁸⁷¹ Die mit ihr verbundene Chance zur Einflussnahme auf das Risiko durch einen risikoreduzierenden Eingriff war wohl für *Angelina Jolie* ebenfalls von entscheidender Bedeutung, denn sie beendete ihren offenen Brief in der New York Times mit den Worten: „Life comes with many challenges. The ones that should not scare us are the ones we can take on and take control of.“⁸⁷² Auch radikale Maßnahmen zur Risikoreduktion auswählen zu können, ermöglicht es den Betroffenen, ihre Gesundheit selbst zu erhalten und ihr Recht auf körperliche Selbstbestimmung im Vorfeld einer drohenden Krankheit vollumfänglich wahrnehmen zu können. Mit einer solch proaktiven Gestaltung des Schicksals erklären Betroffene sich selbst zu „präventiv Überlebenden“⁸⁷³ und vermögen auch tatsächlich die Wahrscheinlichkeit eines ihnen potenziell bevorstehenden krebsbedingten Todes zu reduzieren. Die verfassungsrechtliche Dimension der Entscheidung, wie mit dem eigenen (genetischen) und potenziell lebensbedrohlichen Krankheitsrisiko umgegangen wird, darf bei der Risiko-Maßnahmen-Allokation nicht außer Acht gelassen werden.⁸⁷⁴

c) Fazit

Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass intensivierte Früherkennungs- oder Vorsorgeuntersuchungen im Vergleich zu operativen Eingriffen insgesamt das schonendere Mittel sind, dem erhöhten Krankheitsrisiko zu begegnen.

871 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 38.

872 *Jolie, My Medical Choice*, The New York Times, Art. v. 14.05.2013, <https://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html> (deutsche Übersetzung: „Das Leben bringt viele Herausforderungen mit sich. Diejenigen, die uns keine Angst machen sollten, sind diejenigen, die wir bewältigen und unter Kontrolle halten können.“).

873 Diese Umschreibung wird im Zusammenhang mit dem Fall einer Frau, die sich wegen ihres genetischen Risikos für eine prophylaktische Mastektomie entschieden hat, genutzt von *Nowotny/Testa*, Die gläsernen Gene, S. 136.

874 S. dazu S. 231 ff.

Sofern diese Maßnahmenart im Einzelfall, also mit Blick auf das konkrete Risiko objektiv ausreichend und subjektiv zumutbar erscheint, sollte sie daher grundsätzlich bevorzugt Anwendung finden. Gleichwohl bleibt zu bedenken, dass nicht nur prophylaktische Operationen, sondern auch Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen mit potenziellen Schäden und Belastungen verbunden sind. Zu beurteilen, welche Präventionsmaßnahme wann angemessen ist und insbesondere, wann die Beschränkung auf sekundärpräventive Maßnahmen medizinisch vertretbar ist und der betroffenen Person zugemutet werden kann, stellt indes eine der schwierigsten Herausforderungen im Zusammenhang mit der Zuteilung von Leistungen an die (Genetic) Healthy dar.

3. Die Interventions-Verhältnismäßigkeitssprüfung

Hinsichtlich jeder denkbaren Maßnahme in Reaktion auf ein festgestelltes Risiko (zum Beispiel die Aufnahme in ein risikoadaptiertes Früherkennungsprogramm oder auch eine prophylaktische Operation) lässt sich fragen, ob das konkrete Risiko zum konkreten Zeitpunkt gerade diese Form der Intervention zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erfordert. Dies ist der Fall, wenn sie eine angemessene – also insbesondere weder zu starke noch zu schwache – Reaktion auf die individuelle regelwidrige Krankheitsgefährdung darstellt und sie sich insofern insgesamt als *verhältnismäßig* erweist. Während die Frage, wann eine Verhältnismäßigkeit zu bejahen ist, in vielen Lebensbereichen zu diffusen und offenen Diskussionen führen wird, kann sie im (öffentlichen) Recht, konkret im Zusammenhang mit Grundrechtseinschränkungen, regelmäßig mithilfe eines strukturierten Verfahrens beantworten werden. In leicht abgewandelter Form eignet es sich auch im Kontext der Risiko-Maßnahmen-Allokation bei den Healthy Ill: In Anlehnung an die vierstufige Verhältnismäßigkeitssprüfung⁸⁷⁵ kann eine Interventions-Verhältnismäßigkeitssprüfung entwickelt werden. Tatsächlich ist sie bereits im Begriff der Risikoadaptierten Prävention angelegt, denn eine Maßnahme kann nur dann einem konkre-

875 Abgeprüft werden das Vorliegen eines legitimen Zwecks, die Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit. Ausführlich zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und ihren Elementen s. z.B. *Sodan*, in: *Stern/Sodan/Möstl* (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Bd. III, § 87 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

ten Risiko angepasst sein, wenn sie in Anbetracht seiner Höhe und Qualität erforderlich und angemessen, also verhältnismäßig ist.

a) Grundidee

Die Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung soll bei der Beurteilung helfen, welche spezifischen Maßnahmen aus der Gesamtheit aller Maßnahmen, die rechtsfolgenseitig als Leistung der Risikobehandlung in Betracht kommen, bei dem konkret in Rede stehenden Risiko verhältnismäßig sind – und welche eben nicht. Sie weist eine Verbindung zum entwickelten anspruchs begründenden zweigliedrigen Risikobegriff auf, denn das in ihm enthaltene Kriterium des Interventionserfordernisses lässt sich nicht nur abstrakt bei der Feststellung eines qualifizierten Risikos und eines irgendwie gearteten besonderen Interventionsbedarfs anwenden (also im Rahmen von Schritt 1: Anspruch auf Risikobehandlung dem Grunde nach), sondern auch bei der Identifikation der passenden Interventionsmaßnahme (Schritt 2: Konkreter Inhalt des Anspruchs auf Risikobehandlung).

Infolge einer Kombination der Ideen, das Kriterium eines Interventionserfordernisses auch auf Leistungszuordnungsebene anzuwenden und die Risiko-Maßnahmen-Allokation mithilfe einer Verhältnismäßigkeitsprüfung vorzunehmen, ergibt sich folgender Leitsatz, der zugleich als Prüfschema fungiert: Ein Risiko erweist sich dann als *interventionsbedürftig mittels der konkret in Rede stehenden Maßnahme*, wenn diese legitim (mit Blick auf ihr Ziel), geeignet (also wirksam), erforderlich (also die mildeste von gleichwertigen Alternativen) und angemessen (also in der Gesamtschau aller Umstände passend) ist. Ausschlaggebend für letzteres sind vor allem die Eigenheiten der drohenden Erkrankung, die Wahrscheinlichkeit, mit der sie ausbricht und die Spezifika der jeweils zu beurteilenden Maßnahme, insbesondere ihre Risiken, Invasivität, Wirksamkeit sowie Kosten. Denn auch die Verhältnismäßigkeit vom medizinischen Nutzen einer Maßnahme und dem für ihre Durchführung erforderlichen finanziellen Aufwand muss gewahrt bleiben.⁸⁷⁶

Im Rahmen der Governance Perspective zur Risikoadaptierten Prävention wurden im Zusammenhang mit potenziellen Allokationskriterien bereits zwei nützliche rahmenbildende Komplementärsätze unter Nutzung

876 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 37.

typischer Je-desto-Formel erarbeitet: „Je höher der potenzielle Schaden bei Manifestation der Erkrankung und je höher die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts ist, desto eher sind den Schaden verhindernde invasive prophylaktische Maßnahmen und mit ihnen einhergehende Risiken geboten“ und „[je] geringer der potenzielle Schaden sowie die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts, desto eher sind (invasive) prophylaktische Maßnahmen mit hohen Risiken zu verweigern und alternative Therapieformen anzubieten, die ein geringeres Behandlungsrisiko versprechen.“⁸⁷⁷ Im Zentrum beider Abwägungsformeln findet sich richtigerweise der Grad der Wahrscheinlichkeit hinsichtlich der Krankheitsmanifestation und somit zugleich der Grundgedanke der Verhältnismäßigkeit. Gleichzeitig wird mit dem Begriff des „potenziellen Schadens“ deutlich, dass alle Entscheidungen auf Grundlage von bloßen Wahrscheinlichkeitsberechnungen getroffen werden müssen und sich die drohende Erkrankung möglichweise im Einzelfall niemals realisiert hätte.

b) Anwendung auf Maßnahmen der Risikoadaptierten Primärprävention

Im Fokus sowohl dieser Arbeit als auch der neuen Leistungsart und Norm der Risikobehandlung steht die Gewähr von (operativen) primärpräventiven Maßnahmen, sodass sich die Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung gerade mit Blick auf diese als ein funktionales Verfahren zur Risiko-Maßnahmen-Allokation beweisen muss.

aa) Verhältnismäßigkeitsprüfung bei prophylaktischen Operationen

Die Frage, wann eine maximalinvasive primärpräventive Maßnahme die richtige, also insbesondere angemessene Reaktion in Bezug auf ein festgestelltes Risiko darstellt, ist besonders diffizil. Eine prophylaktische Mastektomie beispielsweise führt zwar einerseits zur Reduktion des Brustkrebsrisikos, geht allerdings andererseits mit einem massiven und irreversiblen körperlichen Eingriff einher, infolgedessen das Körperbild zerstört wird, was durch eine Rekonstruktion nur ausgeglichen, aber nicht revidiert wer-

877 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 32 f.

den kann.⁸⁷⁸ Auch wenn diese Maßnahme der Verhinderung einer zukünftigen Erkrankung dient, so steht das Mittel dafür im Gegensatz zu der üblichen Sinn- und Handlungsrichtung einer ärztlichen Behandlung, die in der Regel direkt an dem „kranken“ Organ oder Körperteil ansetzt. Eine indirekte bzw. mittelbare Behandlung einer drohenden Krankheit durch die Einflussnahme auf ein lediglich zukünftig potenziell betroffenes, aber zum Eingriffszeitpunkt (noch) gesundes Organ sollte daher nur in Ausnahmefällen stattfinden. Im Einklang damit fordert auch die Rechtsprechung, dass ein solcher Eingriff nur als Ultima Ratio, also als letztes Mittel in Betracht kommen darf.⁸⁷⁹ Daher müssen diese Grundsätze auch im Rahmen der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung abgebildet und gewahrt werden.

(1) Legitimität, Geeignetheit und Erforderlichkeit

Die Legitimität der Maßnahme ist eng mit der Validität der Risikoprädiktion und der Qualität des festgestellten Risikos verbunden, denn das Ergebnis der Risikoprofilierung muss hinsichtlich seiner Ernsthaftigkeit und Verlässlichkeit so beschaffen sein, dass es die Erwägung eines vorsorglichen operativen Eingriffes sowohl gegenüber dem Patienten als auch gegenüber der Solidargemeinschaft zu rechtfertigen vermag. Auch das verfolgte Ziel – im Rahmen der Risikoadaptierten Primärprävention die Verhinderung eines drohenden Krankheitsausbruchs – muss für sich genommen legitim sein. Das Kriterium der Legitimität kann perspektivisch dabei helfen, Ziele zu identifizieren, die keine Berechtigung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung haben, wie Maßnahmen der wunscherfüllenden Medizin bzw. des Enhancements, also der medizinisch nicht indizierten Optimierung des Körpers. Mit Blick darauf verliert das Argument, für eine Subsumtion der Healthy Ill unter § 27 SGB V spreche unter anderem, dass auf diese Weise eine Entgrenzung zur wunscherfüllenden Medizin vermieden werden könne,⁸⁸⁰ an Bedeutung – diese Gefahr lässt sich nämlich auch im Rahmen einer anderen, neuen Norm bannen.

Der in Rede stehende Eingriff muss darüber hinaus geeignet sein, das angestrebte (Präventions-)Ziel auch mit hinreichender Sicherheit zu errei-

878 Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 47.

879 S. dazu bereits S. 122 f.

880 Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369; Meier et al., Bundesgesundheitsbl 2017, 1102, 1104.

chen, sodass nur solche Präventionsmaßnahmen in Betracht kommen, die erwiesenermaßen wirksam sind und ein nennenswertes Risikoreduktionspotenzial aufweisen. Besondere Bedeutung kommt schließlich dem Kriterium der Erforderlichkeit zu, denn maßgeblich bei der Gewährung von schwerwiegenden, operativen Maßnahmen der Primärprävention ist, ob das individuelle Risiko gerade diese Intervention (er)fordert. Gleichzeitig bedeutet dies, dass milderer Optionen, die verfügbar und vergleichbar sind, der Vorrang einzuräumen wäre. Stellt eine prophylaktische Operation die einzige Möglichkeit dar, eine genetisch bedingt drohende Erkrankung zu verhindern, ist ihre Erforderlichkeit zur Erreichung des Präventionsziels „Krankheitsverhinderung“ zu bejahen. Milder, aber nicht vergleichbar mit den (operativen) Maßnahmen der Risikoadaptierten Primärprävention sind Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention, da diese den Krankheitsausbruch als solchen nicht verhindern können und somit eine andere Strategie und im Ergebnis ein anderes Präventionsziel – nämlich „nur“ die frühzeitige Entdeckung der ausgebrochenen Erkrankung – verfolgen.⁸⁸¹

Eine ähnliche Auffassung scheint auch *Hauck* im Zusammenhang mit der Frage, ob die Leistungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenversicherung auch prophylaktische Mastektomien umfassen kann, zu vertreten: Er sieht es als maßgeblich an, ob daneben noch andere Behandlungsmethoden bestehen, die mit vergleichbarer Wahrscheinlichkeit die Krebserkranzung verhindern können, aber geringere Schäden verursachen.⁸⁸² Ließe sich ein drohender Krankheitsausbruch also beispielsweise mit gleicher Erfolgsaussicht entweder durch die vorbeugende Amputation eines gesunden Organs oder durch die Gabe eines Medikamentes verhindern, müsste die Erforderlichkeit der Operation im Regelfalle verneint werden, sofern die Medikation risikoärmer oder auch kostengünstiger ist. Schließlich muss dem Kostenfaktor bei der Risiko-Maßnahmen-Allokation ebenfalls Bedeutung zukommen, da das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Rahmen des Krankenbehandlungsanspruchs vorsieht, dass bei mehreren, gleich geeigneten Maßnahmen zur Erreichung des maßgeblichen Behandlungsziels die günstigere zu wählen ist⁸⁸³ und dieser Grundsatz auch im Kontext einer dem Krankenbehandlungsanspruch angenäherten Leistung gelten sollte.

881 Dazu bereits S. 283 ff.

882 *Hauck*, in: *Duttge et al. (Hrsg.)*, Next-Generation Medicine, S. 157, 168.

883 *Fahlbusch*, in: *Schlegel/Voelzke (Hrsg.)*, jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 27 (Stand: 27.02.2024), Rn. 75.

(2) Angemessenheit

Im Zuge des letzten Prüfungspunkts der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung kommt es darauf an, ob die konkret zu bewertende Maßnahme insgesamt in einer angemessenen Relation zum individuellen Risiko steht.

(a) Berücksichtigung sekundärpräventiver Handlungsoptionen

Unter diesem Gesichtspunkt müssen neben allen Umständen des Einzelfalles auch die bestehenden alternativen Präventionsstrategien in den Blick genommen werden, und zwar auch solche, die mit einer anderen Zielrichtung als der Krankheitsverhinderung bzw. Risikoreduktion erfolgen. In Betracht kommen hierbei vor allem Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention. Reichen diese im konkreten Fall aus, ist eine operative primärpräventive Intervention nicht angemessen. Für eine entsprechende Beurteilung muss es darauf ankommen, ob es der betroffenen Person subjektiv zumutbar und ob es auch objektiv vertretbar ist, den Leistungsanspruch auf Sekundärpräventive Maßnahmen zu beschränken und damit gleichzeitig einen potenziellen Krankheitsausbruch in Kauf zu nehmen.

(b) Zumutbarkeitserwägungen und Zukunftsszenarien

Die durchaus komplexe Herausforderung, die Zumutbarkeit alternativer Strategien zu beurteilen, ist nicht neu, sondern sie stellt sich auch im Bereich der medizinischen Vorsorgeleistungen: Wenn etwa alternative Behandlungsmöglichkeiten bestehen, die etwas weniger wirksam sind als die vom Versicherten beanspruchte, muss geklärt werden, ob es zumutbar ist, ihn auf die Inanspruchnahme der weniger wirksamen Leistung zu verweisen.⁸⁸⁴ Für die Zumutbarkeit einer Verweisung auf sekundärpräventive Maßnahmen ist insbesondere die Behandelbarkeit der ausgebrochenen Krankheit entscheidend, denn auf diese kommt es letztlich an, wenn die Manifestation gerade nicht durch eine primärpräventive, operative Maßnahme verhindert wird. Hierfür bedarf es eines Vergleichs zwischen der

⁸⁸⁴ Stallberg, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 199, 208; s. auch Schütze, in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 4. Aufl. 2020, § 23 (Stand: 08.10.2021), Rn. 48.

hypothetischen Entwicklung des Gesundheitszustands ohne und mit primärpräventiver Intervention. Es müssen Prognosen angestellt werden, wie dieser zukünftig voraussichtlich beschaffen sein wird, wenn kein Einfluss auf das Risiko der Krankheitsmanifestation genommen wird, wobei sowohl positive als auch negative Szenarien denkbar und in die Entscheidung miteinzubeziehen sind.

Das positive Szenario ist, dass sich eine Krankheit im Verlaufe des Lebens trotz des erhöhten Risikos tatsächlich nicht manifestieren wird. In diesem Fall hat eine Intervention aus Perspektive der Solidargemeinschaft keinen Nutzen und die investierten Ressourcen erweisen sich als vergebliche Aufwendungen. Auch aus Sicht der behandelten Person wären die Strapazen und Risiken der Behandlung grundlos gewesen und hätten abgesehen von einem sich möglicherweise postoperativ einstellenden subjektiven Sicherheitsgefühl keinen direkten Vorteile gebracht. Unter diesem Aspekt werden die Gefahr einer Übertherapie sowie die Kosten und Risiken des operativen Eingriffs abwägungsrelevant. Das andere, negative Szenario stellt die Manifestation der Erkrankung dar, also die tatsächliche Realisierung des Risikos. In diesem Szenario ist zu berücksichtigen, was eine entsprechende Diagnose aus medizinischer und menschlicher Perspektive für die betroffene Person und ihren mittel- bis langfristigen Lebensweg bedeutet. Insbesondere müssen die Behandlungsfähigkeit der Erkrankung sowie die zu erwartenden Belastungen und Risiken infolge einer notwendigen Therapie in den Blick genommen werden. Da sowohl deren Erfolgsaussichten als auch Nebenwirkungen regelmäßig davon abhängen, wie frühzeitig die Erkrankung entdeckt wird, kommt nicht nur der Verfügbarkeit, sondern auch der Qualität und Sensitivität von Früherkennungsmaßnahmen eine entscheidende Bedeutung zu. Auch das Bundesverwaltungsgericht hielt im „Fall Prahl“ die Frage für wesentlich, ob die bestehenden Früherkennungsmaßnahmen ausreichend sensitiv sind, um bei Entdeckung der ausgebrochenen Erkrankung noch eine gute Heilungsaussicht zu bieten und befand sogar, dass einem Risiko umso eher Krankheitswert zukäme, je geringer die Sensitivität der entsprechenden Untersuchungen sei.⁸⁸⁵

885 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 77.

(c) Insbesondere: Antizipation einer Manifestation

Angesichts der Tatsache, dass selbst im Rahmen qualitativ guter Früherkennungsuntersuchungen Anfangsstadien übersehen werden können, müssen vor allem auch die Heilungschancen bei der Entdeckung der drohenden Krankheit in einem späteren Stadium Berücksichtigung finden, denn letztlich trägt der Healthy Ill neben seinem individuellen, regelwidrigen Krankheitsrisiko auch das allgemeine Risiko, dass eine bereits bestehende Krankheit bei der Früherkennungsuntersuchung übersehen wird. Sinnvoll erscheint auch der Ansatz eines insoweit gleitenden Maßstabes des Bundesverwaltungsgerichts im „Fall Prahl“: Einem Risiko solle umso eher Krankheitswert beizumessen sein, je geringer die Heilungschancen sind bzw. je weniger verlässlich sie sich einschätzen lassen.⁸⁸⁶

Auch *Hauck* hält die Sensitivität der Früherkennungsmaßnahmen und die Heilungschancen für berücksichtigungspflichtig. Er bezieht bei einer krankheitsassoziierten Mutation neben der prophylaktischen Mastektomie auch die Option eines bloßen Abwartens (ggf. unter engmaschigen Kontrolluntersuchungen) als alternative Handlungsoption mit ein, hält diese aber zumindest dann für unzumutbar, wenn sich der Krankheitsausbruch nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit einem konkreten Altersabschnitt zuordnen lässt und wenn die Kontrolluntersuchungen erst bei einem so fortgeschrittenen Krankheitsstadium sensitiv werden, dass die Krankheit auch im Fall des sofortigen Behandlungsbeginns erwartbarer Weise schwer verlaufen oder tödlich enden wird.⁸⁸⁷ Gleichwohl erscheinen diese Anforderungen vergleichsweise hoch und nicht immer sachgerecht, denn gerade bei Brustkrebs gibt es gute Früherkennungsuntersuchungen (selbst bei Hochrisikopatientinnen wird der Brustkrebs im Rahmen der intensivierten Früherkennung in ungefähr 85 % aller Fälle im frühen, heilbaren Stadium entdeckt⁸⁸⁸), sodass die Diagnose der Erkrankung grundsätzlich nicht mit einer so infausten Prognose einhergeht, wie *Hauck* sie offenbar für erforderlich hält. Nach den von ihm angestellten Erwägungen müsste in der Konstellation des genetischen Brustkrebsrisikos die Zumutbarkeit eines Abwartens unter engmaschiger Kontrolle eigentlich bejaht werden, was zur Folge hätte, dass keine zwingende Notwendigkeit bestünde, der Erkrankung durch einen operativen Eingriff zuvorzukommen, sondern die

886 BVerwG, Urt. v. 28.09.2017 – 5 C 10/16, BVerwGE 160, 71, 77.

887 *Hauck*, in: *Duttge et al. (Hrsg.)*, Next-Generation Medicine, S. 157, 168.

888 *Stiftung Deutsche Krebshilfe (Hrsg.)*, Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, S. 43.

Betroffenen grundsätzlich auf sekundärpräventive Maßnahmen verwiesen werden könnten. Zumindest bei BRCA-Mutationsträgerinnen kann eine prophylaktische Mastektomie aber angesichts des großen Risikoreduktionspotenzials eine sinnvolle Maßnahme zum Umgang mit dem Krankheitsrisiko darstellen, und dieser Eingriff wird auch nachvollziehbarerweise nicht selten von Betroffenen gewünscht. Anstelle der Anforderung, dass ein schwerwiegender oder tödlicher Verlauf zu erwarten sein muss, sollte angesichts der Ernsthaftigkeit einer Krebserkrankung, den mit ihrer Therapie verbundenen Belastungen und der fehlenden Möglichkeit, im Einzelfall einen schwerwiegenden Verlauf auszuschließen, die entsprechende Möglichkeit eines solch schwerwiegenden oder tödlichen Verlaufes genügen.

bb) Verhältnismäßigkeitsprüfung bei prophylaktischen Medikationen

Die Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung ist in ihrer Anwendung grundsätzlich nicht auf die Bewertung operativer Eingriffe beschränkt, sondern kann auch in Verbindung mit anderen Formen der Primärprävention genutzt werden. Alternativ zu prophylaktischen Operationen kommt theoretisch auch eine vorsorgliche Behandlung mit Arzneimitteln in Betracht. Im Zusammenhang mit diesen bedarf es ebenfalls einer Klärung, unter welchen Umständen die Einnahme von Medikamenten mit potenziell oder gesichert eintretenden Nebenwirkungen oder sonstigen Risiken bei asymptomatischen Personen gerechtfertigt sein kann.⁸⁸⁹

Wie bei den operativen Maßnahmen muss es auch in diesen Fällen darauf ankommen, ob das konkrete Risiko einen Interventionsbedarf gerade in Form der Gabe eines bestimmten (verfügbaren und wirksamen) Medikaments auslöst, was der Fall ist, wenn sie sich als verhältnismäßig im Sinne der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung erweist: Die Medikation muss nicht nur einem (im System des SGB V) legitimen Zweck dienen und diesen auch erreichen können, sondern zudem erforderlich und angemessen sein. Dies wiederum ist nur dann anzunehmen, wenn keine vergleichbaren, milderer, also weniger belastenden oder kostengünstigeren Optionen bestehen und der Verweis auf andere, insbesondere sekundärpräventive Methoden unzumutbar und unverantwortlich erscheint. Je schwerwiegender die mit der beabsichtigten primärpräventiven Intervention zusammenhängenden Risiken sind, umso wichtiger ist es, genauestens

889 Diese Frage stellt sich insbesondere auch im Zusammenhang mit der Disease Interception, s. Winkler, in: Jessen/Bug (Hrsg.), Disease Interception, S. 27.

zu prüfen, ob der Verweis auf weniger belastende Handlungsoptionen auch dann vertretbar erscheint, wenn diese weniger oder anders wirken.

c) Anwendung auf Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention

Wird die Risikoadaptierte Sekundärprävention ebenfalls als Unterart der hier vorgeschlagenen Leistungskategorie der Risikobehandlung begriffen, so bedarf es auch diesbezüglich einer Klärung, welche Versicherten einen Anspruch auf welche Maßnahmen haben. Als hilfreiches Verfahren zur Risiko-Maßnahmen-Allokation kann auch in diesem Zusammenhang die Interventions-Verhältnismäßigkeitssprüfung fungieren, mit der sich herausfinden lässt, ob eine bestimmte sekundärpräventive Maßnahme – wie die Aufnahme in ein intensiviertes Früherkennungsprogramm – in Anbetracht des individuellen Risikos verhältnismäßig ist.

aa) Legitimität, Geeignetheit und Erforderlichkeit

Für die Verhältnismäßigkeit kommt es zunächst darauf an, dass die Maßnahme einem legitimen Präventionsziel (beispielsweise der Verhinderung schlimmer Krankheitsverläufe durch die frühestmögliche Erkennung von Erkrankungen) dient und das konkret festgestellte Risiko ausreichend belastbar und erheblich ist, um es zur Grundlage entsprechender besonderer Maßnahmen auf Kosten der Solidargemeinschaft zu machen. Letzteres wird zwar bereits im Rahmen des zweigliedrigen Risikobegriffs allgemein vorausgesetzt, muss aber noch einmal mit Blick auf die konkret in Rede stehende Maßnahme bewertet werden. Da die sekundärpräventiven Maßnahmen in der Regel mit relativ geringen Risiken und Belastungen einhergehen, insbesondere im Vergleich mit prophylaktischen Operationen, erscheint es durchaus vertretbar, niedrigere Anforderungen an das Risiko und die Grundlage seiner Berechnung zu stellen und sogar auf einen Mutationsnachweis zu verzichten, sofern andere Gründe für ein erhöhtes Risiko sprechen. Weiterhin müssen die Maßnahmen geeignet sein, das Präventionsziel zu erreichen – also etwa einen Krankheitsausbruch auch tatsächlich zu entdecken. Bei der sich anschließenden Frage der Erforderlichkeit kommt es darauf an, ob mildere, *vergleichbare* Maßnahmen bestehen. Eine taugliche Vergleichsgruppe bilden hierbei weder die im dritten bzw. vierten Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V vorgesehenen allgemeinen Leistungen im

Vorfeld der manifesten Erkrankung noch prophylaktische Operationen bzw. Medikationen als Bestandteil der Risikoadaptierten Primärprävention, sondern nur andere Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention. Mildere gleichartige Maßnahmen können damit nur weniger belastende (also schonendere bzw. risikoärmere Untersuchungsmethoden) oder gleich wirkende, aber kostengünstigere Maßnahmen der Risikoadaptierten Sekundärprävention sein.

bb) Angemessenheit

Die im dritten und vierten Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V vorgesehenen allgemeinen Leistungen werden unter dem letzten Aspekt – der Angemessenheit – in die Prüfung miteinbezogen: Die „normalen“ Präventionsmaßnahmen sowie Früherkennungs- und Vorsorgeleistungen stellen nämlich alternative, aber eben andersartige (nämlich am durchschnittlichen Risiko ausgerichtete) und damit nicht direkt vergleichbare Maßnahmen dar, können aber dennoch im Einzelfall trotz eines erhöhten Risikos ausreichend sein. Ein Interventionserfordernis gerade durch die risikoadaptierten sekundärpräventiven Maßnahmen besteht dann nicht. Diese sind nämlich nur dann angemessen, wenn ansonsten überhaupt keine Angebote in Bezug auf die drohende Erkrankung existieren oder diese in Anbetracht des individuellen Risikos unzureichend erscheinen (etwa, weil sie zu spät beginnen). Ob die grundsätzlich nach dem SGB V vorgesehenen sekundärpräventiven Maßnahmen mit Blick auf die konkrete Risikokonstellation genügen, ist im Ergebnis anhand einer Gesamtschau aller Umstände zu entscheiden. Umgekehrt gilt aber auch: Wenn sich im konkreten Fall eine prophylaktische Operation oder Medikation, also eine Maßnahme der Risikoadaptierten Primärprävention, als objektiv angemessene Reaktion auf das Risiko erweist und von der betroffenen Person auch subjektiv gewünscht wird, ist der (alleinige) Verweis auf sekundärpräventive Maßnahmen unvertretbar und unzumutbar und damit im Ergebnis unangemessen.

4. Normierung der Risiko-Maßnahmen-Allokation

Fraglich ist, ob die Risiko-Maßnahmen-Allokation bei den Genetic Healthy Ill auch explizit normiert werden kann.

a) Schaffung von Rechtssicherheit

Gäbe es einen feststehenden Leistungskatalog, der darüber Auskunft gibt, bei welchen Risikosituationen welche Maßnahmen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden können, käme dies der Rechtssicherheit zugute. Denn mithilfe der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung steht zwar ein methodisches Verfahren für die Leistungszuteilung in den konkreten Konstellationen zur Verfügung, allerdings verbleiben weiterhin Unsicherheiten, sodass eine einheitliche Handhabung in der Praxis auf diese Weise noch nicht volumnäßig gewährleistet erscheint. Ähnlich wie die Frage, wann eine Maßnahme notwendig ist, um eine Krankheit zu behandeln, bzw. wann diese überhaupt behandlungsbedürftig ist, bleibt auch die Frage, wann ein Risiko generell oder durch eine bestimmte Maßnahme interventionsbedürftig ist, bis zu einem gewissen Grad wertungsoffen. Um einen einheitlichen, gesicherten Zugang von Risikopatienten zu den besonderen Leistungen in der Versorgungspraxis zu sichern, wäre es also durchaus wünschenswert, wenn der Risikobehandlungsanspruch, die von ihm rechtfolgend erfassten unterschiedlichen Maßnahmen sowie die für sie jeweils erforderlichen Voraussetzungen näher konkretisiert und detaillierter ausgestaltet würden.

b) Fallgruppenspezifische Konkretisierungen

Aufgrund der Heterogenität sowohl der Erkrankungsrisiken als auch der Interventionsmöglichkeiten ist überhaupt nur eine fallgruppenspezifische inhaltliche Ausgestaltung konkreter Leistungsansprüche denkbar, die allerdings aufgrund des Umfangs und der erwartbaren Notwendigkeit regelmäßiger Aktualisierungen vorzugsweise nicht im Rahmen eines parlamentarischen Gesetzes geregelt werden sollten. Stattdessen bietet es sich an, dass der Gesetzgeber die Regelung von Einzelheiten auf die untergesetzliche Ebene delegiert.⁸⁹⁰ Konkret könnte der Gemeinsame Bundesausschuss anhand einer prophylaktischen Maßnahme Fallgruppen erarbeiten, die einen Anspruch auf ebenjene haben.⁸⁹¹ Tatsächlich entspräche eine solche Richtlinienerstellung der in § 92 Abs. 1 SGB V festgelegten Aufgabe des Gemein-

890 Eine Kombination von gesetzlicher und untergesetzlicher Regelung befürworten auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 36.

891 So die zutreffende Idee von Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 33.

samen Bundesausschusses, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu beschließen. Insbesondere kann er auch die Erbringung sowie Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken bzw. ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit oder der Wirtschaftlichkeit nicht erbracht ist. Die Aufgabenumschreibung des Gemeinsamen Bundesausschusses beinhaltet also genau die Aspekte, die bei der Bewertung von speziellen medizinischen Leistungen für die Healthy Ill und die Zuteilung an diese als entscheidend identifiziert wurden: Die Frage der medizinischen Notwendigkeit entspricht dabei im Wesentlichen der Frage nach der Interventionsbedürftigkeit, und die Anforderungen von Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit korrelieren mit den Kriterien der Geeignetheit und Erforderlichkeit im Rahmen der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung. Dabei erlauben es die Orientierung am Stand der medizinischen Erkenntnisse und die Möglichkeit zur regelmäßigen Aktualisierung der Richtlinien, den wissenschaftlichen Fortschritt angemessen zu berücksichtigen. Durch eine fallgruppenspezifische Zuordnung von Risiken und Maßnahmen könnte also Rechtssicherheit geschaffen werden, ohne dass dabei die notwendige Flexibilität verloren ginge, auch auf neue medizinische Forschungsergebnisse reagieren zu können⁸⁹² und „ohne durch erkenntnisresistent starre Grenzen inadäquate Regelungen zu generieren und zementieren“⁸⁹³. Letzteres hatte Hauck befürchtet und als nunmehr vor diesem Hintergrund vergleichsweise schwach wirkendes Argument gegen einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf angeführt.

c) Implementierung von Risiko-Schwellenwerten

Fraglich ist, ob für die Inanspruchnahme von bestimmten Maßnahmen prozentuale Risikoschwellenwerte im Sinne einer „Mindesterkrankungswahrscheinlichkeit“ implementiert werden sollten. Die Festlegung bestimmter Grenzwerte ist bei anderen Leistungen durchaus etabliert, so zum Beispiel im Zusammenhang mit Altersgrenzen bei den Krebsfrüher-

892 So auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 33.

893 Hauck, NJW 2016, 2695, 2700, s. zu den Befürchtungen s. auch S. 218 f. in dieser Arbeit.

kennungsuntersuchungen, der künstlichen Befruchtung oder der zahnärztlichen bzw. kieferorthopädischen Behandlung (vgl. §§ 27a Abs. 3 SGB V, 28 Abs. 2 SGB V). Gleichwohl ist ihre Festlegung nicht trivial. Ein Schwellenwert, der maßgeblich für die Zuordnung zu einer Risikogruppe ist und das Angebot präventiver Maßnahmen nach sich zieht, muss sich eindeutig bestimmen lassen, transparent und ethisch akzeptabel sein.⁸⁹⁴

Zumindest mit Blick auf prophylaktische Operationen erscheint es nicht sinnvoll, einen allgemeingültigen Schwellenwert in Gestalt einer prozentualen Mindest-Risikohöhe festzusetzen. Zwar ist es auf den ersten Blick nicht gänzlich fernliegend, grundsätzlich jedes Risiko ausreichen zu lassen, das die 50 %-Marke übersteigt, weil sich die betroffene Person dann eher dem anspruchsberechtigten Kranken als dem (mit Blick auf risikoreduzierende operative Eingriffe) anspruchslosen Gesunden beiordnen lässt und dieser Umstand als nicht unplausible Basis einer Rechtfertigung hinsichtlich des Zugestehens eines krankenbehandlungsähnlichen Anspruchs zu dienen vermag. Bei Krankheiten, die mittels zur Verfügung stehender Früherkennungsuntersuchungen rechtzeitig erkannt werden können und in der Regel einen vergleichsweise milden Verlauf haben, kann diese Schwelle allerdings zu niedrig sein, und bei Krankheiten, die mit einer infausten Prognose einhergehen und bei ihrer Manifestation mit großer Wahrscheinlichkeit einen leidvollen Tod nach sich ziehen, zu hoch.

In Betracht kommt also auch in diesem Kontext lediglich eine fallgruppenspezifische Festlegung, etwa dergestalt, dass der Anspruch auf eine prophylaktische Mastektomie ein Brustkrebsrisiko von mindestens 75 % voraussetzt. Allerdings finden derartige Anforderungen keine Entsprechung in den medizinischen Leitlinien und dürften in der Praxis regelmäßig zu Streitigkeiten führen. Denn verschiedene Risikokalkulationsprogramme oder -berechnungsarten können auf Grundlage divergierender Datenlagen erfolgen und je nach Art der berücksichtigten Parameter unterschiedliche Ergebnisse hervorbringen.⁸⁹⁵ Es wäre also erforderlich, das Verfahren zur Ermittlung der Risikohöhe ebenfalls bis ins Detail zu normieren und damit zu standardisieren – eine Vorgehensweise, der die begründete Besorgnis einer schädlichen Überregulierung dieses noch in der Entwicklung befindlichen medizinischen Bereichs begegnet. Insofern erscheint es vorzugswür-

894 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 26.

895 Zu den verschiedenen Risikomodellen bzw. -programmen bei der Berechnung des Brustkrebsrisikos Quante et al., Gynäkologe 2018, 397, 398 f.

dig, die prophylaktischen Operationen lediglich an das Vorliegen bestimmter (Hochrisiko-)Mutationen zu knüpfen, nicht aber an die maßgeblich durch sie mitbestimmte Höhe des individuellen Erkrankungsrisikos.

Speziell für die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung wird allerdings nicht nur eine bekannte und hohe Wahrscheinlichkeit gefordert, dass die Morbidität und Mortalität der Krankheit in der Zielpopulation auftritt und dass eine Identifizierung und Klassifizierung der Zielpopulation durch das Risikoprofil möglich ist, sondern auch, dass ein „normgeberisch konserverter Schwellenwert“ für die Durchführung entsprechender spezifischer Maßnahmen existiert.⁸⁹⁶ Tatsächlich gibt es in der Praxis teilweise bereits bestimmte Schwellenwerte, die für die Aufnahme in ein Risikoadaptiertes Früherkennungsprogramm erreicht sein müssen. Das „Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ hat nämlich Einschlusskriterien für die Teilnahme an einem intensivierten Früherkennungsprogramm entwickelt, die partiell die Voraussetzung einer Mindest-Erkrankungswahrscheinlichkeit statuieren: Erforderlich ist eine nachgewiesene pathogene Mutation (aus einem Katalog mehrerer risikoerhöhender Mutationen) oder ein erhöhtes rechnerisches Risiko von mehr als 20 % für das Vorliegen einer unbekannten Keimbahnmutation bzw. ein statistisch berechnetes lebenszeitliches Erkrankungsrisiko von mehr als 30 %.⁸⁹⁷ Diese Kriterien ermöglichen eine nachvollziehbare und transparente Zuteilung dieser besonderen Präventionsleistung an ihre Zielgruppe und können als Vorbild für die Entwicklung entsprechender Kriterien im Kontext anderer Krankheitsbilder und Präventionsmaßnahmen dienen. Ferner zeigen sie auf, dass ein Regelungsmodell mit der Implementierung von pauschalen Schwellenwerten und Risikogrenzen zumindest im Bereich der Risikoadaptierten Sekundärprävention aus medizinischer Sicht sinnvoll und auch faktisch realisierbar sein kann – etwa im Rahmen von Richtlinien.

5. Anwendung de lege lata

Selbst wenn die Implementierung einer eigenständigen Anspruchsgrundlage für die (Genetic) Healthy Ill abgelehnt oder keine detailliertere untergesetzlichen Ausgestaltung vorgenommen wird, kann die Interventions-Ver-

⁸⁹⁶ Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 21.

⁸⁹⁷ Kiechle, Onkologe 2016, 550.

hältnismäßigkeitsprüfung als Schema zur sachgerechten Risiko-Maßnahmen-Allokation von Nutzen sein – auch und gerade im Rahmen einer Lösung über § 27 SGB V. Denn sie ermöglicht es, die Frage nach dem „Ob“ und dem „Wie“ der Interventionsbedürftigkeit eines Risikos in strukturierter Form zu beantworten und nicht im Rahmen einer amorphen Gesamtabwägung, und zwar vor allem auch dann, wenn sich diese Frage im Kontext einer gerichtlichen Einzelfallentscheidung stellt, weil bzw. so lange keine explizite Regelung existiert.

VI. Mitzuregelnde Angelegenheiten

Wenn der Gesetzgeber die Risikobehandlung als spezielle Leistungskategorie in einer eigenen Regelung implementieren und die nähere Ausgestaltung auf die untergesetzliche Ebene delegieren würde, wäre anzudenken, nicht nur den Leistungsinhalt und die Leistungsvoraussetzungen in den Blick zu nehmen, sondern auch die äußereren Begleitumstände.

1. Besonderheiten bei der Beratung und Aufklärung

Die in Rede stehenden Maßnahmen der Risikobehandlung gehen mit einigen Besonderheiten betreffend die Aufklärung und Beratung einher, deren Berücksichtigung regulatorisch abgesichert werden könnte.

a) Patientenautonomie und informierte Entscheidung

Im Zusammenhang mit einer (prädiktiven) genetischen Untersuchung bestehen bereits gegenwärtig bestimmte Vorgaben hinsichtlich der vorzunehmenden Beratung und Aufklärung, etwa im Gendiagnostikgesetz (vgl. §§ 9 f. GenDG) oder in den Richtlinien der Gendiagnostik-Kommission⁸⁹⁸. Aber gerade auch die Folgemaßnahmen in Reaktion auf ein Risiko lösen

⁸⁹⁸ Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG, revidierte Fassung v. 24.06.2022, veröffentlicht und in Kraft getreten am 01.07.2022, ersetzt die Fassung v. 28.04.2017, Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts, Bundesgesundheitsbl 2022, 963 ff.

den Bedarf nach einer ausführlichen, ergebnisoffenen und neutralen Beratung sowie einer umfassenden Aufklärung aus. Dies gilt insbesondere, aber nicht nur in Bezug auf prophylaktische Operationen, denn auch im Vorfeld von risikoadaptierten sekundärpräventiven Maßnahmen wird richtigerweise eine angemessene und nicht-direktive Beratung gefordert, infolge derer die Betroffenen eine informierte Entscheidung in Bezug auf ihre Teilnahme treffen können⁸⁹⁹.

Wesentliche Voraussetzung einer autonomen Entscheidung für oder gegen bestimmte Behandlungen als Reaktion auf ein festgestelltes (mutationsbedingtes) Risiko ist, dass die Betroffenen seine Bedeutung begreifen, was – wie Erfahrungen im Zusammenhang mit dem genetischen Brustkrebsrisiko zeigen – nicht immer ohne Weiteres gelingt. Die notwendige umfassende Erklärung eines statistisch ermittelten Risikos erfordert ein Verständnis der Grundlagen seitens der behandelnden Ärzte, welches nicht vorausgesetzt werden kann und die Entwicklung von Informationsangeboten und Praxishilfen zu den Risikoberechnungen impliziert.⁹⁰⁰ Die Risikokommunikation und Informationsvermittlung in diesem Bereich sind komplex,⁹⁰¹ und dementsprechend Forschungsbemühungen rund um die Frage, wie diese sowie die daran anknüpfende Entscheidungsfindung verbessert werden können, äußerst begrüßenswert. Ein Beispiel dafür ist das vom Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderte Projekt „iKNOW“, welches die Entwicklung und Evaluation eines online-gestützten Beratungstools für Trägerinnen einer BRCA1- oder BRCA2-Mutation zum Inhalt hatte: Es sollte das medizinische Team bei einer leichtverständlichen Darstellung der Erkrankungswahrscheinlichkeiten unterstützen und gleichzeitig sicherstellen, dass die Informationen bezüglich des Umgangs mit dem Risiko immer auf dem aktuellen Erkenntnisstand sind.⁹⁰² Auch die Betroffenen selbst sollten im Zusammenhang mit der Aufklärung und Beratung hochwertiges,

899 Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" der AG 1 "Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung" des Nationalen Krebsplans, Papier "Risikoadaptierte Früherkennung", S. 22.

900 Quante et al., Gynäkologe 2018, 397, 401.

901 S. dazu auch Schmutzler et al., Breast Care 2022, 208, 217.

902 Informationen zum Projekt gibt es auf der Website des *Gemeinsamen Bundesausschuss Innovationsausschuss*, iKNOW – Entwicklung und Evaluation eines online-gestützten Beratungstools für BRCA1/2-Mutationsträgerinnen, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/iknow-entwicklung-und-evaluation-eines-online-gestuetzten-beratungstools-fuer-brcal-2-mutationstraegerinnen.126>, und auf der Website der *Charité – Universitätsmedizin Berlin*, iKNOW. Entwicklung und Evaluation eines online-gestützten Beratungstools für BRCA1/2-Mutationsträgerin-

verschriftlichtes Informationsmaterial erhalten, um Fehlinformationen zu vermeiden. Denn der Umfang des im Internet verfügbaren Informationsangebots nimmt stetig zu, wobei die Qualität des Materials variiert und teilweise inakzeptabel ist; gerade im Zusammenhang mit dem Thema Brustkrebs wird das erhältliche Aufklärungs- und Informationsmaterial sogar überwiegend als qualitativ mangelhaft bewertet.⁹⁰³

Behandelnde Mediziner müssen ferner in besonderer Weise für subjektive Empfindungen und Sorgen der Betroffenen sensibilisiert sein. Denn es konnte beispielsweise ein klarer Zusammenhang zwischen pathologischen Angstzuständen bzw. bestimmten Persönlichkeitsfaktoren und der Entscheidung für eine prophylaktische Mastektomie festgestellt werden, sodass aus diesem Grunde sogar bereits die verpflichtende Vornahme eines psychosozialen Screenings vor und nach der genetischen Beratung bzw. Testung gefordert wurde, um Personen mit bestehenden pathologischen Angstzuständen identifizieren zu können.⁹⁰⁴ Sofern es sich als sinnvoll erweist, derartige Begleituntersuchungen tatsächlich zum obligatorischen Bestandteil der Versorgung der (Genetic) Healthy Ill zu machen, könnten sie direkt im Zusammenhang mit den jeweiligen Leistungen auf untergesetzlicher Ebene mitgeregelt werden.

b) Wartezeit zwischen Aufklärung und Operation

Bei der Entscheidung zur Vornahme von operativen risikoadaptierten Präventionsmaßnahmen selbst sollte den Betroffenen ausreichend Bedenkzeit gegeben werden. In diesem Zusammenhang ist es durchaus eine Überlegung wert, eine „Mindestwartezeit“ festzulegen, die nicht unterschritten werden darf. Zwar verlangt § 630e Abs. 2 Nr. 2 BGB die Aufklärung ohnehin so rechtzeitig, dass der Patient „seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann“,⁹⁰⁵ gleichwohl erscheint es angezeigt, bei prophylaktischen Operationen generell eine längere Bedenkzeit vorzusehen als bei (identischen) Operationen mit therapeutischer Zielrichtung. Auch

nen, https://frauenklinik.charite.de/forschung/ags/ag_karsten_speiser/projekte/iknow/.

903 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF), S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammarkarzinoms, S. 30.

904 Rhiem et al., *Journal of Clinical Oncology* 34, no. 15_suppl (May 20, 2016), 1589.

905 Zum richtigen Zeitpunkt der Aufklärung s. auch Prütting/Friedrich, in: Prütting (Hrsg.), *Medizinrecht Kommentar*, BGB, § 630e, Rn. 38 ff.

wenn davon auszugehen ist, dass in der Praxis sensibel mit der Entscheidung für oder gegen eine prophylaktische Operation umgegangen und den Betroffenen genug Zeit für eine wohlüberlegte Entscheidung eingeräumt wird, könnte es aufgrund ihrer Schutzbedürftigkeit und emotionalen Ausnahmesituation durchaus sinnvoll sein, eine entsprechende Wartezeit explizit zu normieren. Sie ließe sich zwischen zwei verpflichtende Beratungsgespräche legen, wodurch die Möglichkeit für weitere Rückfragen gewährleistet wäre.

2. Rahmenbedingungen der Leistungserbringung

In der Praxis besteht mitunter ein Optimierungsbedarf bei der Versorgung der Genetic Healthy Ill. Denn obwohl die spezialisierten Zentren des „Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs“ eine ausführliche Beratung im Rahmen einer Tumorrisikosprechstunde anbieten, werden manche Frauen von Brustzentren oder onkologischen bzw. gynäkologischen Praxen zur Durchführung einer genetischen Untersuchung an eine humangenetische Praxis überwiesen, oder der Test wird durch ein humangenetisches Institut durchgeführt, wo nicht immer eine ausreichende Erläuterung der Ergebnisse und individuelle Beratung hinsichtlich möglicher präventiver Maßnahmen erfolgt.⁹⁰⁶ Derartige Qualitätsunterschiede gilt es zu vermeiden, etwa indem Personen mit Hinweisen auf ein möglicherweise genetisch bedingtes Erkrankungsrisiko unmittelbar und ausschließlich zu einem Zentrum verwiesen werden, an dem alle erforderlichen Untersuchungen, Beratungen, Bewertungen und Behandlungen aus einer Hand und auf höchstem Standard erfolgen und die dringend benötigte „risk literacy“ (also der Fähigkeit, das Risiko einzuschätzen und mit ihm umzugehen) der Behandelnden gewährleistet ist.⁹⁰⁷

Eine zentrumsorientierte Versorgung wird aber nicht nur mit Blick auf eine bestmögliche Betreuung, sondern auch aufgrund der engen Verbindung von wissenschaftlicher Forschung und klinischer Praxis empfohlen.⁹⁰⁸ Die Konzentration der Genetic Healthy Ill auf bestimmte Zentren,

906 Mönnich, Mamma Mia! Spezial, Das Brustkrebsmagazin, 3. aktualisierte Ausgabe 2019, 67.

907 Vgl. konkret zum Fall des hereditären Brustkrebses auch Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 38.

908 Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, S. 38.

die untereinander im überregionalen Austausch stünden, würde nämlich nicht nur die Entwicklung und Optimierung von risikoadaptierten Präventionsansätzen fördern, sondern auch Vorteile hinsichtlich der begleitenden Evaluation verschiedener Interventionsmaßnahmen und Präventionsstrategien bieten (beispielsweise im Rahmen einer Langzeitnachbeobachtung der Behandlungsfälle in systematischen, wissenschaftlich begleiteten Registern⁹⁰⁹) und eine Wissen generierende Versorgung⁹¹⁰ ermöglichen. Dabei ist es nicht beabsichtigt, dass die Zentren die anderen Leistungserbringer verdrängen, sondern diese bzw. die dort betreuten Patienten sollen von den Zentren profitieren, insbesondere durch Vernetzung.⁹¹¹

D. Fazit

Im Sinne einer transparenten, einheitlichen und sachgerechten Leistungsgewähr erscheint es angezeigt und zielführend, eine eigenständige Anspruchsgrundlage für die (Genetic) Healthy Ill zu implementieren, mit der auf ihren besonderen Behandlungsbedarf reagiert wird. Mit ihr können nicht nur die neuartige Versichertengruppe in einem Zustand jenseits der Kategorien von gesund und krank abgebildet sowie begleitende Regelungen getroffen werden, sondern darüber hinaus würden die Konzeption und Charakteristik der bereits bestehenden Anspruchskategorien wie der Krankenbehandlung oder der vorgesehenen Standardleistungen im Vorfeld der Krankheit unberührt bleiben und keinen Konturverlust erleiden. Auch bestünde nicht die Gefahr, dass die mit ihnen assoziierten, anspruchscodierenden Begrifflichkeiten ihre Steuerungsfähigkeit verlieren. Mit der Schaffung einer neuen Norm wäre die besondere Versichertengruppe der Healthy Ill leistungsrechtlich abgesichert und die Gewähr auch maximalinvasiver, und sonst allein den Erkrankten vorbehaltenden Maßnahmen durch den Gesetzgeber selbst legitimiert.

Die primäre und durchaus komplexe Herausforderung bei der Ausformung eines Leistungsanspruchs für die (Genetic) Healthy Ill ist es allerdings, auf dem schmalen Grat zwischen notwendiger Regelungsdichte und

909 Eine solche sollte nach Zimmer für die prophylaktische beidseitige Mastektomie angestrebt werden, Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom, S. 48.

910 Dazu bereits S. 280.

911 Bruns et al., Positionspapier zur „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“, S. 4 f.

kontraproduktiver Überregulierung das richtige Maß an normgeberisch vorgegebenen Leistungsvoraussetzungen zu finden. Eine Zuordnung von einzelnen Risikokonstellationen und bei ihnen beanspruchbarer Leistungen auf Ebene des SGB V kommt aufgrund der Vielzahl von berücksichtigungspflichtigen Faktoren nicht in Frage und wäre überdies in einer solch ausdifferenzierten Form systemwidrig. Auf untergesetzlicher Ebene hingegen eignen sich insbesondere Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, um fallgruppenspezifische Konkretisierungen festzusetzen. Es handelt sich hierbei letztlich um einen regelungstechnischen Kompromiss, mit dem der Gesetzgeber dem Erfordernis, tätig zu werden, nachkäme, ohne ein voraussehbares Scheitern infolge einer auf gesetzlicher Ebene nicht umsetzbaren Festsetzung von Leistungsinhalten und Leistungszuordnungsverfahren riskieren zu müssen.

Mit der Risikobehandlung könnte im SGB V ein Anspruch verankert werden, der die Zuteilung der für die Genetic Healthy Ill entscheidenden Leistungen regelt und dem Krankenbehandlungsanspruch nachgebildet ist. Anstatt über den zweigliedrigen Krankheitsbegriff lässt er sich über den zweigliedrigen Risikobegriff steuern. Von ihrer Konzeption her entspricht die Risikobehandlung einer Lex Specialis für Personen mit einem speziellen Bedarf an der Schnittstelle zwischen präventionsmedizinischem Bereich und kurativer Therapie, wobei das besondere Risiko als primäres und anspruchsauslösendes Tatbestandsmerkmal bei der Zuteilung von Leistungen fungiert. Durch den Risikobegriff als Codierungsbegriff und Pendant zum Krankheitsbegriff im Rahmen von § 27 SGB V entfällt die Notwendigkeit, gesunde, lediglich mit einem erhöhten Risiko behaftete Person als Kranke im Rechtssinne einzurichten, was nicht sachgerecht und mit potenziellen gesellschaftlichen und rechtlichen Folgeproblemen verbunden ist. In Gestalt der Interventions-Verhältnismäßigkeitsprüfung steht zudem ein schematisches Verfahren für die Risiko-Maßnahmen-Allokation zur Verfügung, die sowohl bei der perspektivischen Aufgabe, allgemeine Festlegung zur Leistungsgewähr auf untergesetzlicher Ebene zu treffen, als auch bei der bereits gegenwärtig notwendigen einzelfallbezogenen Leistungszuordnung eine hilfreiche Orientierung bietet und vorzugswürdig gegenüber einer amorphen Gesamtabwägung erscheint.