https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3358

Gen-ethischer Informationsdienst

Märkte für genetische Information

Überblick über eine wachsende Industrie

AutorIn
Andelka M. Phillips

Rund 250 Unternehmen bieten über das Internet genetische Testverfahren direkt an. Eine Angebotsstruktur mit vielen offenen Fragen.

Navigenics, *23andMe*, *deCODEme* oder *Knome* - die akademische und mediale Aufmerksamkeit richtet sich vorrangig auf eine kleine Auswahl prominenter Unternehmen, die *direct-to-consumer*-Gentests (DTCGT) vermarkten. Dabei sind es mittlerweile rund 250 Firmen, die - auf englischsprachigen Webseiten - Gentests direkt anbieten (vgl. die Übersicht: (pdf)).1

Auch wenn sie sich bisweilen überschneiden, kann dieses Angebot im Wesentlichen in vier Kategorien unterteilt werden: Gesundheit, Herkunft, biologische Verwandtschaft und so genannte *heimliche* Gentests.2 Jede dieser Kategorien ist durch spezifische Problemstellungen gekennzeichnet.

Gesundheit: Ein weites Feld…

Am häufigsten werden Tests angeboten, die die Gesundheit betreffen. Diese Kategorie bezieht sich auf eine große Bandbreite ganz verschiedener Informationen: Sie umfasst Tests zu Erkrankungsrisiken, darunter die prädiktiven beziehungsweise präsymptomatischen Tests, die Aussagen über das Risiko einer Erkrankung in der Zukunft machen; des weiteren gehören Tests auf Anlageträgerschaften zu dieser Kategorie, sowie die so genannten nutrigenetischen Tests, die Auskünfte über Unverträglichkeiten - beziehungsweise allgemein die Wirkung - von Lebensmitteln geben.3 Eine Reihe von Unternehmen bietet außerdem Tests an, die Aussagen über sportliche Fähigkeiten oder kindliche Begabungen machen und häufig auch als „Lifestyle-Gentests“ bezeichnet werden.4 Zwar gehören sie nicht eindeutig in die Kategorie Gesundheit, aber es wird zunehmend unmöglich, sie klar von für die Gesundheit relevanten Tests zu unterscheiden, der Übergang ist fließend.

In der Regel fehlt bei direkt angebotenen Tests, die Aussagen über Erkrankungsrisiken für komplexe Krankheiten machen, und bei nahezu allen nutrigenetischen Tests eine ausreichende Validierung, und ihr klinischer Nutzen ist zweifelhaft.5 Gemeinsam ist den verfügbaren Tests in der Kategorie Gesundheit daher, dass sie gewöhnlich *nicht* im medizinischen Kontext eingesetzt werden. Weil genetische Testergebnisse aber zumeist vielschichtig sind, können die durch die Angebote adressierten VerbraucherInnen nur durch *ausreichende* Informationen in die Lage versetzt werden, die Bedeutung der Ergebnisse zu verstehen. Aus diesem Grund ist das Direktangebot, insbesondere von prädiktiven Tests für ernste Erkrankungen,

problematisch und muss zumindest sorgfältig überwacht werden.

...und ein expansiver Markt

Zwei die Gesundheit betreffende Bereiche wachsen derzeit deutlich: Nutrigenetische Tests und Tests auf Anlageträgerschaft (*carrier testing*).[6]Letztere bilden insofern eine Ausnahme, als sie oft im klinischen Kontext erprobt, zugelassen und auch genutzt werden. Dann allerdings unterziehen sich Individuen gewöhnlich einer genetischen Beratung und erhalten ausführliche Informationen über mögliche Konsequenzen eines *carrier testing*.[7] Auf dem DTCGT-Markt hingegen können Beratung und Information durchaus fehlen, und damit ist eine *informierte* Entscheidung für oder gegen einen solchen Test nicht möglich. Das ist problematisch, da AnlageträgerInnen-Tests dem Individuum Kenntnis darüber verschaffen, ob für seinen potenziellen Nachwuchs ein erhöhtes Risiko einer ernsten Erkrankung oder Behinderung besteht und sie weitreichende Folgen für reproduktive Entscheidungen und die Familienplanung haben können.[8]

Auch nutrigenetische Tests sind ein Wachstumsbereich, eine Reihe neuer Unternehmen ist erst seit kurzem auf dem Markt aktiv. Zusammen mit den angebotenen Tests werden oft Nahrungsergänzungsmittel und Diätpläne verkauft. Wie erwähnt werfen nutrigenetische Tests Fragen bezüglich ihrer Aussagekraft auf, da die meisten der derzeit angebotenen Tests nicht angemessen validiert wurden. Das hat bereits zu der Forderung geführt, Unternehmen den Direktverkauf dieser Art von Tests zu untersagen, jedenfalls solange sie nicht ausreichend klinisch geprüft wurden.[9]

Harmlose Herkunftstests ...

Auf dem Vormarsch sind auch Tests, die es ermöglichen sollen, Spuren entfernter Vorfahren oder der unmittelbaren Familie zu verfolgen.[10] Auf den Webseiten der Anbieter von Herkunftstests gibt es in der Regel eine „Familienfinder“- Funktion, über die Menschen sich mit anderen verbinden können, mit denen sie genetisch verwandt sein könnten. Das führt manchmal zu unerwarteten Entdeckungen - zum Beispiel eines anderen Vaters oder bislang unbekannter Geschwister. Weil Herkunft oft mit Identitätsvorstellungen verknüpft ist, können solche Entdeckungen das Identitätskonzept einer Person stark beeinflussen.

Auf einer anderen Ebene zweifelhaft ist das Versprechen, Einblicke in die Ursprünge der eigenen Herkunft zu geben, mit dem Unternehmen werben: Selbst große Datenbanken sind nicht sehr repräsentativ. Eine aktuelle Studie an „160.000 Genomen“ zu „genetischen Ursprüngen“ von 23andMe beispielsweise bestimmte nur bei weniger als einem Prozent der Teilnehmenden die Abstammung als *native American* (amerikanische UreinwohnerInnen) und nur bei drei Prozent als *African American*.[11]

... als medizinische Forschungsressource

Problematisch ist vor allem aber, dass immer mehr der Unternehmen, die Herkunftstests anbieten, sich auch im Bereich der medizinischen Forschung tummeln und dort andere Unternehmen aufkaufen oder mit ihnen kooperieren. Eine klare Unterscheidung zwischen Anbietern von gesundheitsbezogenen Tests und Tests zur Herkunft wird so zunehmend schwieriger, und damit auch die Regulierung des Marktes in diesem Bereich.

Ein Beispiel dafür ist *AncestryDNA*, wo KundInnen Stammbäume aufstellen und nach genetisch verwandten Familienmitgliedern suchen können. Das Angebot auf der Internetseite des auf Genealogie spezialisierten Unternehmens *Ancestry.com* wurde in den vier Jahren seit seinem Start von mehr als einer Million Menschen genutzt. Mit der Einrichtung einer Abteilung Gesundheit 2015 gab die Firma ihr Vorhaben bekannt, sich auch auf dem Markt für biomedizinische Forschung zu etablieren; die Abteilung hat begonnen, mittels Umfragen unter KundInnen Gesundheitsdaten - nicht so sehr genetische Informationen - zu erfassen. Außerdem hat Ancestry.com die Unternehmen *Relative Genetics*, *GeneTree*, und *Sorenson Molecular Genealogy Foundation* übernommen und eine Zusammenarbeit mit *Calico* begonnen, dem Biotechnologie-

Tochterunternehmen des Internetriesen *Google*.12

Aus den oben beschriebenen Grenzen von Herkunftstests, vor allem aber aus der Tendenz der Anbieter, ihr Geschäftsfeld auf die medizinische Forschung auszudehnen, ergibt sich auch für diesen scheinbar harmlosen Markt die Notwendigkeit einer genaueren Überprüfung und Aufsicht. Zudem beschränken viele Unternehmen ihr Angebot nicht allein auf *eine* Kategorie von Gentests, sondern bieten sowohl Herkunfts- wie Vaterschaftstests als auch gesundheitsbezogene Gentests an, was eine angemessene Steuerung des Marktes zusätzlich erschwert und unter anderem die Frage aufwirft, ob die verschiedenen Angebote überhaupt unterschiedlich reguliert werden können.

Tests ohne Einwilligung

Andere Unternehmen haben sich auf Tests zur Bestimmung familiärer Beziehungen spezialisiert, in erster Linie sind das Vaterschaftstests.13 Unter deren Anbietern sehr verbreitet ist es, sowohl eine *legal*- als auch eine *peace of mind* (Seelenfrieden)- beziehungsweise *home*-Option anzubieten, wobei manche der letzteren in rechtlichen Auseinandersetzungen um Vaterschaft nicht als Beweismittel zulässig sind. Bei Unternehmen ohne eine „legale“ Option muss daher davon ausgegangen werden, dass ihre Vaterschaftstests den für eine Verwendung in Gerichtsprozessen üblichen Anforderungen an die Qualität nicht genügen. Manche Unternehmen bieten zudem auch *pränatale* Vaterschaftstests an. Problematisch ist darüber hinaus, dass es bei vielen Anbietern möglich ist, den Vaterschaftstest ohne Zustimmung desjenigen in Auftrag zu geben, von dem die Probe stammt.

Das Problem der fehlenden Zustimmung stellt sich bei der vierten Kategorie von Tests - dem wachsenden Angebot an so genannten heimlichen Gentests - immer.14 Dieser Markt muss unbedingt genauer beobachtet werden. Denn mit diesen Tests gewinnt jemand Informationen über eine Person ohne deren Wissen oder gar Einwilligung. Oft werden solche Tests von Firmen angeboten, bei denen Gentests auch als Geschenk für eine andere Person geordert werden können. Allerdings gehören solche Angebote auch zum Sortiment von Unternehmen, die ansonsten Tests zu seriöseren Zwecken bereithalten. Sie bewerben sie zumeist neben ihren anderen Angeboten als „Untreue“-Tests. Neben der Aufforderung an potenzielle KäuferInnen, Proben einer anderen Person ohne deren Zustimmung einzuschicken, ermuntern manche Unternehmen zudem dazu, Proben von zweifelhafter Qualität zu beschaffen.

Bedingte Rechtlosigkeit

Wie dieser kurze Überblick zeigt, existiert eine vielfältige Anbieterlandschaft, deren Regulierung keine einfache Aufgabe ist. Gegenwärtig wird diese Aufgabe allerdings hauptsächlich von den Anbietern selbst erledigt. Das wichtigste Steuerungsinstrument sind dabei die Kaufverträge, die auf den Unternehmensseiten in der Regel als Allgemeine Geschäftsbedingungen (*terms and conditions*), als Nutzungsbedingungen (*terms of use*) oder als Datenschutzgrundsätze (*privacy policies*) erscheinen. Auf sie berufen sich Firmen beim Verkauf von Gentests ebenso wie bei ihren Forschungsaktivitäten.

Im Rahmen meines Forschungsprojektes habe ich diese Bestimmungen genauer untersucht, und zwar bei Anbietern von gesundheitsbezogenen Gentests.15 Dort finden sich regelmäßig einige Klauseln, die als unlautere Bedingungen im Sinne des EU-Verbraucherschutzes erachtet werden müssen. Dazu gehören beispielsweise Klauseln, nach denen mit dem Besuch oder der Nutzung einer Internetseite die Einwilligung in die Bestimmungen als gegeben gilt beziehungsweise mit der kontinuierlichen Nutzung der Seiten grundsätzlich in sich verändernde Bestimmungen eingewilligt wird. Andere Klauseln sind rechtswidrig, weil sie den Unternehmen erlauben, die Bestimmungen einseitig zu verändern, und auch die Rechtmäßigkeit bestimmter Haftungsausschlussklauseln ist zweifelhaft.

Auch ist es nicht unwahrscheinlich, dass einige der von Unternehmen verwendeten Zustimmungsklauseln nicht mit dem Datenschutzrecht vereinbar sind. Angesichts der Verwendungsmöglichkeiten von

Genomsequenzierungsdaten für verschiedenste Zwecke ist es notwendig, dass Unternehmen Speicherung, Nutzung, Weitergabe und Verkauf von Daten streng regeln beziehungsweise begrenzen.

Vom Fehlen gesetzgeberischer Perspektiven

Kurzfristig sollten die Anbieter von Gentests an der Verbesserung ihrer Geschäfts- beziehungsweise Nutzungsbedingungen sowie Datenschutzbestimmungen arbeiten, um VerbraucherInnen ausreichend Schutz zu gewähren. Langfristig sollte bei der Steuerung des Gentest-Marktes auf Verbraucher- und Datenschutz gesetzt werden; notwendig wäre eine darauf zugeschnittene EU-Gesetzgebung. Das gegenwärtige Fehlen jeglicher Regulierung jedenfalls ist problematisch. Vor dem Hintergrund des grenzüberschreitenden Charakters von DTC-Angeboten sind aber auch strenge Vorschriften oder Verbote keine Lösung. Vor allem brauchen VerbraucherInnen unabhängige Informationen über die Unternehmen und ihre Angebote. Und auf jeden Fall sollten potenzielle NutzerInnen von DTC-Gentests die auf den Internetseiten der Anbieter formulierten *terms and conditions* sorgfältig lesen, bevor sie sich für den Kauf eines Tests entscheiden.

Übersetzung: Uta Wagenmann

- 1Die von der Autorin erstellte Liste von Unternehmen und ihren Dienstleistungen umfasst alle Anbieter von Gentests im Internet in den letzten fünf Jahren - ein kleiner Anteil bezieht sich daher auf nicht mehr aktive Unternehmen. Anfang 2016 enthielt die Liste 246, nach einer Aktualisierung im Mai dieses Jahres 254 Anbieter.
- 2Im Original surreptitious, englisch heimlich, betrügerisch, verstohlen. Gemeinsam ist solchen Tests, dass eine Probe ohne Einwilligung der Person, von der sie stammt, von einer anderen Person eingesandt wird.
- 3Vgl. zu Nutrigenetik und -genomik auch GID-Spezial Nr. 11, Dezember 2011.
- 4Im englischsprachigen Original recreational genetics, wörtlich Freizeit-/Erholungsgenetik.
- 5Vgl. EASAC/FEAM: Direct-to-consumer genetic testing for health-related purposes in the European Union. EASAC Policy Report 18, Juni 2012, www.easac.eu oder www.kurzlink.de/gid237_dd.
- 6Tests auf Anlageträgerschaft machen Aussagen über Anlagen, die beim Nachwuchs Krankheiten auslösen können; Anbieter sind zum Beispiel 23andMe (www.23andme.com oder www.kurzlink.de/gid237_aa); Bio Logis (https://order.pgsbox.com oder www.kurzlink.de/gid237_z); DNA Testing Centres of Canada oder Genetic Centre Company.
- 7Pascal Borry, Lidewij Henneman, Phillis Lakeman, Leo P. ten Kate, Martina C. Cornel, Heidi C. Howard: Preconceptional genetic carrier testing and the commercial offer directly-to-consumers, in: Human Reproduction 26(5), 2011, S. 972 ff. http://humrep.oxfordjournals.org oder www.kurzlink.de/gid237_bb.
- 8Vgl. dazu den Text von Peter Wehling, Clément Dréano und Anastassija Kostan in diesem GID, S. 14ff.
- 9Vgl. Association for Molecular Pathology: Direct access genetic testing, Februar 2015, www.amp.org oder www.kurzlink.de/gid237_ee sowie United States Government Accountability Office (GAO): Nutrigenetic testing - tests purchased from four websites mislead consumers, 2006, www.gao.gov oder www.kurzlink.de/gid237_ff.
- 10Neben 23andMe (23andme.com/ancestry) sind Anbieter zum Beispiel African Ancestry (www.africanancestry.com); African DNA (www.africandna.com); DNA Ancestry Project (www.dnaancestryproject.com); Family Tree DNA (www.familytreedna.com); easyDNA (www.easydna.co.uk/dna-ancestry-test.html); National Geographic's Genographic Project (https://genographic.nationalgeographic.com); oder Nimble Diagnostics (www.nimblediagnostics.com).
- 11Vgl. Rose Eveleth: Genetic testing and tribal identity, in: The Atlantic, 26.01.15, www.theatlantic.com oder www.kurzlink.de/gid237_jj.
- 12Vgl. Justin Petrone: AncestryDNA aims to have 1.3M genotyped by year end, 28.04.15, www.genomeweb.com oder www.kurzlink.de/gid237_gg; Daniela Hernandez: Ancestry.com is quietly

transforming itself into a medical research juggernaut, The World Post, 06.04.15, www.huffingtonpost.com oder www.kurzlink.de/gid237_hh; Sorenson Molecular Geneology Foundation, 22.07.15, www.smgf.org sowie: AncestryDNA, Calico to Collaborate on Genetics of Human Longevity, 21.07.15, www.genomeweb.com oder www.kurzlink.de/gid237_ii.

- 13Anbieter heißen zum Beispiel Who'z the daddy? (www.whozthedaddy.com); Test Country (www.testcountry.com); Gensys (www.paternity-answers.com); International Biosciences (www.ibdna.com) oder Genetic Profiles (www.geneticprofiles.com).
- 14Anbieter nennen sich zum Beispiel All About Truth DNA Services (www.allabouttruthdna.com); Any Lab Test Now (www.anylabtestnow.com); Infidelity Testing (www.infidelitydnatesting.com); She Cheated (www.shecheated.net) oder Test Infidelity (www.testinfidelity.com).
- 15Vgl. dazu im Detail Andelka M. Phillips: Only a Click Away. DTC Genetics for Ancestry, Health, Love… and More: A View of the Business and Regulatory Landscape, Applied & Translational Genomics 8, März 2016, S. 16-22, www.sciencedirect.com oder www.kurzlink.de/gid237_j oder dies.: Think Before You Click. Ordering a Genetic Test Online, GP Solo, Jg. 32, No. 4, Juli/August 2015, www.americanbar.org oder www.kurzlink.de/gid237_k.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 237 vom September 2016
Seite 7 - 10