

Multi Cancer Early Detection und Disease Interception Vorzeichen für Strukturveränderung und Systemwandel

*Silvia Woskowski**

Ist es gut, nach etwas zu suchen, bevor es sich (symptomatisch) zeigt?

Einleitung

Dank der Arbeit des Gen- und Stammzellforschers *Alexander Meissner*, derzeit geschäftsführender Direktor des Berliner Max-Planck-Instituts für molekulare Genetik, wissen wir heute, dass Krebs entsteht, wenn eine Zelle ein Signal zur Reaktivierung eines dem embryonalen Plazenta-Programm vergleichbaren Regulierungsschemas erhält und zeitgleich über eine oder mehrere Mutationen in bestimmten krebsfördernden Genen verfügt.¹ Nahezu alle Tumortypen weisen diese charakteristische, Screening taugliche Signatur auf, die zur Diagnostik genutzt werden kann. Anhand dieser „universellen“ Krebsignatur lässt sich potenziell fast jede Form von Krebs detektieren, bevor Symptome entstehen, und feststellen, ob es sich um eine indolente oder aggressive Art handelt und welche Gewebe oder Organe im Einzelfall betroffen sind. *Meissners* Ansatz ist besonders, weil er darauf aufbaut, dass Plazentazellen und Krebszellen das gleiche Entwicklungsprogramm nutzen und damit an einem so frühen Punkt der Epigenese ansetzt, dass bereits die frühesten Vorläufer onkologischer Prozesse erkennbar sind.

* Dr. *Silvia Woskowski* (LL.M.) ist Rechtsanwältin. In diesem Beitrag vertritt sie ausschließlich ihre persönliche Auffassung.

1 Prof. Dr. *Alexander Meissner* ist einer der weltweit führenden Forscher auf dem Gebiet der Epigenetik und Neuprogrammierung von Stammzellen, Leiter der Abt. Genomregulation am Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik, wissenschaftliches Mitglied der Max-Planck-Gesellschaft und wissenschaftlichen Beirat der Harvard-Bio-Tech Ausgründung Harbinger Health Inc. Stark vereinfacht beruht sein Ansatz auf einer DNA-Methylierung und bezieht sich auf ein biologisches Signal beim Übergang von einer normalen zu einer malignen Zelle, noch bevor solche Zellen anfangen sich zu verklumpen, auszubreiten oder schließlich zu metastasieren. Zum darauf aufbauenden blutbasierten Assay von Harbinger Health s. *Gregg et al.*, *J Clin Oncol* 2023;41:suppl 16;abstr e15035.

Damit wird der Nachweis früher Vorstufen von Krebs als präventive Maßnahme der GKV-Vorsorge- und Früherkennung immer mehr zur Realität und könnte mittels sog. Multi Cancer Early Detection (MCED) in Zukunft viele der standardisierten Vorsorgeuntersuchungen durch einen einzigen Bluttest und die medizinische Auswertung der Daten mit modernen Labor- und Bioinformatik-Methoden ablösen.

Wollen wir das? Und wenn ja, sollten wir dann entsprechende Untersuchungen und Maßnahmen auch auf Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Anspruch nehmen können?

Rechtlich befinden wir uns mit Fragen zu diesem Thema in Deutschland in einem noch eher unstrukturierten Bereich zwischen Prävention und (personalisierter) Kuration im Rahmen des klassischen Krankheitsbegriffs². Das wirft Fragen auf, bei denen es neben geltenden leistungsrechtlichen Grundsätzen und Anspruchsvoraussetzungen auch darum geht, den Rahmen für eine Datennutzung zu etablieren, der neue Leistungen dieser Art überhaupt erst einmal rechtssicher und vertrauensvoll möglich macht.

Ob ein für breite Bevölkerungsgruppen geeigneter, blutbasierter MCED-Test eine standardisierte GKV-Vorsorge- und Früherkennungsleistung sein sollte, ist zudem eine grundsätzliche Wertentscheidung, die zunächst im gesamtgesellschaftlichen Interesse zu klären wäre, um dann im Lichte dieser Wertentscheidung gesetzliche Regelungen angemessen (neu) bewerten und auch schaffen zu können. Insoweit können und sollen die folgenden Ausführungen ausschließlich ein freier Beitrag zur öffentlichen Diskussion der Herausforderungen dieses Themas für das Recht sein.³

I. Ausgangslage

Ausgehend davon, dass bereits ein Gesundheits- bzw. Erkrankungsrisiko Krankheitswert im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V hat, wäre in den Fällen eines entsprechenden konkreten Verdachts (insb. wegen der eigenen oder einer familiären Anamnese) die diagnostische Untersuchung ein Teil des Leistungsanspruchs auf Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V oder eine Vorsorgeleistung gemäß § 23 SGB V.

-
- 2 Vor allem deshalb, weil Krebs sich trotz des gleichen Ursprungs in unterschiedlichen Formen manifestiert. Eine entstandene Erkrankung ist bei jedem Menschen individuell. Sie unterscheidet sich von Patient zu Patient.
 - 3 Es geht darum zu überlegen, wie sich das GKV-Mosaik rechtlich anders zusammensetzen und ergänzen lässt.

Besteht kein konkreter Verdacht, dass ein Erkrankungsrisiko vorliegt, ließe sich die Testung als prädiaktive Untersuchung zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und der Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 ff. SGB V erfassen. Sie wäre unabhängig von einem konkreten individuellen Verdacht durch die GKV zu tragen. Dabei geht es um abstrakte Gesundheits- oder Krankheitsgefahren, für die § 25 Abs. 2 SGB V einen Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung onkologischer Erkrankungen einräumt. Es ist Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das Nähere dazu in Richtlinien zu regeln, vgl. § 25 Abs. 3 u. 4 SGB V. Insoweit sind die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme relevant. Sie regeln die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von onkologischen Erkrankungen, insbesondere bzgl. der Art des Umfangs und des Zeitpunkts der Leistungen zur Dokumentation und Auswertung und die Details zur Durchführung von Früherkennungsprogrammen. Beide wären entsprechend anzupassen.⁴ Eine gesetzlich normierte Anpassungspflicht besteht nicht. Selbst dann nicht, wenn die hinreichende Qualität der Leistungserbringung belegt ist, weil es in Deutschland keine verfassungsrechtliche Pflicht des Gesetzgebers gibt, bestimmte Leistungen in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.⁵

Allerdings ist auch in der GKV nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen. Wobei auch diese Vorschrift keinen Anspruch auf neue Untersuchungsmethoden gewährleistet, sondern nur die allgemeine Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt durch die kontinuierliche Modernisierung des Leistungsstandards in Anbindung an die international anerkannten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.⁶ Da die Konkretisierung des Leistungsstandards dem G-BA obliegt, trifft diesen eine Beobachtungs- und Handlungspflicht, um auf einen sich

4 Zu den Details s. *Stallberg*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, 2019, S. 199, 210 ff.

5 S. d. BVerfG, B. v. 06.12.2005, 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25 f.

6 *Woskowski/Burgardt*, *MedR* 2022, 736, 738 f. Wobei sich hier bereits die Frage stellt, ob die ausschließliche Ausrichtung der Modernisierung des Leistungsstandards an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin überhaupt noch zeitgemäß ist, wenn es um die Teilhabe an einer retrospektiven Echtzeitmedizin geht. Zur Beziehung zwischen evidenzbasierter und datengetriebener Medizin *Rowley*, *The relationship between evidence-based and data-driven medicine*, <https://www.cio.com/article/230886/the-relationship-between-evidence-based-and-data-driven-medicine.html> (zuletzt abgerufen am 14.02.2024).

verändernden Erkenntnisstand zu reagieren und sicherzustellen, dass seine Normsetzung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.⁷ Zur Ermöglichung dieser im Gesetz angelegten Leistungsmodernisierung kann es erforderlich sein, die Berücksichtigungsfähigkeit des Fortschritts zunächst vom erfolgreichen Abschluss eines Bewertungsverfahrens abhängig zu machen⁸ und dann in einem zweiten Schritt die Kostenerstattung zu ermöglichen. Nach der aktuellen gesetzlichen Logik wären daher ggf. ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V durchzuführen und der einheitliche Bewertungsmaßstab anzupassen, um abschließend über den Nutzen einer neuen Methode zu entscheiden und ihre Erstattungsfähigkeit durch die GKV zu ermöglichen.

1. Multi Cancer Early Detection als Fall der Disease Interception

Ausgangspunkt der Betrachtungen ist ein blutbasierter Test für ein Screening von breiten Bevölkerungsgruppen als Vorsorgediagnostik für onkologische Erkrankungen. Insbesondere zur Abklärung des Risikos ihres Eintritts, um die Entstehung einer Krankheit zu verhindern, zu unterbrechen oder ihre Entdeckung in einem sehr frühen Stadium zu ermöglichen. Diese Entwicklung geht über unsere heutigen Ansätze der Primär- und Sekundärprävention in diesem Bereich hinaus.

Ähnliches gilt auch für das Konzept der Disease Interception. Hier werden Risikogruppen mit einer konkreten Gesundheitsgefahr identifiziert und anschließend überwacht, um pathologische Veränderungen frühzeitig bemerken und auf diese reagieren zu können, bevor sich Folgen in Form von Symptomen oder sonstigen spürbaren Beeinträchtigungen zeigen.⁹

In beiden Fällen geht es um einen Zeitraum, der vor dem Eintritt einer Erkrankung liegt und mögliche Leistungen für (noch) gesunde Menschen auch in das Zeitfenster vor Krankheit bzw. zwischen Gesundheit und Krankheit vorverlegt. Folglich lässt sich fragen, ob eine standardisierte MCED-Testung zur Vorsorge- und Früherkennung gleichermaßen auch als Voraussetzung und Beispiel für die Disease Interception verstanden werden

7 In diesem Sinne BSG, U. v. 01.03.2011, B 1 KR 7/10 R - juris, Rn. 73 ff.

8 Vgl. BSG, U. v. 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R - juris, Rn. 25; BVerfG, B. v. 06.12.2005, 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25 f.

9 Professionsübergreifend dazu *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, 2019, unter Bezugnahme darauf auch *Wiese*, *MedR* 2022, 657 ff.; *Wiese/Diehl/Huster*, *Gesundheitsrecht.blog* Nr. 14, 2023, S. 1, 3, 9.

kann und von normativen Änderungen in diesem Bereich profitieren würde.

Dabei ist zwischen der Testung als Screening Maßnahme zur Feststellung einer „potenziellen“ Gesundheitsgefahr (im Vor- und Zwischenstadium) und der Testung zur Feststellung einer „konkreten“ Gesundheitsgefahr (im Frühstadium der Erkrankung) zu differenzieren.¹⁰ Letztere ist über § 27 Abs.1 S.1 SGBV oder § 23 SGBV bereits heute z. T. als GKV-Leistung abgebildet (s. o. Ausgangslage, S. 2 f.). Die erste Gruppe nicht, da sie einer standardisierten Abklärung potenzieller onkologischer Risiken¹¹ dient. Hier wäre weiter zu unterscheiden. Wird durch die Testung festgestellt, dass kein individuelles krankheitswertiges oder vorsorgebedürftiges Gesundheitsrisiko besteht, fehlt es zwangsläufig an der Notwendigkeit einer therapeutischen Konsequenz und damit an der Zuordnungsfähigkeit in den bislang als Disease Interception beschriebenen Bereich. In Fällen, in denen ein individuelles Risiko festgestellt wird – z. B., weil die weitere Entwicklung des krankheitsassoziierten Vorgangs gefährlich sein kann – und eine therapeutische Konsequenz zur Verhinderung oder Unterbrechung der onkologischen Erkrankung angezeigt ist, handelt es sich um Fälle der Disease Interception.

Die fehlende Erfassung der Konstellationen ohne therapeutische Konsequenz zeigt, dass der Begriff der Disease Interception und das damit beschriebene Konzept inhaltlich nur einen sehr spezifischen Teilbereich beschreibt und der Ansatz, den Gesundheitszustand zu erhalten, weit darüber hinausgeht. Für die Sicherstellung einer guten Gesundheitsversorgung der Menschen brauchen wir allgemein eine Kranken- und Pflegeversicherung mit mehr Prävention, um den Eintritt von Krankheit und die damit verbundenen Kosten zu verringern. Unser Gesundheitswesen verändert sich und rückt dabei immer mehr auch in die Richtung einer frühen Prävention, bei der es bereits darum geht, festzustellen, ob ein interventionsforderndes

-
- 10 Eine Unterteilung kann auch kleinteiliger erfolgen und muss dies insb. dann, wenn zur Bestimmung der Erheblichkeitsschwelle zusätzlich auf medizinische Kriterien abgestellt wird. Hiervon wird abgesehen, weil entsprechende Betrachtungen unter Einbeziehung aller relevanten Fachgebiete erfolgen sollten. Die Frage, welches Verständnis von Prävention hierbei zugrunde gelegt werden könnte, wäre ggf. eine Aufgabe für das Bundesinstitut für Prävention und Aufklärung (BIPAM).
- 11 Bzgl. der Höhe des Risikos als Voraussetzung von GKV-Interventionen bedarf es interdisziplinärer, insb. medizinischer und ethischer Spezifizierungen. Zur Erheblichkeitsschwelle als allg. offene Frage im Kontext der Disease Interception s. die Ausführungen von *Wiese* in diesem Band, S. 155, 169 f.

Risiko zu erkranken besteht. Insoweit lässt sich fragen, ob es sinnvoll ist, solche Risiken generell, d. h. auch für Konstellationen zu identifizieren, in denen faktisch ggf. (noch) keine Interventionsmöglichkeit gegeben ist. Für diese Vorgehensweise spricht, dass wir uns im Bereich der Vorsorge-diagnostik und damit der generell vorbeugenden Abklärung von Risiken befinden. Erst wenn wir wissen, dass ein Risiko besteht, stellt sich die heute immer individueller werdende Frage der Interventionsmöglichkeiten. Damit wären wir mit einer MCED-Testung an einem Punkt, der zeitlich bereits vor dem der „Risikoadaptierten Prävention“¹² liegen kann. Jedenfalls dann, wenn es darum geht, onkologische Prozesse in einer sehr frühen Vorphase zu erkennen und zu verhindern, zu einem Zeitpunkt, bevor die Entwicklung individualisiert und kompliziert voranschreitet. Dies gilt es zu berücksichtigen.

2. Verankerung eines zeitgemäßen Leistungsrechts im GKV-System

Diese Entwicklung sollte dazu führen, dass Gesundheit und Krankheit¹³ gleichrangig nebeneinanderstehen und mit einschlägigen Anspruchsregelungen im Leistungsrecht verankert sind. Schon deshalb, weil allen Erwägungen grundsätzlich der freie Wille und die Freiheit des Einzelnen, Informationen über seinen Gesundheitszustand und Kenntnisse bzgl. seiner genetischen Disposition zu erhalten, voranzustellen und zugrunde zu legen sind. Diese Freiheit ist verfassungsrechtlich geschützt und folgt aus dem international und professionsübergreifend anerkannten „Recht auf Nichtwissen“ als Teil des Selbstbestimmungsrechts des Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. der Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG.¹⁴ Es ist gleichermaßen Ausgangspunkt und Grenze aller Überlegungen in diesem Bereich und

12 Die Rechtskategorie der Risikoadaptierten Prävention zielt darauf ab, Personen mit einem deutlich erhöhten Risiko an Krebs zu erkranken anhand bestimmter Risikoindikatoren zu identifizieren und durch gezielte Früherkennung, Diagnostik und Therapie Krankheitslast und Sterblichkeit zu verringern. Ausführlich dazu für den Bereich genetischer (Brustkrebs-)Risiken *Meier et al., Risikoadaptierte Prävention, 2018.*

13 Die Begriffe Gesundheit und Krankheit sind gesetzlich nicht näher definiert. Bislang kommt ausschließlich der Krankheit und dem damit verbundenen Krankenbehandlungsanspruch eine herausragende Bedeutung im SGB V zu. S. d. statt vieler *Lang, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, § 27 Rn. 14 ff. m. w. N. aus Rspr. u. Litr.*

14 Ob es sich dabei um eine Konkretisierung des informationellen Selbstbestimmungsrechts oder des allgemeinen Persönlichkeitsrechts handelt, kann hier dahingestellt

(be)wahrt das Interesse eines Menschen auf die freie Gestaltung seines Lebens mit individuellen Plänen und Entwürfen, unabhängig von möglichen gesundheitlichen Entwicklungen. Jede Testung, die diesen Kern tangiert, kann daher stets nur freiwillig sein, selbst dann, wenn eine umfassende Beteiligung erwünscht ist und die individuelle Wahl des Nichtwissens in einem solidarisch organisierten Sozialversicherungssystem Kosten verursacht. Ausgangs- und Endpunkt wäre demnach ein auf einer „freiwilligen Entscheidung“ beruhender Gesunderhaltungsanspruch, der auch Teile der Prävention erfasst, die dazu dienen, festzustellen, ob ein interventionsforderndes Risiko zu erkranken, besteht. Wobei sich eine angemessene Aufklärung gebietet und jeder mittelbare Druck zur Teilnahme verbietet. Dabei geht es nicht um die bloße Ausweitung der Leistungen in § 23 SGB V und bzw. oder § 25 SGB V¹⁵, sondern darum eine neue Leistungskategorie zu etablieren, die auch schon vor dem für die Disease Interception definierten Zwischenstadium ansetzen kann, wenn wir uns de lege lata dafür entscheiden.

Ein solcher Gesunderhaltungsanspruch als zusätzliche Grundnorm des Leistungsrechts sollte die Notwendigkeit untergesetzlicher Spezifizierungen auslösen, damit klar ist, wie die Versorgung strukturell umgesetzt und Präventionsleistungen sinnvoll ausgeweitet werden können. Bezogen auf die MCE-Testung, ließen sich z. B. Probleme der Vorlaufzeitverzerrung¹⁶ und der Fehl- und Überdiagnose¹⁷ dadurch vermeiden, dass der G-BA in seinen Richtlinien neben Fallgruppen und medizinischen Parametern auch Qualitätsvorgaben als Testanforderungen definiert.

Eine neue Leistungskategorie mit klarem Fokus auf der Gesunderhaltung hätte Auswirkungen auf die Finanzierungssystematik der Krankenkassen. Die Verhinderung schwerer Krankheiten bedingt geringere Zuweisungen

bleiben. Nach der Rspr. des BGH erfolgt die Herleitung direkt aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, vgl. BGH U. v. 20.5.1014, VI ZR 381/13, BGHZ 201, 263, 270.

- 15 S. d. in diesem Band *Wiese*, S. 155, 168 f. unter Hinweis auf die Entstehung hybrider Leistungsformen mit unpassenden Reglungsregimen.
- 16 Bei „Vorlaufzeitverzerrungen“ handelt es sich um Konstellationen, in denen ein Mensch in Zukunft zum gleichen Zeitpunkt sterben wird, unabhängig davon, ob und wann die Diagnose einer onkologischen Erkrankung erfolgt.
- 17 Während „Fehl Diagnosen“ tatsächlich eine falsche positive oder negative Diagnose beschreiben, werden als „Überdiagnosen“ Fälle erfasst, in denen eine vorhandene Abnormalität diagnostiziert wird, die in der gesamten Lebenszeit des Patienten niemals Symptome verursachen wird.

nach dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA)¹⁸. Werden diese nicht durch zeitnahe Einsparungen in den Leistungsausgaben kompensiert, fehlt der Anreiz, sich für einen gleichberechtigten Anspruch auf Gesunderhaltungsleistungen einzusetzen. Um dem entgegenzuwirken, sollten neue Anreize geschaffen werden, zum Beispiel durch Ausgleichszahlungen für die Zurverfügungstellung von Gesundheitsdaten mit einem gesamtgesellschaftlichen Nutzen. Krankenkassen, die gemeinsam mit und für ihre Versicherten die Datenverfügbarkeit und -nutzbarkeit und damit u. a. auch die Prävention fördern, könnten durch einen finanziellen Ausgleich honoriert werden. Denkbar wäre etwa, dass die von gesetzlichen Krankenkassen für datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz genutzten Daten mit der Einwilligung der Versicherten dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) zugeführt werden – selbstverständlich unter der Bedingung einer transparenten, regulierten Weiternutzung mit dem Zweck, Ausgleichszahlungen ausschließlich zur Finanzierung des Krankenversicherungssystems zu verwenden und Beitragszahler zu entlasten.¹⁹

3. Nutzung der Daten

Der obige Vorschlag setzt voraus, dass die Menschen ihre Gesundheitsdaten bewusst zur Verfügung stellen. Um das zu erreichen, braucht es Vertrauen in den Nutzen für die Allgemeinheit und den Schutz des Einzelnen.

Ausgehend von der Annahme, dass die Versicherten selbstbestimmt, transparent und informiert darüber entscheiden, wofür, wann, gegenüber wem und in welchem Umfang sie ihre Daten zur Verfügung stellen, sollten sie nicht nur bezüglich des Rechts auf Widerspruch zur Datenverarbeitung, sondern auch hinsichtlich des Nutzens informiert und über die Risiken einer Nichtverarbeitung aufgeklärt werden. Darüber hinaus ist in den Blick zu nehmen, dass sich mit der Datennutzung auch die Determinanten von Diskriminierung wandeln können, z. B. im Hinblick auf die Ungleichbehandlung von Menschen aufgrund vermuteter oder tatsächlich vorhandener Vorbelastungen oder genetischer Merkmale. Insoweit können

18 Allgemein zu den Auswirkungen der Disease Interception auf den Morbi-RSA s. *Wasem*, in: *Jessen/Bug* (Hrsg.), *Disease Interception*, 2019, S. 147, 153 f.

19 Zum Beitrag von Gesundheitsdaten zur GKV-Finanzierung s. *Woskowski/Rüddel*, *G&S* 2023, 40 ff.

Methoden wie die MCED-Testung zur Vorsorge- und Früherkennung auch neue Diskriminierungsdimensionen eröffnen.²⁰ Jedenfalls dann, wenn sich dadurch das Verständnis von Solidarität verändert, z. B. durch verhaltensorientierte Krankenversicherungsmodelle. Jeder, der die Möglichkeit zur Testung nutzen möchte, sollte dies tun können, ohne dass ihm daraus auch nur ein einziger Nachteil entsteht. Dies gilt erst recht, wenn er sich entschließt, seine Gesundheitsdaten der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen und auch dann, wenn er diese nicht weitergeben will oder kann²¹. Die wichtigste Frage, die sich in diesem Zusammenhang stellt, ist: „Wem gehören die Daten?“ Und diese ist bislang unbeantwortet!

Für eine eindeutige Zuordnung haben wir in Deutschland heute keine klaren Regelungen. Umso paradoxer erscheint die Aussage, dass sich in einem Teil des Problems auch die Lösung finden lässt, wenn man sich die Mühe macht, sie aus der Perspektive des einzelnen Menschen zu suchen. Und genau darum geht es. Für Eigenverantwortung, Schutz und Nutzen im Umgang mit Gesundheitsdaten brauchen wir fixe Rahmenbedingungen und klare Strukturen, die uns vertrauensvoll und sicher leiten. Dafür könnte auch an lang etablierte hochfunktionale Strukturen angeknüpft werden. Denkbar wäre es, die konkrete Frage des sachlichen und geistigen Eigentums an personenbezogenen Gesundheitsdaten in Anlehnung an bzw. mittels Integration in die Systematik des Sachenrechts bzw. Immaterialgüterrechts zu lösen. Allerdings sind Daten nicht eigentumsfähig. Sie können es aber werden, wenn wir ihnen diese Eigenschaft kraft Gesetzes durch eine entsprechende Anwendung der für Sachen geltenden Vorschriften über eine einfache Ausführungsnorm zuweisen. Gesundheitsdaten wären dann als eigentumsgleiche Rechtsgüter ein Teil des Schutzbereichs der grundrechtlich geschützten Eigentumsgarantie und Gegenstand eines Freiheitsraums im vermögensrechtlichen und auch strafrechtlich geschützten Bereich. Und das nicht selektiv, elitär für eine oder einzelne Gruppen im Gesundheitssystem, sondern generell für jeden in diesem Land als Ausgangspunkt variabler Eigentumsverhältnisse und auch im geschäftlichen Verkehr mit wettbewerbsrechtlichen Grenzen. Mit einem solchen Grundrechtsschutz

20 *Hofmann/Woskowski*, in: Robert Bosch Stiftung (Hrsg.), Neustart! Für das Gesundheitsrecht, 2021, S. 83, 100.

21 Beides sollte nicht zu einem Ausschluss aus dem Solidarsystem führen. Zu berücksichtigen sind insb. Konstellationen, in denen Vorsorgeleistungen nicht durchgeführt und damit auch Gesundheitsdaten aufgrund besonderer und schwieriger Lebensverhältnisse gar nicht generiert oder verfügbar gemacht werden können. Diese Menschen gilt es über das soziale Netz aufzufangen und nicht fallen zulassen.

ließe sich über die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz auch eine bundesweite Harmonisierung der Rechtslage zum Gesundheitsdatenschutz und dem Gesundheitsdatennutzen auf Basis der DSGVO erreichen.²²

II. Fazit und Ausblick

Ausgehend von der Bevölkerungsstruktur und dem demografischen Wandel in unserem Land geht es darum, Gesundheit als Aufgabe des Sozialversicherungssystems und des Sozialrechts neu zu denken – präventiver und zielgerichteter als bisher. Um die Krankheitslast nachhaltig zu senken, sollte sich das Grundverständnis von Prävention ändern und sichergestellt sein, dass durch eine Umstrukturierung des Systems keine Diskriminierung entsteht, die aus Vorteilen Nachteile werden lässt.

Damit Prävention und Früherkennung sinnvoll ausgeweitet werden können brauchen wir neue Anspruchsregelungen im Leistungsrecht, z. B. in der Form eines Gesunderhaltungsanspruchs als gleichwertige Grundnorm neben dem Anspruch auf Krankenbehandlung und einen Anreiz für die Krankenkassen, die Prävention gemeinsam mit ihren Versicherten gegen einen finanziellen Ausgleich zu fördern. Zum Beispiel durch die Nutzung der Gesundheitsdaten in einem gesamtgesellschaftlichen Sinne. Letzteres erfordert Vertrauen und entwickelt sich, wenn die damit verbundenen Prozesse und Regelungen so effizient, klar und praktikabel sind, dass sie Diskreditierung und Diskriminierung verhindern. Hierfür muss klar sein, wem die Gesundheitsdaten wann, d. h. zu welcher Zeit und an welcher Stelle im System wie gehören.

Zurückkommend auf die Ausgangsfragen resultiert daraus, dass es gut ist, nach etwas zu suchen, bevor es sich symptomatisch zeigt! Jedenfalls dann, wenn es Maßnahmen ermöglicht, die den Ausbruch einer (onkologischen) Erkrankung verhindern oder dazu führt, dass erkrankte Menschen (länger und besser) leben und sich dafür selbstbestimmt und eigenverantwortlich entscheiden können!

22 Eine bundesweite Harmonisierung ist notwendig, sowohl zur Stärkung der Datensouveränität der Menschen als auch zur Verbesserung der Voraussetzungen für Wissenschaft und Forschung z. B. standortübergreifend in der Universitätsmedizin. Hier findet Translationsforschung statt und entstehen u. a. auch übergeordnete Präventionszentren.

Aus diesem Grund und vorausgesetzt, dass Tests in Zukunft mit einem sicheren Vorhersagewert zugelassen sind, könnte es in fünf bis zehn Jahren ein normaler Teil unseres Lebens sein, von den Krankenkassen digital über das Smartphone daran erinnert zu werden, „freiwillig“ mit einem einzigen Bluttest die standardisierte Krebsvorsorge für eine Vielzahl onkologischer Erkrankungen durchzuführen. Denn je nachdem, wie früh Krebs oder entsprechende Vorstufen entdeckt werden, kann ein Testergebnis dann nicht nur die Basis einer frühen Krankenbehandlung, sondern auch einer Intervention im Sinne der Disease Interception oder neuer Therapien sein, die an einem Punkt ansetzen, der bereits den Ursprung der Krankheit verhindert.²³

Literaturverzeichnis

- Becker, U. / Kingreen, T. (Hrsg.): SGB V Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 8. Auflage, München 2022.
- Gregg, J. P. / Michor, F. / Gilley, C. / Williams, M. / Brown, E. / Gowen, K. / Kashef Haghghi, D. / Sun, J. / Kia, A. / Charlton, J.: 2023 ASCO Annual Meeting I, Meeting Abstract, Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology, Novel blood-based assay for detection of early stage multi-cancer, *J Clin Oncol* 2023;41:suppl 16;abstr e15035 (https://doi.org/10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e15035).
- Hofmann, C. M. / Woskowski, S.: Gesundheit digital: Querschnittsthemen einer Gesundheitsversorgung von morgen, in: *Robert Bosch Stiftung* (Hrsg.), Neustart! Für das Gesundheitsrecht. Ein Handlungskatalog für Politik und Selbstverwaltung, 2021, S. 83–103.
- Jessen, F. / Bug, C. (Hrsg.): Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft, Bonn 2019.
- Meier, F. / Harney, A. / Rhiem, K. / Neumann, A. / Neusser, S. / Braun, M. / Wasem, J. / Schmutzler, R. / Huster, S. / Dabrock, P.: Risikoadaptierte Prävention. Governance Perspective für Leistungsansprüche bei genetischen (Brustkrebs-)Risiken, Wiesbaden 2018.
- Rowley, R.: The relationship between evidenced-based and data-driven medicine (25.10.2017), <https://www.cio.com/article/230886/the-relationship-between-evidence-based-and-data-driven-medicine.html>.

23 Rechtlich brauchen wir daher beides, das Altbewährte und das Neue. Was entsteht, ist nicht besser oder schlechter als das, was wir heute haben. Sondern einfach anders, weil es zeitgemäßer ist.

- Stallberg, C.: Disease Interception als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung? – Juristische Herausforderungen und Perspektiven, in: *Jessen, F. / Bug, C.* (Hrsg.), *Disease Interception. Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft*, Bonn 2019, S. 199–216.
- Wasem, J.: Disease Interception: Mehr als eine therapeutische und systemische Innovation – ein Paradigmenwechsel für unser Gesundheitssystem, in: *Jessen, F. / Bug, C.* (Hrsg.), *Disease Interception*, Bonn 2019, S. 147–155.
- Wiese, L.: Disease Interception zulasten der GKV? Potenziale, Probleme, Perspektiven, in: *Wiese, L. / Diehl, A. / Huster, S.* (Hrsg.), *Disease Interception als Chance und Herausforderung. Eine interdisziplinäre Analyse*, Baden-Baden 2024, S. 155–173.
- Wiese, L.: Von Wandlungen und Spannungen: Personalisierte Prävention und Disease Interception im Recht des SGB V, *MedR* 2022;40(8):657–662 (<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6272-0>).
- Wiese, L. / Diehl, A. / Huster, S.: Finding Glory in Interception. Kartografie einer interdisziplinären und gesamtgesellschaftlichen Herausforderung, *Gesundheitsrecht.blog* Nr. 14, 2023 (<https://doi.org/10.13154/294-9765>).
- Woskowski, S. / Burgardt, C.: Perspektiven der molekulargenetischen Therapien: Zur Notwendigkeit der Weiterentwicklung des AMNOG-Bewertungssystems im Bereich der personalisierten Medizin, *MedR* 2022;40(9):736–744 (<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6293-8>).
- Woskowski, S. / Rüdell, E. J.: Zeit zu teilen? Ein Beitrag zur Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung, *G&S* 2023;77(3):40–45 (<https://doi.org/10.5771/1611-5821-2023-3-40>).