

Zweiter Teil: Entstehung, Definition und Arten der Healthy Ill

Das Phänomen „Healthy Ill“ ist trotz seiner zunehmenden praktischen Relevanz vergleichsweise unbekannt und der Begriff wenig gebräuchlich, weswegen der inhaltlichen Auseinandersetzung mit der Thematik in gebotener Kürze einige Erläuterungen vorangestellt werden: Zunächst erfolgt eine Darstellung der bestehenden Möglichkeiten biomarkerbasierter (prädiktiver) Untersuchungen, mit denen die Healthy Ill identifiziert werden können (*Kapitel 1*). Anschließend stehen ihre Bezeichnung und Charakteristika im Fokus sowie eine darauf basierende krankenversicherungsrechtliche Definition (*Kapitel 2*). Zuletzt findet eine Aufteilung der Healthy Ill in zwei Subgruppen statt (*Kapitel 3*), die im weiteren Verlauf der Arbeit separat hinsichtlich ihrer Stellung und Ansprüche im SGB V untersucht werden.

Kapitel 1: Biomarkerbasierte Untersuchungen

Sogenannten Biomarkern kommt im Zusammenhang mit den Healthy Ill eine besondere Bedeutung zu, denn sie bilden die Grundlage sowohl für die Existenz als auch für die Identifikation dieser Personen(gruppe). Bei ihnen handelt es sich um charakteristische biologische Merkmale – zum Beispiel Gensequenzen, Proteine, Stoffwechselprodukte oder sonstige Moleküle –, die valide messbar sind und Hinweise auf einen normalen biologischen oder auch einen krankhaften Prozess im Körper geben;⁸ die Bezeichnung als „Whistleblower des Körpers“⁹ ist insoweit nicht unpassend. Wenngleich Biomarker als moderne Werkzeuge einer individualisierten bzw. stratifizierten Medizin gelten,¹⁰ besteht darüber, was in diesem Kontext konkret als Biomarker in Betracht kommt, kein Konsens; insgesamt handelt es sich

8 Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), Aktionsplan Individualisierte Medizin, S. 5.

9 S. etwa Schade, Biomarker: Die Whistleblower des Körpers, MDR.de (Rubrik Wissen), Art. v. 24.05.2021, <https://www.mdr.de/wissen/covid-verlauf-biomarker-personalisierte-diagnose-medicin-100.html>.

10 Dingermann, PZ 2012, Heft 20, 26.

um ein Feld, in dem viele Termini synonym verwendet und allenfalls vage definiert werden.¹¹

Pragmatisch betrachtet lassen sich Biomarker zum einen in genetische und nicht-genetische Biomarker einteilen und zum anderen mit Blick auf ihren Informationsgehalt bzw. der Untersuchungszielrichtung klassifizieren: So gibt es etwa diagnostische Biomarker, die dem Nachweis einer bestehenden Erkrankung dienen, prognostische Biomarker, welche bei bereits erkrankten Patienten Aussagen über die weitere Entwicklung der Krankheit erlauben und prädiktive Biomarker (sogenannte Risikoindikatoren), die darüber Auskunft geben, ob eine Krankheit droht.¹² Gleichwohl ist auch hierbei eine gewisse Uneinheitlichkeit in der Begriffs- und Bedeutungszuweisung zu verzeichnen. Für den weiteren Verlauf dieser Arbeit gilt jedenfalls, dass unter dem Begriff der prädiktiven Untersuchungen nur solche verstanden werden, die bei Gesunden (definiert als asymptomatische, klinisch unauffällige Personen) Anwendung finden, um Hinweise auf einen zukünftig möglicherweise bevorstehenden Krankheitsausbruch zu erlangen.

Kapitel 2: Begriff, Charakteristika und Definition

A. Begriff und Bedeutung

Obwohl der Begriff „Healthy Ill“¹³ kurz ist, erweist er sich als ein bunter Strauß rhetorischer Stilmittel. Er stellt nicht nur gleichzeitig einen Neologismus und Anglizismus dar, sondern bildet aufgrund der Verbindung zweier gegensätzlicher Begrifflichkeiten im Ganzen ein Oxymoron als Zusammenstellung sich widersprechender Termini. Tatsächlich ist er eine treffende Bezeichnung für das, was es infolge der neueren Entwicklungen notwendigerweise zu beschreiben bzw. zu benennen gilt: Einen Zustand, der weder als Gesundheit in einem vollkommenen Sinne noch als Krankheit zu bewerten wäre, sondern eigentlich genau dazwischen zu verorten ist oder alternativ auch als eine Mischung aus beidem begriffen werden kann. Weitere hierfür bisweilen genutzte und offensichtlich artverwandte

11 *Marschall/Fleßa*, in: *Eppinger et al.* (Hrsg.), *Dienstleistungspotenziale und Geschäftsmodelle in der Personalisierten Medizin*, S. 301, 303 f.

12 *Bundesministerium für Bildung und Forschung* (Hrsg.), *Aktionsplan Individualisierte Medizin*, S. 5.

13 Im juristischen Diskurs etwa bereits genutzt durch *Huster/Harney*, *MedR* 2016, 367, 369, die ihn allerdings klein geschrieben haben.

Bezeichnungen sind „Quasi-Kranke“¹⁴, „Noch-nicht-Kranke“¹⁵, „Kranke ohne Symptome“¹⁶, „asymptomatische Kranke“¹⁷ bzw. „asymptomatic ill“¹⁸, „healthy sick“¹⁹, „gesunde Kranke“²⁰ oder wahlweise auch „kranke Gesunde“²¹. Im Zusammenhang mit Frauen, die ein genetisch bedingt erhöhtes Brustkrebsrisiko aufweisen, ist zudem die Rede von der „präsymptomatischen Patientin“²².

Alle genannten Begrifflichkeiten inkludieren Gegensätzlichkeiten und zeugen einerseits von der Indifferenz des besonderen Zustands, andererseits aber auch von dem Konsens, dass gerade diese Indifferenz namensgebend sein soll. In gewisser Weise handelt es sich bei „Healthy Ill“ also nicht nur um die formale Bezeichnung einer Person bzw. Personengruppe, sondern auch um eine inhaltliche Beschreibung der diese charakterisierenden Eigenschaft. Der Terminus kann einerseits als Adjektiv (entsprechend in der Schreibweise „healthy ill“) verwendet werden, um einen bestimmten Zustand zu umschreiben, und andererseits als Substantiv den Eigennamen für Individuen bilden, die ihn aufweisen („Healthy Ill“), und damit die Gesellschaft, die Medizin und das Recht vor Herausforderungen stellen. Die Erläuterung, „healthy ill“ sei „ein bisher psychologisch-identitätstheoretisch, aber auch sozialrechtlich, gesundheitsökonomisch und ethisch noch nicht hinreichend verarbeiteter hybrider Status“²³, erscheint insoweit passend, als dass sie in gebotener Kürze darzustellen vermag, wie umfassend der Klärungsbedarf ist – und wie unzureichend ihm bislang nachgegangen wurde.

14 Feuerstein, in: Beer et al. (Hrsg.): Was wissen wir vom Leben?, S. 169, 172; Heinrichs, in: Schmidtke et al., Gendiagnostik in Deutschland, S. 165, 170.

15 Henn, in: Groß/Müller/Steinmetzer (Hrsg.), Normal – anders – krank?, S. 67, 73.

16 Wild/Jonas, Das Gesundheitswesen 2003, 351, 352.

17 Manz, in: Lemke/Liebsch (Hrsg.), Die Regierung der Gene, S. 83, 89.

18 Billings et al., Am. J. Hum. Genet. 1992, 476.

19 Entwickelt wurde ein „healthy-sick“ Modell, Meier et al., Das Gesundheitswesen 2017, 594 ff.

20 Feuerstein/Kollek, APuZ B27, 26, 29; Huster/Harney, MedR 2016, 367, 369.

21 Huster, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationen im Recht, S. 243, 253.

22 Nowotny/Testa, Die gläsernen Gene, S. 135.

23 Dabrock, in: Richter/Hurrelmann (Hrsg.), Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 287, 292.

B. Charakteristika

Werden bei gesunden Personen Hinweise auf einen zukünftig mit erhöhter Wahrscheinlichkeit bevorstehenden Krankheitsausbruch gefunden, etwa in Gestalt krankheitsassoziiierter Mutationen oder pathologischer Prozesse, beeinträchtigt dieser Befund den Status der Betroffenen als gesund („healthy“). Denn bei einer normativ-wertenden Betrachtung ohne Zugrundelegung eines klassischen, an bestimmten Kriterien orientierten medizinischen oder rechtlichen Krankheitsverständnisses rückt bereits die identifizierte, konkrete Gefährdungslage den Einzelnen ein Stück „in Richtung“ krank („ill“). Dabei entfaltet dieses Phänomen eine objektive und eine subjektive Dimension.

I. Objektive Dimension

Die Identifikation von Anhaltspunkten in Bezug auf eine potenziell bevorstehende Erkrankung, wie etwa die nachgewiesene Trägerschaft einer das Krebsrisiko erheblich erhöhenden Mutation, führt dazu, dass der Zustand der betroffenen Person negativ von dem Zustand einer Person abweicht, bei der keine derartigen Besonderheiten vorliegen. Ihre gesundheitliche Verfassung erscheint insofern objektiv betrachtet schlechter und vermag aus medizinischer Sicht sogar Anlass zum Tätigwerden, ja sogar zu (schwerwiegenden) medizinischen Maßnahmen zu geben²⁴: Ein Healthy Ill kann in bestimmten Konstellationen in ähnlicher Weise wie eine kranke Person zum Subjekt ärztlicher Bemühungen und zum Adressaten spezifischer Leistungen werden, die für „vollständig“ Gesunde nicht in Betracht kommen.

II. Subjektive Dimension

Wurden potenziell zur Krankheit führende Prozesse oder Mutationen aufgefunden, ändert sich regelmäßig nicht nur die objektive Bewertung des Zustands aus Perspektive Dritter, sondern auch die Selbstwahrnehmung des Betroffenen. Bereits die bloße Kenntnis davon, dass zukünftig mit hoher Wahrscheinlichkeit eine bestimmte Krankheit ausbricht, kann geeignet

24 In Betracht kommen z.B. prophylaktische Operationen, vgl. hierzu die Beispiele auf S. 52 ff.

sein, das grundsätzlich mit der tatsächlichen Krankheitsmanifestation verbundene Gefühl von Kranksein auszulösen²⁵ und in gewisser Hinsicht eine psychische Vorwirkung zu entfalten. Erklären lässt sich dieser widersprüchliche Zustand des subjektiven Krankheitsgefühls trotz objektiver Abwesenheit von Krankheit mithilfe der Mehrdimensionalität letzterer, die in der Literatur bereits in ähnlicher Weise ausgeführt wurde: So differenzieren *Meier et al.* etwa zwischen „Krankheit als biomedizinische Zuschreibung“ (Disease) und „Krankheit als Erfahrung des Krankseins im Sinne einer Selbstzuschreibung“ (Illness), weswegen sich eine Person auch ohne Diagnose einer „Disease“ durchaus als „ill“ wahrnehmen kann.²⁶

C. (Leistungsrechtliche) Definition

Mit Blick auf die vorangegangene Beschreibung der Healthy Ill und ihre charakteristischen Eigenschaften kann als ein erstes Ergebnis festgehalten werden, dass sie Personen sind, bei denen (noch) keine Krankheit vorliegt, der Ausbruch einer solchen aber mit einer derart hohen Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist, dass sie objektiv nicht mehr als vollständig gesund bezeichnet werden können und sich oftmals subjektiv auch nicht mehr so fühlen. Auf dieser Grundlage kann eine Definition entwickelt werden, die speziell für eine Nutzung im leistungsrechtlichen Kontext geeignet (also insbesondere abstrakt, kriterienbasiert und subsumtionsfähig) ist.

I. Healthy Ill als Risikopatienten

Erkrankungen ausgesetzt zu sein, gehört zum Menschsein dazu, und jeder muss lernen, mit ihnen zu leben;²⁷ sie sind Teil des Lebens bzw. Lebensepisoden²⁸. Bis zu einem gewissen Grad ist die Anfälligkeit für Krankheiten also Teil der *Conditio Humana*, und das Kranksein – weniger philoso-

25 So auch *Kersten*, JZ 2011, 161, 162 bezugnehmend auf *Nowotny/Testa*, Die gläsernen Gene, S. 135.

26 *Meier et al.*, Risikoadaptierte Prävention, S. 3; zur dritten durch die Autoren ausdifferenzierten Dimension von Krankheit (die „Sickness“ als „sozialrechtliche Zuschreibung von Krankheit, welche einen sozialrechtlichen Anspruch des Betroffenen impliziert“) s. S. 62 f.

27 *Böhme*, Leibsein als Aufgabe, S. 236 und 239.

28 *Stoecker*, Ethik Med 2021, 455, 460 und 464.

phisch und mehr juristisch ausgedrückt – ein zentraler Teil des allgemeinen Lebensrisikos, das auch ein allgemeines Erkrankungsrisiko beinhaltet.²⁹ Schließlich läuft jeder Gefahr, irgendwann einmal zu erkranken und wird es mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auch, wenngleich nicht alle Menschen im selben Maße betroffen sein werden. Denn natürlich gibt es innerhalb der Bevölkerung und damit auch innerhalb der Versicherungsgemeinschaft Personen oder Gruppen, die diesbezüglich besonders gefährdet sind. In diesem Kontext gebräuchliche Begriffe sind „Risikopatienten“ bzw. „Risikogruppen“, wobei das Risiko regelmäßig auf bestimmte Merkmale, Umstände oder Gepflogenheiten zurückzuführen ist, wie hohes Alter, Tabakkonsum, Übergewicht oder körperliche (Fehl-)Belastungen. Auch Personen mit bestimmten Mutationen oder krankheitsassoziierten pathologischen Veränderungen haben ein erhöhtes Erkrankungsrisiko und können damit als Risikopatienten bezeichnet werden.

II. „Einfaches“ und „qualifiziertes“ Risiko

Allerdings weist das Erkrankungsrisiko der Healthy Ill, welches beispielsweise auf eine krebssassoziierte Mutation zurückgehen kann, eine andere Beschaffenheit und Qualität auf als die zuvor erwähnten allgemein bekannten, verbreiteten Risikofaktoren bzw. -indikatoren. Daraus ergibt sich, dass die Gruppe von Risikopatienten aus „einfachen“ Risikopatienten besteht, die ein irgendwie geartetes, überdurchschnittliches und gegebenenfalls auch besonders berücksichtigungspflichtiges Erkrankungsrisiko haben, und aus den Healthy Ill, die ebenfalls ein solches Risiko aufweisen, allerdings in einer qualifizierten Form. Gerade dieses „qualifizierte Risiko“ lässt sie als eigenständig herauszuhebende Subgruppe erscheinen. Ein ähnlicher Gedanke liegt auch der Differenzierung zwischen einer allgemein-potenziellen und einer konkret-potenziellen Vulnerabilität zugrunde, wobei der Begriff der Vulnerabilität in der Medizin für die Krankheitsanfälligkeit, also für das Potenzial, eine bestimmte Erkrankung zu bekommen, steht.³⁰

29 Ähnlich auch Huster, in: Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht, S. 41.

30 Vgl. Meier/Harney, GuP 2021, 52, 53 f.

III. Leistungsrechtliche Definition der Healthy Ill

Zum Zwecke einer Abgrenzung der Healthy Ill von den „normalen“ Risikopatienten bietet es sich an, die Höhe des Risikos und die Schwere der drohenden Erkrankung sowie die Verlässlichkeit einer entsprechenden Prognose in den Blick zu nehmen, aber auch die Spezifität und Unmittelbarkeit der Krankheitsgefährdung: So macht es einen deutlichen Unterschied, ob eine Person wegen ihres Bluthochdrucks und Übergewichts ein generelles, abstrakt erhöhtes Risiko hinsichtlich einer Herz-Kreislauf-Erkrankung hat, die sich in unterschiedlicher Form zu einem unbekannten Zeitpunkt manifestieren könnte, oder ob in ihrer DNA eine Mutation aufgefunden wurde, deretwegen bei ihr zukünftig mit über 80%iger Wahrscheinlichkeit binnen einer abgrenzbaren Zeitspanne Brustkrebs ausbrechen wird. Die weit verbreiteten, allgemeinen und unspezifischen Risikofaktoren in Bezug auf die typischen Volkskrankheiten sind regelmäßig nicht geeignet, das Phänomen der Healthy Ill zu begründen. Im Gegenteil: Zumindest aktuell betrifft dieses nur einen sehr kleinen Teil der Bevölkerung und damit auch der Versichertengemeinschaft. Die betroffenen Personen zeichnen sich dabei unter anderem auch durch den infolge ihres qualifizierten Risikos bestehenden besonderen und sie damit ebenfalls charakterisierenden Leistungsbedarf aus. Schließlich stehen bei ihnen Maßnahmen wie prophylaktische Operationen und risikoadaptierte Früherkennungsprogramme in Rede, wohingegen dies bei den „einfachen Risikopatienten“ prinzipiell nicht der Fall ist.

Mit Blick auf die vorstehenden Erwägungen lässt sich folgende (leistungsrechtliche) Definition für die Healthy Ill entwickeln, die im weiteren Verlaufe der Untersuchung zugrunde gelegt wird:

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 und gleichzeitig objektiv einen Bedarf an spezifischen Maßnahmen zur Verhinderung des Krankheitsausbruchs begründet.

Kapitel 3: Arten der Healthy Ill

Die Frage, auf welcher Grundlage (noch) gesunde Personen mit qualifiziertem Erkrankungsrisiko Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen können, stellt sich im Grundsatz bei allen Healthy Ill. Insbesondere ist sie unabhängig davon, ob das handlungsleitende und medizinische Maßnahmen indizierende Risiko auf einer genetischen Mutation beruht oder ob nicht-genetische Biomarker früheste Hinweise auf krankheitsassoziierte Prozesse geben und das potenzielle Bestehen einer (symptomatischen) Erkrankung ankündigen. Dennoch wird die Gruppe der Healthy Ill im Rahmen der folgenden rechtlichen Untersuchung anhand der Art des genutzten Biomarkers in zwei Untergruppen unterteilt: Ist der Zustand auf das Vorliegen einer krankheitsassoziierten Mutation zurückzuführen, wird fortan von den *Genetic Healthy Ill* gesprochen, wohingegen Personen, bei denen nicht-genetische (molekulare) Biomarker auf einen zukünftigen Krankheitsausbruch hindeuten, *Pathophysiologic Healthy Ill* genannt werden.

Zum einen erscheint eine getrennte Betrachtung bereits wegen der mit genetischen Eigenschaften und insbesondere Keimbahnmutationen verbundenen Besonderheiten (wie der Theorie des genetischen Exzeptionalismus und Determinismus oder der Drittbezogenheit genetischer Informationen)³¹ geboten und zum anderen werden im Zusammenhang mit den beiden Unterarten der Healthy Ill auch unterschiedliche Behandlungskonzepte relevant: Bei den Genetic Healthy Ill kommt dem Ansatz der *Risikoadaptierten Prävention*, die eine drohende Krankheit verhindern will, eine entscheidende Bedeutung zu, wohingegen die in dieser Arbeit als Pathophysiologic Healthy Ill bezeichneten Personen Adressaten des in der Entwicklung befindlichen Konzepts der *Disease Interception* sind, im Zuge dessen sich entwickelnden Krankheiten vor ihrem Ausbruch bzw. vor dem Eintritt eines symptomatischen Stadiums mit einer (früh)therapeutischen Intervention entgegengewirkt werden soll.

Sowohl die Risikoadaptierte Prävention als auch die Disease Interception verfolgen das Ziel, dem individuell erhöhten Risiko mit speziellen Maßnahmen zu begegnen und einen symptomatischen Krankheitsausbruch zu verhindern, allerdings unterscheiden sie sich in gewissen Aspekten, die für die leistungsrechtliche Beurteilung von Relevanz sind. Aufgrund der Tatsa-

31 S. dazu noch S. 44 ff.

che, dass die Genetic Healthy Ill bereits gegenwärtig akut klärungsbedürftige leistungsrechtliche Fragestellungen aufwerfen und die Pathophysiologic Healthy Ill zwar eine ähnliche, aber eher zukünftige Herausforderung für das Recht und System der Gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, liegt der Schwerpunkt der weiteren Untersuchung auf den Genetic Healthy Ill und ihrer Verortung im SGB V. Unter Rückgriff auf die gefundenen Ergebnisse wird anschließend etwas weniger umfassend auf die Fragen und Probleme in Verbindung mit den Pathophysiologic Healthy Ill eingegangen.³²

32 S. 307 ff.

