



**ThemenCheck
Medizin**

Früherkennung einer Alzheimer-Demenz

**Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische
Aspekte einer frühdiagnostischen Untersuchung
für symptomlose Personen**

VORLÄUFIGER THEMENCHECK-BERICHT

Projekt: T25-04

Version: 1.0

Stand: 14.08.2026

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer frühdiagnostischen Untersuchung für symptomlose Personen

Projektnummer

T25-04

Beginn der Bearbeitung

06.02.2026

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Alzheimer-Krankheit, Frühdiagnose, Ethik, Soziale Werte, Rechtsprechung, Organisation und Verwaltung, Technikfolgen-Abschätzung – Biomedizinische

Keywords

Alzheimer Disease, Early Diagnosis, Ethics, Social Values, Jurisprudence, Organization and Administration, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Anne Rummer, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln, Deutschland
- Marion Danner, DARUM. wissen. einfach. vermitteln. Marion Danner und Anne Rummer GbR, Köln, Deutschland

Wissenschaftliche Beraterinnen und Berater

- Frank Jessen
- Imane Laura Henni Rached
- Horst Christian Vollmar

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichterstellung wurden symptomlose Personen konsultiert, die grundsätzlich für ein Demenz-Screening infrage kämen.

An dem Gespräch nahmen 6 Personen teil.

Ziel des Gesprächs war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Erwartungen an die Früherkennungsuntersuchung und Motivation zur Teilnahme, Erfahrungen mit der Untersuchung, Konsequenzen von Ergebnissen und Sorgen in Bezug auf die Screening-Untersuchung.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den konsultierten Personen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die konsultierten Personen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination erfolgte durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde von externen Sachverständigen erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A6 zusammenfassend dargestellt.

Dieser vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Ggf. wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des ThemenCheck-Berichts führen.

ThemenCheck-Kernaussagen

Fragestellung des ThemenCheck-Berichts

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen verbunden sind.

Synthese des ThemenCheck-Berichts

Der vorliegende Bericht untersucht die ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte (ELSI-Kriterien) der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen im Sinne einer prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt – entsprechend dem Krankheitsverlauf nach einer präklinischen Phase zwischen 2 und 15 Jahren (Abschnitt 1.2) – eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln.

Die übergreifende Beurteilung durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen zeigt, dass einem derzeit unklaren Nutzen ein hohes Gefahren- und Risikopotenzial gegenübersteht. Positive Effekte sind bislang nicht nachgewiesen. Ein an die Früherkennung gekoppelter früher Behandlungsbeginn ist mangels verfügbarer Therapie derzeit nicht möglich. Die in der Literatur und in der Betroffenenbefragung positiv bewerteten Aspekte – insbesondere Lebensstilveränderungen – sind nicht an eine Früherkennung gebunden und können unabhängig von ihr erreicht werden. Dabei ist auf Zugangsgerechtigkeit zu achten; solche Angebote müssen auch Personen erreichen, die diese weniger in Anspruch nehmen, zum Beispiel Personen mit geringerem sozioökonomischem Status. Die verbleibenden zunächst positiven Aspekte – das Vorantreiben der Forschung sowie der Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft – werden wegen ihren negativen ethischen Implikationen — kritisch bewertet.

Hinzu kommen unmittelbare und mittelbare Risiken des Einsatzes von Früherkennungsuntersuchungen: die Wertung gesunder Personen wegen auffälliger Untersuchungsergebnisse als krank; nachteilige psychosoziale Folgen wie der Verlust des unbeschwerten Lebens, Ängste, Depressionen bis hin zu Suizidalität; außerdem Diskriminierung und Stigmatisierung von Personen mit positivem Testergebnis sowie zu befürchtender Nachteile beispielsweise, wenn ein positives Testergebnis zu höheren Versicherungsbeiträgen oder Nachteilen im beruflichen Kontext führt.

In Hinblick auf die Selbstbestimmung ist festzuhalten, dass die mit einer Früherkennung verbundenen Vorteile für die Planung und Selbstbestimmung unabhängig davon erreicht werden können. Davon abgesehen stellt eine selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen eine prädiktive Untersuchung hohe Anforderungen an Beratung und Aufklärung, für die es

bislang an konsentierten Regelungen mangelt. Aufgrund der zum aktuellen Kenntnisstand unklaren therapeutischen Konsequenz kann darüber hinaus grundsätzlich von dem Fehlen einer medizinischen Indikation für die Anwendung der Früherkennungsuntersuchung bei symptomlosen Personen ausgegangen werden.

In Hinblick auf die Gerechtigkeit ist festzuhalten, dass, sofern für die Früherkennung und die frühe Behandlung ein Nutzen gezeigt wird, die Zugangsgerechtigkeit zu gewährleisten ist, also Früherkennung und frühe Behandlung auch Personen zur Verfügung stehen müssen, die diese insbesondere aufgrund ihrer sozioökonomischen Eigenschaften wie ein geringer Bildungsstand oder ein geringes Einkommen eher weniger in Anspruch nehmen können oder wollen. Unabhängig davon ist zu beachten, dass die Früherkennung die Gefahr einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung symptomloser Personen je nach Untersuchungsergebnis sowie einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung von Daten aus prädiktiven genetischen und nicht-genetischen Tests birgt. Es steht außerdem zu befürchten, dass eine unkontrollierte Ausweitung der Früherkennung die gesellschaftliche Solidarität schrittweise durch individuelle Verantwortungszuschreibung ersetzen könnte.

Die Effizienz der Früherkennung ist bislang unklar. In der rechtlichen Prüfung zeigt sich, dass das SGB V bereits jetzt, unabhängig von einer Früherkennungsuntersuchung, im Rahmen des nationalen Gesundheitsziels „gesund älter werden“ Möglichkeiten zur Demenzprävention mit Leistungen der primären Prävention bietet. Dieses Ziel schließt die Prävention kognitiven Verfalls und damit mittelbar auch die Prävention demenzieller Erkrankungen ein. Eine prädiktive Untersuchung auf Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen ist derzeit nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen. Davon zu unterscheiden ist die privatärztliche Rechtslage. Ein privatärztliches Angebot entsprechender Untersuchungen ist nicht generell ausgeschlossen, unterliegt jedoch den allgemeinen Anforderungen an die ärztliche Sorgfaltspflicht, die Aufklärungspflicht sowie die medizinische Vertretbarkeit. Ärztinnen und Ärzte, die entsprechende Angebote unterbreiten, setzen sich daher Haftungsrisiken aus, insbesondere bei Verletzung der Aufklärungspflicht oder beim Überschreiten der Grenzen medizinischer Vertretbarkeit.

Die diesen Ergebnissen zugrundeliegende Literatur befasst sich in besonderem Maße mit Biomarker-basierten Früherkennungsuntersuchungen, während zum Beispiel MRT oder Urintests zur Früherkennung bei symptomlosen Personen in der aktuellen wissenschaftlichen Auseinandersetzung keine explizite Rolle spielen. Weil die Verfahren dasselbe Ziel verfolgen, lassen sich die gewonnenen Erkenntnisse grundsätzlich auf Früherkennungsuntersuchungen auf Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen übertragen. Testspezifische Unterschiede, etwa hinsichtlich der Invasivität, sind zu berücksichtigen. Da die Ergebnisse der Nutzenbewertung des Projekts T25-05 ausstehen, ist eine abschließende Bewertung derzeit nicht möglich. Sofern sich im Projekt T25-05 ein medizinischer Nutzen der Früherkennung bei

symptomlosen Personen zur prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln, ergibt, ist dieser dem in diesem Bericht identifizierten hohen Gefahren- und Risikopotenzial gegenüberzustellen und erneut zu bewerten. Sofern sich kein medizinischer Nutzen im Projekt T25-05 zeigt, ist eine Alzheimer-Früherkennung bei symptomlosen Personen ethisch nicht vertretbar.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
ThemenCheck-Kernaussagen.....	6
Tabellenverzeichnis	11
Abkürzungsverzeichnis.....	12
 ThemenCheck-Überblick	 14
1 Hintergrund	14
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	14
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	14
1.3 Versorgungssituation	17
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden	18
2 Fragestellung	19
3 Methoden.....	20
3.1 Informationsbeschaffung	20
3.2 Datenextraktion, Informationsaufbereitung und -synthese	21
4 Ergebnisse	23
4.1 Spezifizierung der Bewertungskriterien	23
4.2 Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien.....	26
4.2.1 Bewertungskriterium „möglicher positiver Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung“	27
4.2.2 Bewertungskriterium „möglicher negativer Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung“	29
4.2.3 Bewertungskriterium „Selbstbestimmung“	33
4.2.4 Bewertungskriterium „Gerechtigkeit“	40
4.2.5 Bewertungskriterium „Effizienz“	43
4.2.6 Bewertungskriterium „Legitimität“	43
4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien	47
4.4 Synthese: Übergreifende Beurteilung.....	49

5 Diskussion..... 51**ThemenCheck-Details55****A1 Projektverlauf..... 55****A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts..... 55****A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf 56****A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll 57****A2.1 Informationsbeschaffung 57****A2.2 Datenextraktion, Informationsaufbereitung und -synthese 58****A3 Ergebnisse 60****A3.1 Informationsbeschaffung 60****A3.2 Spezifizierung der Bewertungskriterien 61****A3.3 Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien..... 63****A4 Literatur..... 76****A5 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews 89****A6 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen102**

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Methodisches Vorgehen einer Public-Health-Ethik	21
Tabelle 2: Zuordnung der ELSI-Kriterien innerhalb des normativen Rahmengerüsts von Marckmann.....	23
Tabelle 3: Aktueller Kenntnisstand in Orientierung an den WHO-Vorgaben für Screening- Maßnahmen	27
Tabelle 4: Vorgaben für prädiktive genetische Untersuchungen nach Gendiagnostikgesetz.....	34
Tabelle 5: Zusammenfassung der Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien	48
Tabelle 6: Methodisches Vorgehen einer Public-Health-Ethik	59
Tabelle 7: Bewertungskriterien	61
Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	63

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AA	Alzheimer's Association
APOE ε4	Apolipoprotein-E-ε4-Allel
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BBM	blutbasierte Biomarker (blood-based biomarkers)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BIÖG	Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CE	europäische Konformität (Conformité Européenne)
DALYS	behinderungsbereinigte Lebensjahre (disability-adjusted life-years)
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V.
ELSI	ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Kriterien (ethical, legal, social and institutional/organisational aspects)
FEV	Anfälligkeit für finanzielle Ausbeutung (financial exploitation vulnerability)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GG	Grundgesetz
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IGeL	individuelle Gesundheitsleistung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVDR	In-vitro-Diagnostika-Verordnung
LDL	Low-Density Lipoprotein
MCI	leichte kognitive Störung (mild cognitive impairment)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
MRT	Magnetresonanztomografie
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NIPT	nichtinvasiver Pränataltest

Abkürzung	Bedeutung
SGB V	Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (gesetzliche Krankenversicherung)
StGB	Strafgesetzbuch
VVG	Versicherungsvertragsgesetz (Gesetz über den Versicherungsvertrag)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

ThemenCheck-Überblick

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Vorschläge für diese ThemenCheck-Berichte können auf der Website des IQWiG eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung können vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt werden. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Die ThemenCheck-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der ThemenCheck-Bericht über die Website des IQWiG (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse mit dem Titel „ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Die Demenz bezeichnet eine erworbene, in der Regel chronische und fortschreitende Störung mehrerer kognitiver Funktionen mit relevanter Beeinträchtigung der Alltagsfähigkeit. Zu Beginn der Erkrankung sind oft das Kurzzeitgedächtnis und die Merkfähigkeit gestört, folgend meist auch die Sprache und Orientierung [1-3].

Die Demenz ist eine der häufigsten und folgenreichsten Erkrankungen im höheren Lebensalter. Sie zählt zu den wichtigsten Ursachen der Krankheitslast gemessen als behinderungsbereinigte Lebensjahre (disability-adjusted life-years, DALYS) bei Personen im Alter von über 65 Jahren [4]. Im Jahr 2021 lebten nach einer Schätzung der

Weltgesundheitsorganisation (WHO) weltweit mehr als 57 Millionen Menschen mit einer Demenz. Aufgrund der demografischen Entwicklung wird ein weiterer deutlicher Anstieg erwartet [5]. In Deutschland waren 2021 etwa 1,8 Millionen Menschen von einer Demenz betroffen [6]. Neueste Prognosen geben einen möglichen Anstieg auf bis zu 3 Millionen Betroffenen im Jahr 2070 an [4].

Laut der Alzheimer's Association (AA) ist Alzheimer mit einem Anteil von etwa 60 bis 80 % die häufigste Ursache für eine Demenz [7]. Weitere Ursachen sind u. a. Durchblutungsstörungen im Gehirn, beispielsweise infolge mehrerer Schlaganfälle (vaskuläre Demenz), die Lewy-Körperchen-Krankheit sowie Morbus Parkinson [8].

Bei der Alzheimer-Demenz unterscheidet man zwischen zwei Formen: der erblich bedingten (familiären) Form, die typischerweise zwischen dem 35. und 60. Lebensjahr auftritt, und der sporadischen Form, die üblicherweise ab dem 65. Lebensjahr auftritt. Letztere macht 95 bis 99 % aller Alzheimer-Fälle aus. Die Prävalenz der Alzheimer-Demenz steigt mit dem Lebensalter stark an, weswegen das Alter den wichtigsten Risikofaktor für eine Alzheimer-Demenz darstellt [7]. Darüber hinaus gelten u. a. die arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus als wichtige Risikofaktoren [9-11]. Für die sporadische Form stellt zudem das Apolipoprotein-E $\epsilon 4$ -Allel (APOE $\epsilon 4$) den bedeutendsten genetischen Risikofaktor dar. Bei Trägerinnen und Trägern des $\epsilon 4$ -Allels beginnt die Alzheimer-Demenz zudem häufig früher [10].

Die Erkrankung hat eine präklinische Phase und verläuft dann meist über das Stadium der leichten kognitiven Störung (Mild Cognitive Impairment, MCI) bis hin zur manifesten Demenz [12,13]. In der präklinischen Phase haben Betroffene noch keine Symptome und Beeinträchtigungen, Veränderungen bei Biomarkern (wie Amyloid und Tau) sind jedoch bereits nachweisbar. Diesen Biomarkern wird ein prognostischer Wert für die Vorhersage des späteren Demenzrisikos zugesprochen [14]. Im anschließenden Stadium der leichten kognitiven Störung tritt eine stetige Leistungsverschlechterung auf [15]. Die durchschnittliche Gesamtdauer der Erkrankung wird inklusive der präklinischen Phase auf 12 bis 24 Jahre geschätzt [16]. Dabei fallen etwa 2 bis 15 Jahre in die präklinische Phase, 3 bis 7 Jahre in das Stadium der leichten kognitiven Störung, 2 bis 6 Jahre in das milde Stadium und 1 bis 7 Jahre in das moderate bzw. schwere Stadium [15,17]. Wie häufig sich die präklinische Phase zum MCI entwickelt und dieses zur Alzheimer-Demenz fortschreitet, ist unklar. Da die verschiedenen Krankheitsphasen sich über Jahre erstrecken können, erreicht nicht jede Person mit MCI das Stadium einer manifesten Demenz.

Die Diagnose der Alzheimer-Demenz wird bei Personen mit ersten Symptomen im Rahmen einer klinischen Untersuchung u. a. mittels unspezifischer Tests wie kognitiven Tests oder bildgebenden Verfahren und spezifischen Tests wie Biomarker-Nachweisen gestellt. Um die Diagnose final stellen zu können, ist es wichtig abzuklären, dass sich keine anderen Ursachen (beispielsweise akute Erkrankungen) für die Symptome finden lassen [1]. Traditionell erfolgte

die Diagnose der Alzheimer-Demenz im Stadium der Demenz [18]. In den letzten Jahren hat sich das Verständnis jedoch teilweise gewandelt. In den USA erlaubt die 2024 überarbeitete Definition der AA eine Diagnose der Alzheimer-Krankheit bereits im präsymptomatischen Stadium allein auf Basis positiver Biomarker, ohne dass kognitive Symptome vorliegen müssen [13]. Die AA selbst betont dabei allerdings, dass diese Kriterien eine Biomarker-Testung bei asymptomatischen Personen für die klinische Routineversorgung außerhalb von Beobachtungs- oder Therapiestudien derzeit nicht [19]. In Deutschland ist laut Leitlinie umstritten, ob die Biomarker-basierte Diagnose bereits im Stadium einer MCI oder erst ab Auftreten einer leichten Demenz erfolgen sollte [20].

In der präklinischen Phase existieren zwar verschiedene Ansätze zur Früherkennung zum Zeitpunkt vor dem Auftreten erster Symptome, deren Nutzen ist jedoch noch zu klären (siehe dazu das Projekt T25-05) [21]. Eine klinische Demenzdiagnose ist in dieser Phase aber nicht möglich. Das Ziel der Früherkennung ist in diesem Stadium daher eine prognostische Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Demenz zu entwickeln.

Therapeutisch standen lange ausschließlich symptomatische Behandlungsoptionen zur Verfügung. Diese waren im Bereich der Arzneimittel ausschließlich bei Patientinnen und Patienten mit einer Demenzdiagnose zugelassen, nicht jedoch im Vorstadium wie einer leichten kognitiven Störung. Mittlerweile wurden 2 monoklonale Antikörper, Lecanemab und Donanemab, für die medikamentöse Therapie bei Patientinnen und Patienten mit einer MCI oder leichten Alzheimer-Demenz zugelassen [22,23]. Dadurch verschiebt sich der Fokus des allgemeinen Interesses zunehmend auf die Diagnostik der frühen Krankheitsphasen. Für Personen in der symptomlosen Phase hingegen existiert keine zugelassene medikamentöse Therapie.

Während kognitive Tests, Biomarker und bildgebende Verfahren im diagnostischen Kontext der Alzheimer-Demenz bei symptomatischen Personen etabliert sind, ist unklar, ob ihr Einsatz im Rahmen eines bevölkerungsbezogenen Screenings bei symptomlosen Personen zu einer Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte führen kann [20]. Die Implementierung eines Screening-Programms würde zumindest den Nachweis einer günstigen Nutzen-Schaden-Bilanz voraussetzen [24]. In der aktuellen deutschen S3-Leitlinie „Demenzen“ wird ein anlassloses Screening bei beschwerdefreien Personen mittels kognitiver Kurztests nicht empfohlen [20,25]. Für andere diagnostische Verfahren liegt bislang keine umfangreiche systematische Evidenzaufbereitung zur Bewertung ihres Nutzens im Screening-Kontext vor. Welche Evidenz es zum Nutzen und Schaden verschiedener Verfahren im Rahmen einer solchen Früherkennung gibt, ist Gegenstand des noch laufenden Projekts T25-05 [21].

1.3 Versorgungssituation

Für die Alzheimer-Demenz stehen je nach Stadium seit längerem verschiedene symptomatische Therapien zur Verfügung. Bei leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz werden Acetylcholinesterasehemmer beispielsweise mit den Wirkstoffen Donepezil, Rivastigmin oder Galantamin eingesetzt [26-28]. Bei moderater bis schwerer Ausprägung ist eine Behandlung mit dem Wirkstoff Memantin möglich [29].

Für das Stadium der MCI existierte lange Zeit keine zugelassene medikamentöse Therapie. Antidementiva werden bei MCI mangels gesicherter Wirksamkeit nicht empfohlen; der therapeutische Schwerpunkt liegt auf Beratung, Risikofaktorkontrolle (insbesondere vaskulärer Risikofaktoren) sowie Lebensstilinterventionen wie körperlicher Aktivität und kognitivem Training [20].

Mit der Zulassung der monoklonalen Antikörper Lecanemab und Donanemab stehen seit April beziehungsweise September 2025 erstmals medikamentöse Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten mit MCI zur Verfügung [22,23]. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kam im Rahmen der Nutzenbewertung der Wirkstoffe Lecanemab und Donanemab zu dem Ergebnis, dass die vom Hersteller vorgelegten Studiendaten keinen Zusatznutzen im Vergleich zum bisherigen Therapiestandard unter anderem bei Personen mit einer MCI und Alzheimer-Pathologie belegen [30,31].

In Deutschland gibt es derzeit kein bevölkerungsweites Demenz-Screening. Die bisher in der klinischen Praxis individuell eingesetzten Verfahren setzen bei einem Verdacht auf kognitive Einschränkungen an. So werden kognitive Kurztests zur Diagnostik einer MCI und Bestimmung des Schweregrads einer Demenz in der klinischen Praxis eingesetzt. Dies gilt ebenso für die allgemeine Blutuntersuchung zur Differenzialdiagnose sowie für die Liquor-Untersuchung zur Feststellung einer Alzheimer-Pathologie und die Hirnvolumenmessung mittels struktureller Magnetresonanztomografie (MRT), welche in der deutschen S3-Leitlinie „Demenzen“ zur weiterführenden Diagnostik mit unterschiedlichen Empfehlungsgraden empfohlen werden [20].

Der Einsatz der in der Diagnostik eingesetzten Verfahren wie Biomarker-Nachweis, MRT und kognitive Tests wird auch im Zusammenhang der Früherkennung der Alzheimer-Demenz diskutiert. Für den Nachweis auf Basis blutbasierter Biomarker sind bisher jedoch nur einzelne Verfahren mit dem Kennzeichen für europäische Konformität (Conformité Européenne, CE-Kennzeichen) zertifiziert. Für die klinische Praxis werden sie für symptomlose Personen aktuell nicht empfohlen und ihre Kosten werden nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen, allerdings können Personen sie auf Wunsch als sog. individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) in Anspruch nehmen [20]. Dies gilt auch für weitere Tests, wie z. B. die Hirnvolumenmessung mittels struktureller MRT und kognitive Tests [32].

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Die themenvorschlagende Person hat den Eindruck, dass die Diagnose einer Alzheimer-Demenz meist zu spät gestellt wird, um noch rechtzeitig eine Therapie einleiten und den Krankheitsbeginn verzögern zu können. Durch neuere Diagnoseverfahren sei es ihrer Meinung nach jedoch möglich, die Erkrankung schon viele Jahre vor ihrem Ausbruch und dem Auftreten erster Symptome zu erkennen und sie frühzeitig zu therapieren.

2 Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen verbunden sind.

3 Methoden

3.1 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherchen

Die Informationsbeschaffung zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten erfolgte durch orientierende Recherchen nach einschlägigen Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien, nach interessenabhängigen Informationsquellen wie Internetseiten von Interessenvertretern sowie in den Datenbanken Philosopher's Index, ETHMED (ETHik in der MEDizin / Literaturdatenbank der Universität Göttingen), MEDLINE, LIVIVO (System der deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB Med) in Köln), in Beckonline, JURIS, und Google Scholar sowie in nationalen und regionalen Registern und Leitliniendatenbanken wie zum Beispiel Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), WHO.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen wurden von 1 Person auf Aussagen zu Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde von einer 2. Person qualitätsgesichert. Die Dokumentation im Bericht beschränkt sich auf die Darstellung der konkreten Ergebnisse.

Weitere Informationsquellen

Als weitere Informationsquelle wurde das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen herangezogen. Als Betroffene wurden Personen ohne Symptome einer Alzheimer-Demenz verstanden, bei denen kein bekanntes genetisch erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Alzheimer-Demenz vorlag. Die befragten Personen wurden frei rekrutiert. Zu Beginn der Gespräche wurden sie über die Gesprächsziele und Gesprächsregeln informiert, sowie darüber, dass die Gespräche aufgezeichnet werden. Die Befragung erfolgte innerhalb von Fokusgruppen- oder Einzel-Gesprächen entlang eines strukturierten Gesprächsleitfadens. Der Gesprächsleitfaden wurde basierend auf einer vorbereitenden Recherche zum Thema und nach Veröffentlichung des Berichtsprotokolls zum vorliegenden Projekt erstellt. In den Gesprächen wurden Erwartungen und Einschätzungen zu erwartetem Nutzen, Schaden und Implikationen einer Früherkennung erhoben. Im Nachgang verschriftlichte 1 Person die Gespräche im Wortlaut. Im Anschluss an die Verschriftlichung wurden die Aufzeichnungen gelöscht. Die Transkriptionen der Betroffenenbefragungen wurden für die Erstellung des Berichts inhaltsanalytisch entlang der im Gesprächsleitfaden enthaltenen Themen (Kriterien) ausgewertet und zusammengefasst. Die Betroffenenbefragung diente als orientierende Erhebung der Erwartungen und Einschätzungen unterschiedlicher Personen zum Thema. Die Ergebnisse der Betroffenenengespräche sind in Anhang A5 dargestellt. Die Prüfung der Dokumentation der

Gespräche auf Aussagen zu Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Es war vorgesehen, die in Projekt T25-05 [21] in die Nutzenbewertung sowie in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien auf mögliche ethische Argumente zu prüfen. Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2, denn der Studienpool lag zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichts noch nicht vor. Es ist geplant, dies für den abschließenden ThemenCheck-Bericht nachzuholen.

3.2 Datenextraktion, Informationsaufbereitung und -synthese

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte aus der orientierenden Recherche sowie den weiteren Informationsquellen wurden in separate Tabellen zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten extrahiert. Die Datenextraktion zu rechtlichen Aspekten orientierte sich zusätzlich an dem von Brönneke 2016 [33] entwickelten Leitfaden zur Identifikation rechtlicher Aspekte.

Die Informationsaufbereitung und -synthese orientierten sich am methodischen Vorgehen einer Public-Health-Ethik nach Marckmann [34,35], bei dem eine ethische Bewertung unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte erfolgt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Methodisches Vorgehen einer Public-Health-Ethik (in Anlehnung an Marckmann) [34,35]

Arbeitsschritte einer Bewertung von Public Health Maßnahmen	
1. Beschreibung	Charakterisierung der zu untersuchenden Maßnahme
2. Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (hypothetisches Nutzenpotenzial für die Zielpopulation, hypothetisches Schadenspotenzial für die Teilnehmenden, Selbstbestimmung, Gerechtigkeit, Effizienz, Legitimität) für die vorliegende Maßnahme
3. Einzelbewertung	Bewertung der Maßnahme anhand der einzelnen spezifizierten Bewertungskriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4. Informations-synthese	Übergreifende Beurteilung der Maßnahme durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen (siehe 3.)

Die Beschreibung der zu untersuchenden Materie findet sich als Hintergrund in Kapitel 1. Die Spezifizierung und Einzelbewertung finden sich als Ergebnisse in Kapitel 234 und die Informationssynthese in Abschnitt 4.4. Für den vorliegenden Bericht sollten die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und der Kosteneffektivität des Projekts T25-05 [21] berücksichtigt werden. Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2, denn die Ergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichts noch nicht vor. Es ist geplant, dies für den abschließenden ThemenCheck-Bericht nachzuholen.

Anders als in der Methodik von Marckmann vorgesehen, spricht dieser Bericht keine Empfehlungen für oder gegen die Entwicklung und Implementierung der untersuchten Maßnahme aus.

Die Ergebnisse des vorliegenden Berichts wurden mit allen an der Berichterstellung beteiligten Personen einschließlich der klinischen Expertin bzw. Experten diskutiert.

4 Ergebnisse

Der vorstehenden Synthese des ThemenCheck-Berichts (siehe ThemenCheck-Kernaussagen bzw. Abschnitt 4.4) liegen mehrere Bearbeitungsschritte zugrunde, die sich an der Methodik von Marckmann zur ethischen Bewertung von Public Health-Maßnahmen [34,35] orientieren und deren Ergebnisse im Folgenden dargestellt sind: die Spezifizierung der Bewertungskriterien (Abschnitt 4.1) und darauf aufbauend die Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien (Abschnitt 4.2). Abschließend erfolgt eine Zusammenfassung der Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung (Abschnitt 4.4) und eine übergreifende Beurteilung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte (ELSI-Aspekte) der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen im Sinne einer prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln.

4.1 Spezifizierung der Bewertungskriterien

Für die ethische Bewertung wurde das normative Rahmengerüst einer Public Health-Ethik von Marckmann [34,35] herangezogen. Das Rahmengerüst beruht auf 6 zentralen Bewertungskriterien und ihrer jeweiligen ethischen Begründung. Den 6 Bewertungskriterien lassen sich die sogenannten ELSI-Kriterien zuordnen, wie sie in den Allgemeinen Methoden des IQWiG zur Bearbeitung der Themen von ThemenCheck-Berichten vorgesehen sind [36]. Diese Zuordnung ermöglicht eine umfassende Informationsaufbereitung der ELSI-Kriterien innerhalb des Rahmengerüsts von Marckmann (Tabelle 2).

Tabelle 2: Zuordnung der ELSI-Kriterien innerhalb des normativen Rahmengerüsts von Marckmann

Bewertungskriterien (operationale Ebene)	Prinzipien (normative Ebene)	Zuordnung der ELSI-Kriterien
1. Nutzenpotenzial	▪ Prinzipien des Wohltuns und der Nutzenmaximierung	▪ ethisch ▪ sozial
2. Schadenspotenzial	▪ Prinzip des Nichtschadens	▪ ethisch ▪ sozial
3. Selbstbestimmung	▪ Prinzipien der Achtung der Autonomie und des Wohltuns	▪ ethisch ▪ sozial ▪ rechtlich
4. Gerechtigkeit	▪ Prinzip der Gerechtigkeit	▪ ethisch ▪ sozial ▪ rechtlich ▪ organisatorisch
5. Effizienz	▪ Prinzipien der Nutzenmaximierung und der Gerechtigkeit	▪ ethisch ▪ organisatorisch
6. Legitimität	▪ Prinzipien der Achtung der Autonomie und der Gerechtigkeit	▪ rechtlich
ELSI: ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte		

Für die Informationsaufbereitung ergibt sich ein 3-stufiges Vorgehen. Das ethische Prinzip gibt vor, was normativ geboten ist (1. Stufe, normative Ebene). Das daraus abgeleitete Bewertungskriterium legt fest, wonach bewertet wird (2. Stufe, operationale Ebene). Das Bewertungskriterium wird für das vorliegende Thema spezifiziert, indem es in einzelnen Aspekten konkretisiert wird (3. Stufe, inhaltliche Ebene). Während sich die 1. und 2. Stufe unmittelbar aus dem normativen Rahmengerüst von Marckmann ergeben [34,35], erfolgt die Spezifizierung anhand des konkreten Untersuchungsgegenstandes der prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Demenz zu entwickeln („Früherkennung von Alzheimer bei symptomlosen Personen“).

Für den vorliegenden Bericht konnten die Ergebnisse der Nutzenbewertung sowie der Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und der Kosteneffektivität des Projekts T25-05 [21] nicht berücksichtigt werden, weil sie zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichts noch nicht vorlagen. Die Spezifizierung unter „1. Nutzenpotenzial“ und „2. Schadenspotenzial“ bezieht sich daher ausschließlich auf den jeweils *möglichen* positiven und negativen Effekt, der anhand der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung identifiziert wurde. Mit dem vorliegenden Bericht sollten alle verfügbaren Früherkennungsmaßnahmen betrachtet werden. Während der Bearbeitung hat sich gezeigt, dass in der identifizierten Literatur die Diskussion entweder allgemein, unabhängig von einem bestimmten Testverfahren, für Früherkennungsuntersuchungen auf Alzheimer-Demenz geführt wird oder im Zusammenhang mit Biomarker-basierten Früherkennungsuntersuchungen. MRT, Urintests oder kognitive Tests zur Früherkennung bei symptomlosen Personen spielen in dieser aktuellen wissenschaftlichen Auseinandersetzung dagegen keine explizite Rolle. Literatur, die sich mit der von künstlicher Intelligenz unterstützten Biomarker-basierten Früherkennung befasst, wurde eingeschlossen [37]. Diesbezügliche spezielle Problemfelder wurden jedoch nicht gesondert aufgegriffen, da sie über die Fragestellung des vorliegenden Berichts hinausgehen. Das Ziel der von künstlicher Intelligenz unterstützten Früherkennung ist in der dazu identifizierten Literatur nicht die Früherkennung bei symptomlosen Personen, sondern die Erkennung bislang nicht diagnostizierter, prodromaler, also frühsymptomatischer Alzheimer-Demenz bzw. MCI [38,39].

Bewertungskriterium „möglicher positiver Effekt“

Das ethische Prinzip des Wohltuns und der Nutzenmaximierung bildet die normative Grundlage für das Bewertungskriterium des „möglichen positiven Effekts“. Dieses Kriterium wurde zunächst anhand der Untersuchungseigenschaften spezifiziert. Dabei wurden die geringere Invasivität Biomarker-basierter Untersuchungen gegenüber Liquor-Untersuchungen identifiziert, ebenso die diesen Untersuchungen vorrangig zugeschriebene Möglichkeit einer früheren und genaueren „Diagnose“ gegenüber bisherigen kognitiven Tests und einer damit verbundenen Vorverlagerung des Behandlungsbeginns. Daneben wurde dasselbe Kriterium bezogen auf die betroffenen Personen spezifiziert. Hier ergaben sich als

Konkretisierungen die Erwartung, dass Früherkennungstests Gewissheit verschaffen, eine vorausschauende Lebensplanung ermöglichen und positive Veränderungen des Lebensstils anstoßen können. Schließlich wurde das Bewertungskriterium in einem gesellschaftlichen Kontext spezifiziert. Als möglicher positiver Effekt wurde der Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft sowie die Förderung der Erforschung neuer Medikamente identifiziert.

Bewertungskriterium „möglicher negativer Effekt“

Das Bewertungskriterium des „möglichen negativen Effekts“ leitet sich aus dem Prinzip des Nichtschadens ab. Dieses Kriterium wurde zunächst anhand der Untersuchungseigenschaften spezifiziert. Als relevante Konkretisierungen wurden dabei ein direkter Schaden durch die Untersuchung selbst identifiziert, außerdem die Gefahr unsicherer, falsch-positiver oder falsch-negativer Testergebnisse, die Gefahr von Überdiagnosen, Übertherapie und einer unangemessenen Einbeziehung (positiv) getesteter Personen in Studien. Darüber hinaus wurde dasselbe Bewertungskriterium bezogen auf die betroffenen Personen spezifiziert; als Konkretisierungen ergaben sich Schäden aufgrund der Fehlinterpretation von Untersuchungsergebnissen sowie das Risiko von Suizidalität und Suizid. Schließlich wurde das Kriterium in einem gesellschaftlichen Kontext spezifiziert; als Konkretisierungen wurden Diskriminierung und Stigmatisierung der Betroffenen sowie die Gefahr einer Ausweitung des Krankheitsbegriffs auf Personen mit normaler kognitiver Leistungsfähigkeit, aber auffälligen Biomarkern („Disease Mongering“) bei unklarer Therapiemöglichkeit identifiziert.

Bewertungskriterium „Selbstbestimmung“

Das ethische Prinzip der Achtung der Autonomie, verstanden als normative Forderung, die Selbstbestimmung der Betroffenen zu respektieren und zu schützen, bildet gemeinsam mit dem Prinzip des Wohltuns die Grundlage für das Bewertungskriterium der Selbstbestimmung. „Selbstbestimmung“ wurde zunächst als Patientenautonomie spezifiziert. Als Konkretisierungen wurden dabei die Stärkung der Gesundheitskompetenz, verstanden als die Fähigkeit, relevante Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um gesundheitliche Entscheidungen treffen zu können [40] und die Fähigkeit zur gesundheitlichen Eigenverantwortung (Empowerment) identifiziert, daneben die Möglichkeit zur informierten Einwilligung auf Basis der Arzt-Patient-Kommunikation sowie Beratung und Aufklärung, ferner die Rolle der Medienberichterstattung und Werbung. Schließlich wurden Vorausplanung sowie Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht als Instrumente zur zeitversetzten Ausübung von Selbstbestimmung benannt, ebenso das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen. Neben der Patientenautonomie wurde dasselbe Kriterium, diesmal bezogen auf die Behandelnden, als ärztliche Autonomie spezifiziert. Als Konkretisierungen wurden die Therapiefreiheit sowie die Frage der medizinischen Indikation identifiziert. Zuletzt wurde das Kriterium der Selbstbestimmung in einem übergreifenden Kontext spezifiziert, indem das Spannungsverhältnis zwischen Patientenautonomie und ärztlicher Autonomie als relevante Konkretisierung identifiziert wurde.

Bewertungskriterium „Gerechtigkeit“

Das ethische Prinzip der Gerechtigkeit bildet die normative Grundlage für das gleichnamige Bewertungskriterium. Die Spezifizierung erfolgte zunächst anhand verteilungsbezogener Konkretisierungen: der Zugangsgerechtigkeit als Forderung nach einem fairen Zugang zu Früherkennungsuntersuchungen sowie das Risiko einer unangemessenen Verteilung von Gesundheitsressourcen als mögliche Gefährdung dieses Anspruchs. Darüber hinaus wurden Konkretisierungen bezogen auf Qualitäts- und Gleichbehandlungsstandards spezifiziert. Als relevante Aspekte wurden Qualitätsstandards für die Untersuchungsdurchführung identifiziert sowie die Gefahr einer Ungleichbehandlung einerseits zwischen symptomlosen Personen mit und ohne positivem Früherkennungstestergebnis, andererseits zwischen Daten aus genetischen und Biomarker-basierten Untersuchungen. Schließlich wurde im gesellschaftlichen Kontext die faire Verteilung von Verantwortung in der Gesellschaft als relevante Konkretisierung des Kriteriums identifiziert.

Bewertungskriterium „Effizienz“

Die ethischen Prinzipien der Nutzenmaximierung und der Gerechtigkeit bilden die normative Grundlage für das Bewertungskriterium der Kosteneffizienz. Als Konkretisierung wurde die Kosteneffizienz als Voraussetzung für den Einsatz prädiktiver Untersuchungen identifiziert, also Tests an symptomlosen Personen.

Bewertungskriterium „Legitimität“

Das Bewertungskriterium der Legitimität leitet sich aus den ethischen Prinzipien der Gerechtigkeit und der Achtung der Autonomie ab. Da sich die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten an dem von Brönneke 2016 entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten [33] orientierte (Abschnitt 3.2), erfolgte die Spezifizierung der Bewertungskriterien anhand der darin vorgegebenen Checkliste. Die Checkliste enthält 9 Punkte. Von diesen Punkten wurden diejenigen für den vorliegenden Bericht konkretisiert, die erstens einschlägig und zweitens nicht bereits in einem der anderen Bewertungskriterien abgedeckt waren. Damit blieben als relevante Konkretisierungen die informierte Einwilligung, der Datenschutz (gesetzliche Vorgaben und ihre Auswirkungen für nicht-genetische prädiktive Daten im Vergleich zu genetischen prädiktiven Daten), der Marktzugang (Vorgaben für in-vitro-Diagnostika) sowie die Kosten. Im Rahmen der speziellen medizinischen Bereiche erfolgte eine weitere Konkretisierung in Hinblick auf Früherkennungsuntersuchungen sowie primäre Prävention und Gesundheitsförderung nach dem SGB V sowie die Haftung nach Bürgerlichem Gesetzbuch (BGB).

4.2 Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien

Nach Marckmann ist die Überprüfung ethisch relevanter Aspekte erst dann sinnvoll, „wenn ein relevanter gesundheitlicher Nutzen aufgrund hinreichend valider und nicht-selektiv

publizierter Studienergebnisse aufgezeigt werden kann“ [34,35]. Die Ergebnisse des vorliegenden Berichts zur Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte, die mit der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen verbunden sind, stehen bei einem zum jetzigen Zeitpunkt unklaren Nutzen unter Vorbehalt der Ergebnisse aus dem Projekt T25-05 [21].

In Tabelle 3 ist der aktuelle Kenntnisstand den Vorgaben der WHO für Screening-Maßnahmen gegenübergestellt.

Tabelle 3: Aktueller Kenntnisstand in Orientierung an den WHO-Vorgaben für Screening-Maßnahmen

WHO-Vorgaben	aktueller Kenntnisstand
1. Die Zielerkrankung ist zuverlässig detektierbar.	1. unklar ^a
2. Die Zielerkrankung ist ohne Früherkennung nicht rechtzeitig zu erkennen.	2. unklar ^a
3. Eine rechtzeitige Diagnose ist für eine erfolgreiche Behandlung notwendig und die verfügbare Behandlung ist ausreichend wirksam.	3. unklar ^a
4. Die Erkrankung ist schwerwiegend.	4. ja
5. Die Screeningtests sind sicher und mit hohem Vorhersagewert.	5. unklar ^a
WHO: World Health Organization	
a. Bewertung erfolgt im Rahmen des Projekts T25-05 [21]	

4.2.1 Bewertungskriterium „möglicher positiver Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung“

Spezifizierung: weniger invasive Tests

In der Betroffenenbefragung wurde zunächst die geringere Invasivität einer Früherkennungsuntersuchung auf eine Alzheimer-Demenz insbesondere in Form niedrigschwelliger und teilweise zuhause anwendbarer Urin- oder Bluttests im Vergleich zu deutlich invasiveren Testmethoden der Liquor-Untersuchung als möglicher Vorteil hervorgehoben (Anhang A5).

Spezifizierung: genauere und frühere Testung und früher Behandlungsbeginn

In der Literatur wird als weiterer Vorteil die Möglichkeit der Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit Biomarker-basierter Frühdiagnostik sowie die Option einer daran anknüpfenden frühzeitigen Behandlung reversibler Ursachen positiv bewertet [41]. Dagegen wird es als mögliche negative ethische Implikation eingeordnet, wenn bereits jetzt eine frühe „Diagnose“ angeboten wird, obwohl es sich um erst für die Zukunft in Aussicht gestellte Behandlungsmöglichkeiten handelt [20,42,43]. Die ethische Vertretbarkeit von Frühdiagnostik scheitert danach bereits dann, wenn eine krankheitsmodifizierende Therapie der zu diagnostizierenden Erkrankung fehlt [37,43].

Spezifizierung: Gewinn von Gewissheit

Davon unabhängig werten sowohl Betroffene als auch Stimmen in der Literatur das Potenzial grundsätzlich positiv, früh Gewissheit über das eigene Risiko oder das Risiko von Angehörigen für die Entwicklung einer Alzheimer-Demenz zu erlangen ([44,45], einschränkend [37], Anhang A5). Das Potenzial einer frühen Gewissheit wird zum einen als Entlastung bei bestehenden Ängsten bei hoher familiärer Belastung gesehen. Zum anderen ermögliche es eine emotionale Vorbereitung auf die Erkrankung, ohne bereits an Demenz erkrankt zu sein [44,45]. Betroffene beschreiben die Möglichkeit auf Wissen und Vorbereitung als „Türöffner“, um neben der Gewissheit auch Erleichterung in Form von Erklärbarkeit auffälligen Verhaltens zu erlangen. Dies betrifft allerdings erst den Zeitpunkt erster Anzeichen für eine Demenz. Außerdem bleibe so Zeit, das häusliche Umfeld und das Zusammenleben anzupassen oder auch, um „noch wichtige Dinge zu tun“ (Anhang A5).

Spezifizierung: Möglichkeit der Vorausplanung

Damit in Zusammenhang steht die Möglichkeit der Vorausplanung. Unterstützungsangebote könnten frühzeitig in Anspruch genommen werden [41] und Betroffene könnten ihre – auch wirtschaftliche und finanzielle – Lebensplanung eigenständig und selbstbestimmt regeln und entsprechende Vorsorgemaßnahmen treffen bevor möglicherweise ein kognitiver Verfall einsetzt ([41,46-49], [50] Anhang A5). Gleichwohl wird als mögliche negative ethische Implikation zu bedenken gegeben, dass der wahrscheinlichkeitsbasierte Charakter von Prognosen die Umsetzung in konkrete Zukunftsplanung erschwere, insbesondere deshalb, weil zwischen Vorhersage und möglichem Auftreten von Symptomen ein langer Zeitraum liegen kann [51] – durchschnittlich fallen 2 bis 15 Jahre in die präklinische Phase (Abschnitt 1.2).

Spezifizierung: Lebensstilveränderungen

Grundsätzlich positiv wird gewertet, dass das Bewusstsein für das eigene Krankheitsrisiko die Änderung eines ungesunden Lebensstils ermögliche [37,41,52]. Der Einfluss des Lebensstils auf das Risiko, eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln, gilt als gut untersucht. Nach der Lancet-Kommission gelten 14 Faktoren als maßgeblich, eine Demenz zu entwickeln (geringe Bildung, Hörverlust, hoher LDL-Cholesterinspiegel, Depressionen, traumatische Hirnverletzungen, Bewegungsmangel, Diabetes, Rauchen, Bluthochdruck, Adipositas, übermäßiger Alkoholkonsum, soziale Isolation, Luftverschmutzung und Sehbeeinträchtigung [53]). Entsprechend gelten Lebensstilveränderungen als wichtiger Angriffspunkt für die Demenz-Prävention und werden in Deutschland zum Beispiel über die Seiten des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit (BIOG) an die Öffentlichkeit gebracht [54,55]. Im Sinne einer möglichen negativen ethischen Implikation bezweifeln Kritiker bzw. Kritikerinnen dagegen, dass Menschen mit einer diagnostischen Einstufung eher dazu neigen, tatsächlich Änderungen ihres Lebensstils vorzunehmen [43]. Daneben wird betont, dass eine gesunde Lebensweise

grundsätzlich positive Effekte für viele Erkrankungen habe und diese außerdem unabhängig von einem auffälligen Früherkennungstest umgesetzt werden könne ([45,48], Anhang A5).

Spezifizierung: Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft

Als weiterer möglicher grundsätzlich positiver Effekt wird die durch eine Früherkennung eröffnete Möglichkeit gesehen, Betroffene und die Gesellschaft schützen zu können, zum Beispiel in Form einer aufmerksamen Beobachtung der beruflichen, finanziellen und rechtlichen Handlungsfähigkeit der als vulnerabel angesehenen betroffenen Personen durch Angehörige. Dies könne dem Schutz vor Fehlentscheidungen und der Vermeidung finanzieller Ausbeutung (Financial Exploitation Vulnerability“, FEV) dienen ([56-60], Anhang A5). Auch die Abgabe des Führerscheins oder Aberkennung des Wahlrechts zum Schutz Betroffener und der Gesellschaft werden genannt ([41,45,48], Anhang A5).

Spezifizierung: Vorantreiben der Forschung

Schließlich könnte der Wunsch, die Alzheimer-Forschung zu unterstützen, ein Grund für eine frühe Testung sein [61]. Indem symptomlose Personen mit auffälligem Biomarker-Testergebnissen in Studien eingeschlossen werden, könnte die Früherkennung die Forschung vorantreiben [37,44,61].

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „möglicher positiver Effekt“:

Da die Ergebnisse der Nutzenbewertung [21] noch ausstehen, sind derzeit noch keine evidenzbasierten Aussagen zum Nutzen möglich. Ein an die Früherkennung gekoppelter früher Behandlungsbeginn ist mangels verfügbarer Therapien für symptomlose Personen derzeit nicht möglich. Der weitere positiv bewertete Aspekt der Möglichkeit der Änderung eines ungesunden Lebensstils ist nicht an eine Früherkennung gebunden und kann unabhängig von ihr erreicht werden. Die verbleibenden positiven Aspekte – das Vorantreiben der Forschung sowie der Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft – werden aufgrund ihrer möglichen negativen ethischen Implikationen auch kritisch bewertet. So wird zum Beispiel davor gewarnt, eine frühe Diagnose allein deshalb zu stellen, um Patientinnen und Patienten für Studien zu gewinnen [43]. Dem Schutzgedanken wird als seine Kehrseite die Gefahr der Diskriminierung entgegengehalten. Insbesondere durch den Entzug des Führerscheins oder die Aberkennung des Wahlrechts könne ihre gesellschaftliche Teilhabe eingeschränkt werden ([37,41,62], Anhang A5).

4.2.2 Bewertungskriterium „möglicher negativer Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung“

Spezifizierung: direkter Schaden durch Testdurchführung

Insbesondere invasive Biomarker-Untersuchungen wie zum Beispiel Blutuntersuchungen werden in der Literatur aufgrund der – wenn auch im Vergleich zu anderen invasiven Untersuchungen geringeren – Invasivität als unmittelbar potenziell schädlich eingestuft [37].

Daneben werden als mögliche negative Untersuchungsfolgen Stress, Ängste und anhaltende Unsicherheit benannt [37,41]. Bei positiven Testergebnissen kommt eine Belastung durch den erwarteten fortschreitenden und funktionellen Verfall hinzu, ferner die Furcht vor dem Verlust der Selbstständigkeit und die Sorge, Angehörigen zur Last zu fallen [63]. Auch die Entwicklung fatalistischer Zukunftsaussichten wird beschrieben [51]. In der Betroffenenbefragung wurde die Möglichkeit einer durch ein positives Testergebnis ausgelösten Übersensibilisierung thematisiert: Gewöhnliche Vergesslichkeit könnte fortan unmittelbar als Anzeichen einer demenziellen Veränderung wahrgenommen werden, was ein dauerhaftes Gefühl der Ungewissheit und Angst zur Folge hätte und ein ruhiges Leben erschwere: Ein positives Testergebnis würde „wie ein Damoklesschwert über dem Leben schweben“ (Anhang A5).

Spezifizierung: Gefahr unsicherer Testergebnisse, falsch-positiver / falsch-negativer Testergebnisse, Überdiagnosen, Übertherapie, unangemessene Einbeziehung in Studien

Daneben wird die Verlässlichkeit der Untersuchungsergebnisse als problematisch angesehen. Das betrifft zum einen die in der Literatur angezweifelte prognostische Genauigkeit der verfügbaren Tests [41]. Zum anderen werden negative Auswirkungen sowohl falsch-positiver als auch falsch-negativer Untersuchungsergebnisse genannt, die im einen Fall zu unnötigen Ängsten und Panik, im anderen Fall zu falscher Sicherheit führen könnten ([37,41], Anhang A5).

Als weiteres, jeder Früherkennung innewohnendes Risiko wird die Gefahr von Überdiagnosen beschrieben. Angesichts des langen, individuell unterschiedlichen Krankheitsverlaufs sei zu erwarten, dass Personen mit positivem Testergebnis bereits vor dem Eintritt klinisch relevanter Symptome aus anderen Gründen versterben. Sie würden somit keinen klinischen Nutzen aus der Früherkennung ziehen, dabei aber zeitlebens den schädlichen psychosozialen Auswirkungen des positiven Testergebnisses ausgesetzt sein. Als weitere schädliche Folge wird die Gefahr der für die betroffenen Person unnützen Übertherapie gesehen, die ihrerseits Nebenwirkungen haben könnte [15,37,41,45]. Das gilt auch dann, wenn die Früherkennung im Rahmen von Forschungsprojekten vorgenommen wird [37].

Spezifizierung: Schaden aufgrund (Fehl-)Interpretation von Testergebnissen

Als weiterer möglicher negativer Effekt wird in der Literatur die Gefahr einer unangemessenen Interpretation von Untersuchungsergebnissen gesehen. Wichtig sei eine klare, verständliche Sprache gegenüber Patientinnen bzw. Patienten und Laienmedien, da der Begriff „Frühe Diagnose“ oft missverstanden würde. Er beziehe sich auf bereits symptomatische Patienten und Patientinnen, nicht auf die Vorhersage eines zukünftigen Alzheimer-Risikos bei symptomfreien Personen. Für Letzteres seien die Biomarker-Tests aktuell nicht vorgesehen. Ergänzend wird in dem Positionspapier festgehalten, dass die seinerzeit verfügbaren Untersuchungen keine Informationen zum Krankheitsstadium oder zur Prognose lieferten [64]. Darüber hinaus wird beschrieben, dass betroffene Personen möglicherweise den

Vorhersagewert eines Tests nicht verstehen und der Fehlannahme unterliegen, dass daraus eine Behandlung resultieren könne [37]. Auch die Schwierigkeit, aus den Untersuchungsergebnissen eine angemessene Risikoabschätzung für die eigene Situation abzuleiten, wird in der Literatur als Problem benannt [44]. Folglich kann ein Schaden daraus resultieren, dass Betroffene auffällige Testergebnisse ohne ärztliche Einordnung fehlinterpretieren, denn ein positiver Befund bedeutet weder, dass zwingend eine Alzheimer-Demenz eintreten wird, noch schließt sich an das Ergebnis derzeit eine Therapiemöglichkeit an.

Spezifizierung: Suizidalitäts- / Suizid-Risiko

In der Literatur wird beschrieben, dass bei Personen mit MCI und positivem Biomarkernachweis eine Alzheimer-Diagnose negative Auswirkungen auf die Lebensqualität haben kann. Dies betrifft sowohl Personen mit Diagnose als auch weitere Personen in ihrem Umfeld. Zudem könne die Diagnose bei Personen mit MCI und Biomarkernachweis mit einem erhöhten Risiko für Suizidalität und Suizidversuche verbunden sein [42]. Als starke emotionale Belastung werden frühes Wissen und Unsicherheit bezüglich des weiteren Krankheitsverlaufes sowie die mögliche Entwicklung suizidalen Verhaltens genannt [41]. Betroffenen, bei denen gleichzeitig psychische Erkrankungen wie Depressionen oder Angststörungen vorliegen oder die deswegen in Behandlung waren, wird ein zusätzlich erhöhtes Risiko für Suizidalität und Suizid zugeschrieben [65]; jüngere Personen und Männer werden als Gruppen mit erhöhtem Risiko für vollendete Suizide identifiziert [66-68]. Als mögliches Motiv wird in der Literatur der sogenannte rationale Suizid beschrieben, dessen Beweggründe mit der Abneigung gegen ein Leben in Abhängigkeit, dem Wunsch, anderen keine Last zu sein, sowie dem Erhalt von Vermögen zugunsten Dritter in Verbindung gebracht werden [69]. Theoretisch wird dieser Zusammenhang durch das interpersonale Modell des Suizids gestützt, wonach die wahrgenommene Belastung für andere sowie das Gefühl fehlender Zugehörigkeit zentrale Konstrukte darstellen, die den Suizidwunsch befördern [70]. Es wird zudem auf ein mögliches Schadensrisiko für Dritte hingewiesen, das aus einem in Zusammenhang mit positiven Testergebnissen stehenden Suizid resultieren kann [37]. Es scheint angemessen, diese Risiken auf die Testung symptomloser Personen zu übertragen.

Spezifizierung: Diskriminierung und Stigmatisierung

Personen mit einer Alzheimer-Diagnose oder einem festgestellten Demenzrisiko gelten nach Angaben in der gesichteten Literatur als besonders anfällig für Diskriminierung. Als betroffene Bereiche werden die berufliche Stellung, Versicherungsbeiträge, der rechtliche Status, Bürgerrechte wie der Führerschein und das Wahlrecht sowie die finanzielle Leistungsfähigkeit benannt; entsprechend werden negative berufliche Auswirkungen, insbesondere der mögliche Verlust des Arbeitsplatzes, Veränderungen des Versicherungsschutzes und höhere Versicherungsbeiträge [41,62] sowie der Ausschluss von medizinischen Entscheidungen [37] als Folgerisiken beschrieben. In der Betroffenenbefragung wird insbesondere ein möglicher

Entzug des Führerscheins (dessen Entzug zum Schutz Betroffener und der Gesellschaft an anderer Stelle als möglicher positiver Effekt eingeordnet wurde, siehe oben) als Eingriff in individuelle Freiheits- und Autonomierechte thematisiert. Der Verlust von Mobilität könne die soziale Teilhabe einschränken und die soziale Isolation verstärken. Auch die Möglichkeit des Missbrauchs von Untersuchungsergebnissen wird als Risiko dafür benannt, dass man bestimmte Versicherungen oder Berufe nicht mehr bekommen kann, wenn das Testergebnis positiv ausfällt (Anhang A5).

Als gesellschaftliche Folge wird zudem die Stigmatisierung beschrieben, die sowohl Betroffene als auch Familienangehörige und Verwandte sowie pflegende Angehörige („Spillover-Stigma“) betreffen kann [37,41,44,62]. Es wird darauf hingewiesen, dass mangelndes Wissen in der Gesellschaft über kognitive Beeinträchtigungen im Frühstadium das Risiko der Stigmatisierung und Diskriminierung noch begünstige [62].

Spezifizierung: Ausweitung des Krankheitsbegriffs / „Disease Mongering“ bei unklarer Therapiemöglichkeit

Als grundlegendes und umstrittenes Dilemma wird in der Literatur die Frage beschrieben, ob Personen mit normaler kognitiver Leistungsfähigkeit, aber auffälligen Biomarkern, als krank einzustufen sind. Nach aktuellem wissenschaftlichem Verständnis liege bei ihnen eine Alzheimer-Erkrankung vor, nach klinischen Maßstäben seien sie hingegen nicht krank [45]. Die Ausweitung des Krankheitsbegriffs auf diese Personengruppe wird als „Disease Mongering“ bezeichnet [20,42]; gesunde Menschen würden so zu „patients-in-waiting“ [71]. Das ist ein Trend, der schon lange in allen medizinischen Fachgebieten als eine „zu verhindernde unangemessene Änderung der Krankheitsdefinition“ beobachtet wird. Entsprechend der „Checkliste mit Punkten, die bei der Änderung einer Krankheitsdefinition zu berücksichtigen sind“ ist das Verhältnis zwischen Netto-Nutzen und Netto-Schaden zu berücksichtigen, bevor eine Krankheitsdefinition geändert wird [72]. Die Nichtbeachtung dieser Forderung zeigt vorliegend: Personen ohne jegliche Symptome erhalten ein stigmatisierendes Krankheitsetikett, ohne dass daraus therapeutische Konsequenzen erwachsen [20,37,41]. Allerdings sei dieser Ansatz geeignet, der pharmazeutischen Industrie Abnehmer bzw. Abnehmerinnen für neue Medikamente zu bieten [43]. Ein kommerzielles Interesse dürfte auch bei der Nahrungsergänzungsmittelindustrie bestehen, der eine Verdopplung des globalen Marktes für gehirngesundheitsbezogene Nahrungsmittel bis 2034 prognostiziert wird [73].

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „möglicher negativer Effekt“:

Da die Ergebnisse der Nutzenbewertung [21] noch ausstehen, kann derzeit noch keine Aussage zu Schäden durch ein Screening auf Alzheimer-Demenz getroffen werden. Nach der gesichteten Literatur wie auch nach Ergebnissen aus der Betroffenenbefragung kann die Durchführung diagnostischer Tests zur Früherkennung einer Alzheimer-Demenz mit

unmittelbaren und mittelbaren Risiken für die betroffenen Personen verbunden sein. Dazu zählen neben der Wertung gesunder Personen als krank insbesondere nachteilige psychosoziale Folgen wie der Verlust des unbeschwerten Lebens, Ängste, Depressionen bis hin zu Suizidalität, außerdem Diskriminierung und Stigmatisierung von Personen mit positivem Testergebnis.

4.2.3 Bewertungskriterium „Selbstbestimmung“

Patientenautonomie

Spezifizierung: Stärkung der Gesundheitskompetenz / Stärkung der Fähigkeit zur gesundheitlichen Eigenverantwortung (Empowerment)

Aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten gehört in der Diskussion der Selbstbestimmung an erster Stelle die Möglichkeit selbstbestimmter gesundheitsbezogener Entscheidungen. Dazu zählt zum einen die freie Entscheidung, eine Untersuchungsmethode in Anspruch zu nehmen oder nicht. Zum anderen könnte die Kenntnis eines erhöhten Alzheimer-Risikos den Anreiz stärken, krankheitsförderndes Verhalten zu vermeiden, womit die Fähigkeit zur gesundheitlichen Eigenverantwortung gestärkt würde (Empowerment) [44]. Auch die Stärkung der Gesundheitskompetenz, verstanden als die Fähigkeit, relevante Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um gesundheitliche Entscheidungen treffen zu können [40], könnte als möglicher positiver Effekt beschrieben werden. Dafür wäre erforderlich, dass die Früherkennung durch verständliche Aufklärung und Beratung vor, während und nach der Untersuchung so gestaltet ist, dass Betroffene die Befunde einordnen und daraus eigenverantwortliche Entscheidungen ableiten können [44].

Spezifizierung: Möglichkeit zur informierten Einwilligung: Arzt-Patient-Kommunikation, Beratung und Aufklärung

Wenn es um die Frage der Inanspruchnahme oder Nicht-Inanspruchnahme von medizinischen Verfahren geht, beschreibt „selbstbestimmt“ die Möglichkeit, eine – freiwillige – Entscheidung über die Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme angebotener medizinischer Maßnahmen, auch diagnostischer Maßnahmen, auf Basis fundierter Informationen zu treffen und gegebenenfalls eine „informierte Einwilligung“ zu erteilen.

Anders als für genetische prädiktive Untersuchungen, für die strenge Regeln gelten und deren Aufklärung und Beratung im Gendiagnostikgesetz (GenDG) explizit geregelt sind (Tabelle 4), existieren für nicht-genetische prädiktive Untersuchungen keine gesetzlichen Vorgaben. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass wegen der weitreichenden ethischen, sozialen und nicht zuletzt differentialdiagnostischen Implikationen auch nicht-genetischer prädiktiver Tests genauso wie für genetische Tests eine Aufklärung und Beratung durch eine qualifizierte Ärztin bzw. einen qualifizierten Arzt zu fordern sei [44]. Damit steht die

grundsätzliche Frage im Raum, ob es gerechtfertigt ist, genetische und nicht-genetische prädiktive Diagnostik unterschiedlich zu behandeln (siehe dazu im Folgenden unter „Gerechtigkeit“).

Tabelle 4: Vorgaben für prädiktive genetische Untersuchungen nach Gendiagnostikgesetz (mehreseitige Tabelle)

Paragraf	Inhalt
§ 1	Zweck des Gesetzes: „[...] eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren“
§ 7	Facharztvorbehalt: ▪ Vornahme einer prädiktiven genetischen Untersuchung nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Humangenetik oder anderen Ärztinnen oder Ärzten, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben ▪ dasselbe gilt für die genetische Beratung nach § 10
§ 8	Anforderungen an die Einwilligung: ▪ die Einwilligung der betroffenen Person muss ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person erfolgen ▪ die Einwilligung umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist ▪ die Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft schriftlich oder mündlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person widerrufen werden
§ 9	Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung; davon umfasst sind: ▪ die mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse inklusive der Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihr vorzubeugen oder sie zu behandeln ▪ die gesundheitlichen Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind ▪ das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen ▪ das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen ▪ Pflicht der verantwortlichen ärztlichen Person zur Dokumentation des Inhalts der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung
§ 10	Vorgaben zur genetischen Beratung: ▪ Beratung vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine besonders qualifizierte ärztliche Fachperson ▪ Ausnahme: wenn die Person nach vorheriger schriftlicher Aufklärung über die Beratungsinhalte in schriftlicher Form auf die genetische Beratung verzichtet
§ 10 Abs. 2	Einräumung einer angemessenen Bedenkzeit nach Beratung bis zur Entscheidung über die Einwilligung zur Untersuchung

Tabelle 4: Vorgaben für prädiktive genetische Untersuchungen nach Gendiagnostikgesetz (mehrsseitige Tabelle)

Paragraf	Inhalt
§ 10 Abs. 3	Vorgaben für die genetische Beratung: ▪ die genetische Beratung muss in allgemein verständlicher Form und ergebnisoffen erfolgen ▪ insbesondere eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit einer Vornahme oder Nichtvornahme der genetischen Untersuchung und ihren möglichen Untersuchungsergebnissen ▪ Beratung über Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen durch die Untersuchung und ihr Ergebnis ▪ gegebenenfalls Hinzuziehung einer weiteren sachverständigen Person zur Mitberatung
§ 11	Mitteilung der Ergebnisse von genetischen Untersuchungen: ▪ die Mitteilung hat durch die Person zu erfolgen, die die genetische Beratung durchgeführt hat
§ 11 Abs. 4	Recht auf Nichtwissen: ▪ das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, wenn sie entschieden hat, dass das Ergebnis zu vernichten ist oder wenn sie ihre Einwilligung widerrufen hat

In Ermangelung einschlägiger Vorgaben für nicht-genetische prädiktive Untersuchungen werden in der Literatur an die Art und den Umfang von Beratung und Aufklärung bei prädiktiver Diagnostik detaillierte Anforderungen gestellt. Ausgehend von der Annahme, dass die Entscheidung für oder gegen eine Risikoeinschätzung oft von Faktoren wie der zu erwartenden psychischen Belastung oder der Angst vor Kontrollverlust abhängt [74], wird als wichtigster Aspekt der Entscheidungsfindung für eine Alzheimer-Früherkennung die Möglichkeit zur Heilung oder Vorbeugung von Alzheimer-Demenz benannt [75]. Weil Alzheimer-Demenz noch nicht substanziell behandelbar sei, wird der Aufklärung über die Möglichkeiten und Grenzen der Biomarker-basierten prädiktiven Diagnostik ein hoher Stellenwert beigemessen [14,15,64]. Zusätzlich solle auf mögliche Folgen eines positiven Testergebnisses eingegangen werden, etwa Auswirkungen auf die Beschäftigung, den Führerschein, Versicherungen und soziales Stigma sowie psychologische Begleitreaktionen [14,76]. Allerdings wird ein Mangel an Empfehlungen zum strukturierten Aufklärungsprozess gesehen [77,78], der als „eigener Interaktionstyp eines medizinischen Beratungsgesprächs auf eine Ebene mit Diagnosemitteilungsgesprächen und Therapieplanungsgesprächen gestellt werden [sollte], da es den zentralen Interaktionstyp der prädiktiven Medizin darstellt“ [79]. Ein Vorschlag zur Behebung des Mangels lautet, Qualitätsstandards und Strategien zur Kompetenzentwicklung zu erarbeiten sowie die Beratung in ihrer Grundstruktur genauer zu spezifizieren [80]: Medizinische, soziale, klinisch-psychologische und klinisch-neuropsychologische Beratungsinhalte sollen im gesamten diagnostisch-interventionellen Prozess bedürfnisorientiert und nach einem formalisierten Vorgehen bereitgestellt werden. An der Beratung sollen alle im diagnostischen Prozess Tätigen beteiligt sein; die Beratung soll sich an die ratsuchende Person, ihre Angehörigen und deren Netzwerk richten. Inhaltlich

werden drei zentrale Aspekte benannt: medizinische Aspekte einschließlich Grundlagen der Erkrankung, Zuverlässigkeit und Vorhersagegenauigkeit des Untersuchungsverfahrens sowie therapeutische und präventive Optionen; psychosoziale Aspekte einschließlich Konsequenzen für die individuelle Lebensplanung, Krisenintervention und psychotherapeutischer Unterstützung sowie Beratung in Bezug auf Sozialrecht und Lebensbewältigung einschließlich der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase (Advance Care Planning). Nach der Untersuchung müsse das Ziel der Beratung der Umgang mit dem Untersuchungsergebnis, die Bewältigung möglicher Folgen sowie das Angebot langfristiger Unterstützung sein. Es wird gefordert, Zugangswege zur Beratung zu erleichtern und gegebenenfalls einen gesetzlichen Rechtsanspruch auf Beratung zu verankern [80].

Spezifizierung: Berichterstattung und Werbung in den Medien

Ebenfalls im Zusammenhang mit der Möglichkeit der selbstbestimmten Entscheidung steht der weitere in der Literatur beschriebene Aspekt der Berichterstattung in den Medien. Anhand von Analysen des Pressediskurses zur Einschätzung des Alzheimer-Demenz-Risikos wird aufgezeigt, dass Schlagzeilen und Übertreibungen in den Medien zu überzogenen Erwartungen und Vorurteilen beitragen. Dabei geht es um potenzielle „Heilmittel“ (im Sinne von Präparaten) in vorklinischen Testphasen, deren Darstellung mehr verspricht als die aktuelle Forschung leisten kann; in Boulevardzeitungen werden zudem einzelne Nahrungsmittel mit heilenden Eigenschaften beworben, wenn deren Inhaltsstoffe in hoher Konzentration in Tierversuchen positive Effekte gezeigt haben [79]. Angesichts des den prädiktiven Untersuchungen zugeschriebenen möglichen Schadens falsch-positiver und falsch-negativer Befunde sowie der schwer einzuordnenden Risikoabschätzung wird vorgeschlagen, die Werbung für prädiktive Tests einer Kontrolle zu unterwerfen, wie sie etwa bei der Werbung für Medikamente erfolgt. Eine Rechtfertigung wird in verantwortungsethischen Überlegungen gesehen, die darauf zielen, Informationen zu rahmen und prädiktive Aussagen medizinisch zu erklären, um ihre Folgen für die Testsuchenden zu kontrollieren [44].

Spezifizierung: Planung und Selbstbestimmung / Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht als Instrument zur zeitversetzten Autonomieausübung

Als positiver Aspekt einer Früherkennung wird die Möglichkeit der Vorausplanung und Selbstbestimmung beschrieben. Das Wissen um individuelle Risiken ermögliche eine bessere Planung für die Zukunft, die Achtung der Autonomie und die Stärkung der Eigenverantwortung des Einzelnen sowie die Unterrichtung von Familienangehörigen [37]. Die Versorgung könne so für die Zukunft frühestmöglich und noch eigenständig sowie selbstbestimmt geregelt werden [41]. Das umfasst ungeachtet der Spezifizierung als „möglicher negativer Effekt“ (siehe oben) grundsätzlich auch das Recht auf einen rationalen Suizid [48] als maximalen Ausdruck der Ausübung autonomer Entscheidungen. Dem wird die Vorhersageunsicherheit

der möglichen Biomarker-Untersuchungen entgegengehalten, die eine Entscheidung auf falscher Grundlage ermöglichen könnte [81].

Der Vorausplanung und Selbstbestimmung dienen Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht, die als Instrumente zur zeitversetzten Autonomieausübung beschrieben werden [51]. Die Patientenverfügung nach § 1827 BGB, die Einwilligungsfähigkeit, Volljährigkeit, Freiwilligkeit und Schriftform erfordert, wird als ein Instrument verstanden, das eine zeitversetzt wirksame Ausübung der Autonomie gewährleistet, indem es den Willen der noch entscheidungskompetenten Person zu einem späteren Zeitpunkt, an dem diese Entscheidungskompetenz bereits verloren gegangen ist, nachträglich verbindlich wirksam werden lässt. Strittig diskutiert wird, ob die Identität der Person Bestand hat, ob also eine Person über die Zeit hinweg im Wesen gleich bleibt, auch wenn sie ihre Eigenschaften bis in die späte Phase einer Demenzerkrankung ändert; das allerdings sei eine Voraussetzung für die Wirksamkeit einer Patientenverfügung [51]. Zudem werden konfligierende Situationsbewertungen und Willensäußerungen der Person benannt, die einer früher verfassten Patientenverfügung widersprechen können [51]. Während grundsätzlich gilt, dass in einer Patientenverfügung oder auch in einer Vorsorgevollmacht zum Ausdruck gebrachte Willensbekundungen auch im Falle von Patientinnen und Patienten mit Demenz verbindlich sind, sei in solchen widersprüchlichen Situationen nicht allein auf den Wortlaut abzustellen, sondern der wirkliche – aktuelle – Wille zu erforschen [82,83].

Spezifizierung: Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen

Als Ausdruck der Selbstbestimmung gelten außerdem sowohl das Recht auf Wissen als auch das Recht auf Nichtwissen; beide werden als Ausdruck autonomer Behandlungsentscheidungen beschrieben [37,41,42,51,80]. Das Recht auf Wissen beruht auf der Annahme, dass Personen die Möglichkeit eingeräumt werden muss, sich über individuelle Erkrankungsrisiken frühzeitig zu informieren. Sicherzustellen sei dabei, dass die Teilnahme an einer Früherkennungsuntersuchung freiwillig bleibe und nicht durch soziale Druckmechanismen unterlaufen werden dürfe, etwa indem Kranken- oder Lebensversicherungen Beitragsvorteile an die Teilnahme knüpfen [80].

Das Recht auf Nichtwissen wird als Teil der ethisch zu schützenden informationellen Selbstbestimmung beschrieben. Für genetische Untersuchungen ist es im GenDG festgeschrieben und meint das Recht, nach vorgenommener Untersuchung die Kenntnisaufnahme des Ergebnisses zu verweigern oder die Vernichtung der Ergebnisse zu verlangen (Tabelle 4). In der Literatur wird das Recht auf Nichtwissen in einem weiteren Sinne als eine Entscheidung gegen die Teilnahme an einer prädiktiven Untersuchung auf eine Alzheimer-Demenz diskutiert. Jeder Mensch habe ein Grundrecht darauf, nicht zu wissen, ob er an Alzheimer-Demenz erkranken wird; denn Selbstbestimmung kann nicht nur durch körperlichen Zwang verletzt werden, sondern auch dadurch, dass jemand gegen seinen Willen

mit Informationen über seinen Gesundheitszustand konfrontiert wird [84]. Gründe für den Wunsch, nicht wissen zu wollen, werden in der Literatur zum Beispiel in der fehlenden Heilungsmöglichkeit gesehen, weshalb ein solches Wissen in erster Linie belastend sein könne und seine Weitergabe an Dritte wie Arbeitgeber oder Versicherungen außerdem diskriminierende Effekte und andere ungerechtfertigte Benachteiligungen nach sich ziehen könne [51]. Allerdings wird das Risiko eines sozialen Drucks zur Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen gesehen: Allein das „Wissen um die Möglichkeit des Wissens“, so wird beschrieben, „hebe die Unschuld des Nichtwissenkönnens auf“, womit die Entscheidung für Einzelne gegen eine Untersuchung schwierig werden könne [85].

Damit im Zusammenhang steht das Slippery-Slope-Argument, das besagt, dass die bloße Verfügbarkeit einer Untersuchung erfahrungsgemäß dazu beiträgt, deren Anwendung schrittweise auszuweiten, und zwar unabhängig von der ursprünglich vorgesehenen Indikation und ungeachtet möglicher negativer Folgen. Das zeigt jüngst die Entwicklung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik, die in den Mutterschaftsrichtlinien als indikationsabhängige Ausnahmeregelung geplant war und bereits knapp zwei Jahre nach Einführung auf dem Weg zum Standardtest ist [86].

Ärztliche Autonomie

Spezifizierung: Therapiefreiheit

Auch aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten ist der Aspekt der Selbstbestimmung zu beachten, zunächst in Hinblick auf die Therapiefreiheit als Ausdruck ärztlicher Autonomie. Die Anwendung prädiktiver Untersuchungen ist grundsätzlich im Rahmen der Therapiefreiheit von der Berufsausübungsfreiheit umfasst und in Art. 12 Abs. 1 GG abgesichert [87]. Diese Therapiefreiheit wird durch die WHO-Vorgaben für anlassloses Screening [24] (siehe Tabelle 3) sowie durch die Pflicht zur Wahrung des Patientenwohls im Sinne des Nichtschadensgebots eingeschränkt. Darüber hinaus wird eine Einschränkung von Untersuchungen als geboten beschrieben, die über Forschungszwecke hinaus zu Gewinnzwecken bei Personen durchgeführt werden, bei denen eine Risikobewertung nicht angezeigt ist [37].

Spezifizierung: medizinische Indikation

Ebenfalls in diesem Zusammenhang ist die Funktion der medizinischen Indikation zu sehen. Sie ist definiert als das fachliche Urteil der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes, dass für eine bestimmte Maßnahme, therapeutische wie auch diagnostische, ein Grund vorhanden ist, der es erlaubt, sie durchzuführen, weil sie nach Abschätzung ihres möglichen Nutzens und Risikos – unter Beachtung etwaiger Kontraindikationen – für die Patientin bzw. den Patienten sinnvoll ist ([88], ähnlich [89,90]). Nach einer weiteren Definition gilt die medizinische Indikation als die ärztlich begründete Entscheidung, dass eine medizinische Maßnahme aufgrund fachlicher Erkenntnisse und unter Abwägung von Nutzen

und Risiken bei einer spezifischen diagnostizierten Krankheitssituation mindestens vertretbar ist [91]. Für einen Test zur Früherkennung von Alzheimer-Demenz ist das zum jetzigen Zeitpunkt zu bezweifeln. Rechtsprechung und Literatur stellen insbesondere bei diagnostischen Eingriffen strenge Anforderungen an die Indikationsstellung [90]. Die medizinische Indikation wird somit als unverzichtbare Grundlage ärztlichen Handelns beschrieben, die die fachliche Rechtfertigung für ein Behandlungsangebot darstelle. Indizierte Maßnahmen müssten geeignet sein, ein relevantes Therapieziel zu erreichen, und es müsse begründet angenommen werden können, dass die Maßnahme fachlich geeignet erscheint, die individuelle Situation der Patientin bzw. des Patienten zu verbessern. Eine nicht angemessene Therapie liege unter anderem dann vor, wenn sie keinen Zugewinn an Lebensdauer oder Lebensqualität verspricht oder wenn sie mehr schadet als nutzt [91]. Die medizinische Indikation sei dabei an objektive Parameter, an den Stand der Wissenschaft und an den allgemein anerkannten medizinischen Standard gebunden [89]. Schon angesichts unklarer Therapieoptionen darf angenommen werden, dass es in aller Regel an einer medizinischen Indikation zur Durchführung einer Früherkennung auf Alzheimer-Demenz fehlt.

Spannungsverhältnis Patientenautonomie und ärztliche Autonomie

Die beiden Dimensionen – Patientenautonomie und ärztliche Autonomie – können auch im Zusammenhang mit dem Angebot von Früherkennungstests auf Alzheimer-Demenz in ein Spannungsverhältnis geraten. Von Notfällen abgesehen, der vorliegend nicht gegeben ist, bedarf jede medizinische Maßnahme einer dualen Legitimation, sowohl einer medizinisch fundierten Indikation als auch der informierten Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten. Die medizinische Indikation als zentrale Voraussetzung ärztlicher Maßnahmen gehe der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten voraus; der Prozess der Indikationsstellung bleibe damit ein nicht verhandelbares Kernelement des ärztlichen Auftrags.

Indem die ärztliche Aufgabe darin gesehen wird, Patientinnen und Patienten nur die Interventionen anzubieten, die nach medizinischem Standard und nach Berücksichtigung der konkreten Patientengeschichte angezeigt erscheinen, dient die medizinische Indikation als normatives Korrektiv, mithilfe dessen verhindert werden soll, dass Patientinnen bzw. Patienten von Ärztinnen bzw. Ärzten dazu verleitet werden, sich für schädliche Eingriffe zu entscheiden [89,91]. Eben dieses Risiko birgt das Angebot von Früherkennungstests auf Alzheimer-Demenz.

Zugleich wird beschrieben, dass die Bedeutung der medizinischen Indikation gegenwärtig durch Faktoren wie die zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens, den medizinisch-technischen Fortschritt sowie durch die verstärkte Betonung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen bzw. der Patienten geschwächt wird [89]. Es wird ein Trend beobachtet, wonach der Stellenwert der medizinischen Indikation im Vergleich zum Stellenwert der Einwilligung weiter relativiert worden sei und im Kontext der

wunscherfüllenden Medizin immer mehr Eingriffe ohne medizinische Indikation allein auf Wunsch der Patientinnen und Patienten vorgenommen würden. Die Relativierung der normativen Leitfunktion der Indikation verbunden mit einer Kundenorientierung im Gesundheitswesen wird als Ursache dafür benannt, dass die moderne Medizin anfällig für eine expandierende Praxis ökonomisch motivierter ärztlicher Angebote geworden sei. Da zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient eine strukturelle Asymmetrie besteht, berge diese Entwicklung die Gefahr, dass ökonomische Motive hinter ärztlichen Angeboten nicht indizierter Maßnahmen verdeckt bleiben und Ärztinnen und Ärzte dazu verleitet werden, „genuin ökonomische als medizinische Motive auszugeben“ [89]. Solche strukturellen Fehlentwicklungen könnten auch rechtliche Folgen haben, wenn medizinisch nicht begründete Indikationen zu nicht indizierten Maßnahmen führen [89,91].

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „Selbstbestimmung“:

Die mit einer Früherkennung von Alzheimer-Demenz verbundenen Vorteile für die Planung und Selbstbestimmung sind nicht an diese gebunden und können unabhängig davon erreicht werden. Eine selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen eine Früherkennung stellt hohe Anforderungen an Beratung und Aufklärung, für die es bislang an konsentierten Regelungen mangelt. Das Fehlen einer medizinischen Indikation schränkt die ärztliche Therapiefreiheit ein und begründet zugleich ein Spannungsverhältnis zwischen ärztlicher Autonomie und dem Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten. Die zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens, der medizinisch-technische Fortschritt sowie die zunehmende Verlagerung medizinischer Verantwortung auf Patientinnen und Patienten begünstigen dagegen das Angebot von Früherkennungstests aus ökonomischen Motiven. Das schwächt die normativen Steuerungsfunktion der medizinischen Indikation und schadet somit Patientinnen und Patienten.

4.2.4 Bewertungskriterium „Gerechtigkeit“

Spezifikation: Zugangsgerechtigkeit

Wenn eine medizinische Maßnahme nützlich ist, sollte sie grundsätzlich allen für die Maßnahme infrage kommenden Personen zugänglich sein. Im vorliegenden Zusammenhang gilt dieses Gebot weniger für die Früherkennungsuntersuchungen im Sinne von prädiktiver Diagnostik, deren Nutzen bislang unklar ist und im Rahmen des Projekts T25-05 untersucht wird [21], als vielmehr für gesundheitsfördernde und Präventionsmaßnahmen. Allerdings wird allgemein beobachtet, dass Gesundheitsförderung und Primärprävention ohne weitere Steuerung vor allem von Personen in Anspruch genommen werden, die sich in einer privilegierten sozialen Situation befinden und auf eine gesunde Lebensweise achten, während sozial benachteiligte Personen diese Leistungen seltener in Anspruch nehmen. Das wird auch für die Inanspruchnahme von Früherkennungstests auf Alzheimer-Demenz zu erwarten sein. Grundsätzlich wird daher eine Steuerung für einen gerechten Zugang zu

Gesundheitsförderung und Primärprävention als erforderlich beschrieben [92]. Allerdings, so wird angemerkt, bestehe davon unabhängig ein strukturelles Problem, wenn die Anzahl spezialisierter Ärztinnen und Ärzte der Fachrichtungen Geriatrie, Neurologie und Gerontopsychiatrie nicht ausreicht, um die Versorgung von Personen mit positivem Testergebnis sicherzustellen [37].

In der Literatur wird außerdem ein Zusammenhang zwischen sozioökonomischem Status, Lebensstil, Bildungsniveau und Demenzrisiko beschrieben. Ein höherer sozioökonomischer Status scheint mit einem gesünderen Lebensstil – etwa in den Bereichen Bewegung, Ernährung sowie Konsum von Tabak und Alkohol – und einer Verringerung des Risikos für kognitiven Verfall und Demenz einherzugehen. Ein niedriger sozioökonomischer Status, insbesondere mit geringerer Bildung und geringerer Beschäftigung, wird umgekehrt mit einem erhöhten Demenzrisiko in Verbindung gebracht [4,93-97]. Bildung umfasst in diesem Kontext sowohl formale Bildung als auch die Aufrechterhaltung der kognitiven Leistungsfähigkeit im Alter, etwa durch lebenslanges Lernen oder Gedächtnistraining [4].

Spezifizierung: Qualitätsstandards

Im Falle einer Einführung von medizinischen Verfahren, auch diagnostischen, gilt eine grundsätzliche Forderung nach Qualitätsstandards, damit alle Patientinnen und Patienten eine vergleichbare Qualität der Behandlung erhalten. Außerdem können Standards dazu beitragen, den Zugang zu unqualifizierten Anbietern von Untersuchungen zu minimieren. Konkret wird als Anforderung an eine gerechte und sichere Versorgung mit Biomarker-basierten Tests eine Vereinheitlichung von Prüfverfahren, Grenzwerten und Datenschutz ebenso wie für die Beratung gefordert [37].

Spezifizierung: Risiko der unangemessenen Verteilung von Gesundheitsressourcen

Stimmen in der Literatur vertreten die Auffassung, dass die begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen es nicht erlauben, dass eine Alzheimer-Diagnose allein der persönlichen Neugier dient [37]. Ein Risiko für nicht bedarfsgerechte Verteilung von Gesundheitsressourcen kann zudem in ökonomischen Interessen von Herstellern und Anwendern an der Verbreitung von Früherkennungstests gesehen werden, insbesondere bei fehlendem Nutznachweis und fehlender Therapiemöglichkeit (vergleiche [43,98]). Dem steht in Deutschland die gesetzliche Regelung der §§ 2 und 12 SGB V entgegen. Aus dem Anspruch gesetzlich Krankenversicherter auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche, dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Behandlung [99] resultiert der Schluss, dass im Rahmen der öffentlichen Versorgung die Mittel in wirksame, evidenzbasierte Interventionen fließen sollen.

Spezifizierung: Ungleichbehandlung von symptomlosen Personen mit und ohne positivem Früherkennungstestergebnis / Ungleichbehandlung von Daten aus genetischen und Biomarker-basierten Tests

Hinsichtlich des rechtlichen Schutzes von Daten aus medizinischen Untersuchungen wird ein Regelungsbedarf im Umgang mit nicht-genetischen prädiktiven Daten festgestellt. Das Gendiagnostikgesetz schützt in der Regel vor der sachfremden Verwendung erhobener genetischer Daten; für Daten aus Biomarker-gestützten nicht-genetischen Untersuchungen gelten hingegen nur die allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften, die zum Beispiel besondere Anzeigepflichten gegenüber Versicherern nach dem Versicherungsvertragsgesetz (VVG) unberührt lassen [50]. Das sei eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung von Daten mit ähnlichen Eigenschaften. Gleichzeitig könne das zu einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung von jeweils symptomlosen – gesunden – Personen führen, die sich nur im Vorhandensein eines – fraglich verlässlichen – Untersuchungsergebnisses aus einem prädiktiven Test unterscheiden. Infolgedessen werden zum Beispiel bei positivem Testergebnis die Erhöhung von Beiträgen bei privaten Kranken- und anderen Versicherungen oder auch negative Konsequenzen im Arbeitsverhältnis wie Nichtverlängerung von Arbeitsverhältnissen befürchtet, wenn Versicherer oder Arbeitgeber Kenntnis von diesen Daten erhalten [37,85]. Vor dem Hintergrund dieses Risikos des Datenmissbrauchs [85] wird ein Bedarf an Regulierungsmodellen für Patientendaten, Datensicherheit, Infrastruktur zur Datenerfassung und -verwaltung sowie Rechenschaftspflichten und behördliche Genehmigungsverfahren beschrieben [37].

Spezifizierung: Faire Verteilung von Verantwortung in der Gesellschaft

Eine gerechte Gesellschaft setzt voraus, dass die Sorge für kranke und vulnerable Menschen als gemeinsame Aufgabe verstanden wird. In der Literatur wird die Sorge geäußert, dass eine unkontrollierte Ausweitung von Früherkennung und Prävention dieses Verständnis untergraben könnte: Wer krank wird, obwohl Vorbeugung möglich gewesen wäre, läuft Gefahr, dafür individuell verantwortlich gemacht zu werden [85]. Übertragen auf die vorliegende Fragestellung bedeutet das: Wer sich nicht auf Alzheimer-Demenz testen lässt, mögliche vorbeugende (im Sinne risikomindernder) Maßnahmen wie die strikte Verfolgung eines gesunden Lebensstils unterlässt und dann krank wird, wird dafür verurteilt. Einem solchen hypothetischen Szenario werden dystopische [85] Folgen zugeschrieben.

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „Gerechtigkeit“:

Die Früherkennung birgt die Gefahr einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung symptomloser Personen je nach Testergebnis sowie einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung von Daten aus prädiktiven genetischen und nicht-genetischen Tests. In der Zusammenschau mit der Verschiebung von Verantwortung in der Gesellschaft zeigt sich, dass eine unkontrollierte Ausweitung der Früherkennung gesellschaftliche Solidarität schrittweise durch individuelle Verantwortungszuschreibung ersetzen könnte.

4.2.5 Bewertungskriterium „Effizienz“

Kosteneffizienz als Voraussetzung für den Einsatz prädiktiver Tests

In der gesichteten Literatur wird Kosteneffizienz als Voraussetzung für den Einsatz prädiktiver Tests und künftiger hypothetischer präventiver Behandlungen beschrieben; die Meinungen darüber, ob solche Tests Kosten einsparen oder erhöhen würden, gehen jedoch auseinander [37]. Es wird sowohl – als möglicher langfristiger Vorteil – eine Kostenentlastung für das Gesundheitssystem benannt, als auch die gegenwärtig hohe Kostenbelastung für das Gesundheitssystem durch den Einsatz frühdiagnostischer Methoden [41].

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „Effizienz“: Aspekte aus der gesichteten Literatur

Da die Ergebnisse der Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und der Kosteneffektivität des Projekts T25-05 [21] noch ausstehen und sich aus den wenigen in der gesichteten Literatur identifizierten Angaben keine belastbaren Schlüsse ziehen lassen, kann die Frage der Effizienz für diesen (vorläufigen) Bericht nicht beantwortet werden.

4.2.6 Bewertungskriterium „Legitimität“

Spezifizierung: informierte Einwilligung

Grundsätzlich erfordert jede medizinische Maßnahme vor ihrer Durchführung eine Aufklärung der Patientin oder des Patienten gemäß § 630e BGB sowie deren oder dessen Einwilligung gemäß § 630d BGB, wobei sich die Einwilligung stets auf die konkrete medizinische Maßnahme beziehen muss. Der Begriff der medizinischen Maßnahme umfasst dabei sämtliche Maßnahmen der Diagnose und Therapie. Aufzuklären ist über alle für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie deren Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf Diagnose oder Therapie. Durch die medizinische Indikation wird die Maßnahme zum Heileingriff. Sie ist aber keine Voraussetzung für rechtmäßiges ärztliches Handeln, da eine Patientin oder ein Patient auch in einen nicht indizierten Eingriff einwilligen kann. Aber je schwächer oder zweifelhafter die medizinische Indikation ist, desto eingehender hat die ärztliche Aufklärung zu erfolgen [82,88,100,101]. Die strengen Vorgaben des GenDG zur Aufklärung (siehe Tabelle 4) sind nicht anwendbar, weil es sich bei den vorliegend betrachteten Untersuchungen nicht um genetische Untersuchungen im Sinne des GenDG handelt. Für die informierte Einwilligung in eine Früherkennungsuntersuchung auf Alzheimer-Demenz bedeutet dies, dass die ärztliche Aufklärung besonders umfassend sein und explizit darüber informieren muss, dass ein auffälliger Befund keine sichere Aussage über eine künftige Erkrankung erlaubt, welche psychischen und sozialen Folgen das Testergebnis haben kann und dass daraus keine therapeutischen Konsequenzen folgen.

Spezifizierung: Datenschutz: gesetzliche Vorgaben und ihre Auswirkungen für nicht-genetische prädiktive Daten im Vergleich zu genetischen prädiktiven Daten

Gesundheitsdaten werden nach Art. 9 DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) besonders geschützt, da bei ihrer Verarbeitung erhebliche Risiken für Grundrechte und Grundfreiheiten auftreten können. Die Verarbeitung solcher Daten ist grundsätzlich verboten; das Verbot kann jedoch für bestimmte Fallgruppen und unter bestimmten Voraussetzungen aufgehoben werden, Art. 9 Abs. 2 DSGVO und § 22 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) [102-104]. Die Verarbeitung ist insbesondere dann zulässig, wenn die betroffene Person ausdrücklich eingewilligt hat; für Behandlungszwecke ist die Datenverarbeitung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch andere der Geheimhaltungspflicht unterliegende Personen auch ohne ausdrückliche Einwilligung zulässig. Ergänzend gilt die gesetzliche Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 1 Ziff. 1 Strafgesetzbuch (StGB) [105].

Hinsichtlich der Offenbarungs- und Mitteilungspflichten gegenüber Lebensversicherungen und Arbeitgebern besteht ein bedeutsamer Unterschied zwischen genetischen und nicht-genetischen prädiktiven Daten, siehe dazu schon Abschnitt 4.2.4. Außerhalb des Anwendungsbereichs des GenDG – etwa bei Biomarker-gestützter Diagnostik – kommen nur die allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Anwendung, die besondere Anzeigepflichten gegenüber Versicherern nach dem VVG unberührt lassen [50,106,107]. Im Einzelnen untersagt § 18 GenDG Versicherern, von Versicherten vor oder nach Vertragsschluss die Vornahme genetischer Untersuchungen zu verlangen oder die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen einzufordern, entgegenzunehmen oder zu verwenden [108]. Die Frage nach der Vornahme eines Gentests ist damit schon vom Grundsatz her unzulässig [109]. Diese Einschränkung kann nicht durch einen Verzicht des Versicherungsnehmers außer Kraft gesetzt werden [110]. Als Ausnahme gilt, dass bei Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits- und Pflegerentenversicherungen mit einer Versicherungssumme von mehr als 300.000 Euro oder mehr als 30.000 Euro Jahresrente die Versicherung genetische Untersuchungsergebnisse in die Risikobewertung einbeziehen darf; für private Krankenversicherungen gilt diese Ausnahme nicht. Im Arbeitsverhältnis gilt die gleiche Einschränkung nach § 19 GenDG, allerdings ohne eine solche Ausnahmeregelung. Gesetzliche Versicherungen sind von § 18 GenDG nicht erfasst, da sie nicht durch Abschluss eines individuellen Vertrages zustande kommen [110]. Soweit jedoch eine Pflicht zum Abschluss eines Vertrages besteht – etwa bei der Kfz-Haftpflichtversicherung, der privaten Pflegeversicherung oder der privaten Krankenversicherung – findet das GenDG Anwendung [110]. Auch die Frage, ob ein Gentest vorgenommen wurde, ist unzulässig [111]. Diese Regelungen gelten nur für die Ergebnisse von Gentests; alle anderen Ergebnisse ärztlicher Untersuchungen dürfen nach geltender Rechtslage dagegen verwendet werden [110], so auch die Ergebnisse nicht-genetischer prädiktiver Untersuchungen. Während die Weitergabe genetischer Daten nur mit Einwilligung der betroffenen Person erfolgen darf (§§ 8 Abs. 1 i.V.m. § 9 GenDG, § 13 GenDG; Art. 4 Nr. 13 DSGVO, Art. 9 Abs. 1 DSGVO, Art. 9 Abs. 2 Lit. A

DSGVO, § 9 MBO-Ä [102,108,112], besteht für nicht-genetische prädiktive Daten kein entsprechender besonderer gesetzlicher Schutz. Aus diesem Umstand wird in der Literatur ein Regelungsbedarf abgeleitet und die Notwendigkeit internationaler Abkommen zum Schutz von Personen, die sich einem Biomarker-Test unterzogen haben, analog zum Schutz genetischer Privatsphäre beschrieben [37].

Nach § 19 Abs. 1 VVG ist der Versicherungsnehmer verpflichtet, bis zur Abgabe seiner Vertragserklärung alle ihm bekannten Gefahrumstände anzuzeigen, die für den Entschluss des Versicherers erheblich sind und nach denen dieser in Textform gefragt hat [113]. Der Versicherungsnehmer muss dabei positive Kenntnis sowohl von den Antragsfragen als auch von dem mitzuteilenden Umstand haben; er muss alles angeben, was für die Einschätzung des Risikos von Bedeutung sein könnte, ohne die Gefahrerheblichkeit selbst beurteilen zu müssen [114]. Ergebnisse prädiktiver genetischer Untersuchungen sind von der Anzeigepflicht nicht erfasst, da es sich dabei noch nicht um manifestierte Erkrankungen handelt [111]. Versicherungen dürfen also Ergebnisse aus nicht-genetischen prädiktiven Untersuchungen auf Alzheimer-Demenz grundsätzlich verwenden, und Versicherungsnehmer können nach § 19 VVG verpflichtet sein, auffällige Befunde gegenüber Versicherern anzuzeigen.

Spezifizierung: Marktzugang: Vorgaben für in-vitro-Diagnostika

Nach Art. 2 Ziff. 2 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) ist ein In-vitro-Diagnostikum ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, Informationen über den physiologischen oder pathologischen Zustand eines Menschen zu liefern, indem es außerhalb des Körpers entnommene Proben untersucht, etwa Blut oder Urin [115]. Damit sind einige Produkte zur Alzheimer-Früherkennung auf Basis der IVDR als Medizinprodukte und konkret als In-vitro-Diagnostika einzuordnen. Für das Inverkehrbringen solcher Produkte in der EU müssen sie die Anforderungen der IVDR erfüllen und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Die Einordnung erfolgt in die Klassen A bis D entsprechend der IVDR und den Regeln der Medical Device Coordination Group [115,116].

Spezifizierung: Kosten

GKV-Versicherte haben nach §§ 2 und 12 SGB V einen Anspruch auf eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Behandlung, die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf [99]. Den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung legt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien fest. Tests zur Früherkennung einer Alzheimer-Pathologie bei symptomlosen Personen sind derzeit nicht vom Leistungskatalog des G-BA umfasst.

Spezifizierung: Spezielle medizinische Bereiche: Früherkennungsuntersuchungen nach SGB V

Nach § 25 Abs. 1 SGB V haben GKV-Versicherte einen Anspruch auf die Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten zur Ermöglichung der frühzeitigen Behandlung [99,117]. Nach § 25 Abs. 3 SGB V muss es sich für einen Anspruch auf Früherkennung um Krankheiten handeln, bei denen mit den verfügbaren Mitteln eine Heilung, Linderung oder Verhütung der Verschlimmerung erreicht werden kann, wenn sie im Vor- oder Frühstadium erkannt werden, und bei denen sich aus der frühzeitigen Erkennung ein Behandlungsvorteil gegenüber einer späteren Feststellung erwarten lässt [99], mit anderen Worten: die wirksam behandelt werden können [118]. Ein Anspruch auf Früherkennung der Alzheimer-Demenz im Sinne einer prognostischen Risikovorhersage bei symptomlosen Personen wäre im Rahmen dieser Vorgaben bei unklarer Therapiemöglichkeit nicht gegeben.

Ferner besteht nach § 25 Abs. 1 SGB V ein Anspruch auf die Erfassung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V vermieden, beseitigt oder vermindert werden können [99]. Risikofaktoren für die Alzheimer-Demenz sind nach der Lancet-Kommission geringe Bildung, Hörverlust, hoher Low-Density Lipoprotein (LDL)-Cholesterinspiegel, Depressionen, traumatische Hirnverletzungen, Bewegungsmangel, Diabetes, Rauchen, Bluthochdruck, Adipositas, übermäßiger Alkoholkonsum, soziale Isolation, Luftverschmutzung und Sehbeeinträchtigung [53]. Unklar ist, ob an die Stelle der Erfassung dieser Risikofaktoren eine Erfassung durch „Risikoprädiktion“ mittels Biomarker-basierter Früherkennungsuntersuchungen an symptomlosen Personen treten könnte. Jedenfalls gelten auch hier die Voraussetzungen nach § 25 Abs. 3 SGB V [99].

Spezifizierung: Spezielle medizinische Bereiche / Primäre Prävention und Gesundheitsförderung nach SGB V

Ebenfalls nach § 25 Abs. 1 SGB V haben GKV-Versicherte auf Basis individueller Risikofaktoren wie Bewegungsmangel, unausgewogener Ernährung, chronischem psychosozialen Stress oder Suchtmittelkonsum, sofern medizinisch angezeigt, einen Anspruch auf eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V [99,117].

Rechtsgrundlage dafür ist § 20 Abs. 1 SGB V, der die gesetzlichen Krankenkassen dazu verpflichtet, in ihren Satzungen Leistungen zur Prävention vorzusehen, also Leistungen zur Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken sowie zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns der Versicherten [99,117,118]. Zu den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berücksichtigenden Gesundheitszielen zählt nach § 20 Abs. 3 SGB V unter anderem das Ziel „gesund älter werden“. Dieses Ziel schließt die Prävention kognitiven Verfalls und damit mittelbar auch die Prävention demenzieller

Erkrankungen ein (vgl. [54]), ohne dass dafür vorgeschaltete prädiktive Untersuchungen erforderlich sind. Sie sind nach dem Wortlaut des SGB V für die primäre Prävention und Gesundheitsförderung auch nicht vorgesehen.

Spezifizierung: Haftung nach BGB

Die ärztliche Haftung ergibt sich aus dem Behandlungsvertrag nach §§ 630a, 280 Abs. 1 BGB oder aus Delikt nach §§ 823 ff. BGB [82]. Es gilt ein berufsspezifischer Haftungsmaßstab. Eine Haftung kann sich etwa wegen Sorgfaltspflichtverletzung nach §§ 630a, 276 BGB ergeben. Im Kontext der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz kann eine ärztliche Haftung insbesondere dann entstehen, wenn die Aufklärung über die begrenzte Aussagekraft eines Biomarker-Tests unzureichend war, wenn auffällige Befunde ohne angemessene ärztliche Einordnung mitgeteilt wurden oder wenn Betroffene nicht über die derzeit unklaren therapeutischen Konsequenzen eines positiven Ergebnisses informiert wurden – da all dies eine Verletzung der Aufklärungspflicht nach § 630a BGB darstellen kann.

Zusammenfassung für das Bewertungskriterium „Legitimität“:

Das SGB V bietet bereits Möglichkeiten zur Demenzprävention durch Leistungen der primären Prävention. Im Falle unklarer Therapieoptionen bei symptomlosen Personen ist ein Test zur Früherkennung einer Alzheimer-Demenz im GKV-Leistungskatalog nicht vorgesehen. Prädiktive Daten sind besonders sensibel und können bei unzureichendem Datenschutz Diskriminierungsrisiken begründen. Ärztinnen und Ärzte setzen sich bei entsprechenden Angeboten Haftungsrisiken nach §§ 630a ff. BGB aus.

4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien

In der folgenden Tabelle 5 sind die Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien zusammengefasst.

Tabelle 5: Zusammenfassung der Ergebnisse aus der jeweiligen Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien

Bewertungskriterien	Ergebnis
Nutzenpotenzial	▪ Bewertung im Rahmen des Projekts T25-05 [21] steht aus; Nutzen ist derzeit unklar; derzeit gibt es keinen an die Früherkennung gekoppelten früheren Behandlungsbeginn mangels Therapieoption für symptomlose Personen ▪ Lebensstilveränderungen sind unabhängig von Früherkennung möglich ▪ Vorantreiben der Forschung und Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft werden ethisch kritisch gesehen
Schadenspotenzial	▪ Bewertung im Rahmen des Projekts T25-05 [21] steht aus; Schaden ist derzeit unklar ▪ hohe Belastung und Risiken wegen der Ausweitung des Krankheitsbegriffs (Disease Mongering), psychosozialer Nachteile wie der Verlust des unbeschwerten Lebens, Ängste, Depressionen bis hin zu Suizidalität sowie Diskriminierung und Stigmatisierung zu erwarten
Selbstbestimmung	▪ Vorausplanung ist unabhängig von Früherkennung möglich ▪ ärztliche Autonomie umfasst Therapiefreiheit; diese gilt für Interventionen, die medizinisch indiziert sind, was vorliegend grundsätzlich nicht der Fall ist ▪ hohe Anforderungen an Beratung und Aufklärung zur Ermöglichung informierter Einwilligung in Früherkennung; konsentiertete Regelungen hierfür fehlen ▪ Schwächung der normativen Steuerungsfunktion der medizinischen Indikation durch eine zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens, den medizinisch-technischen Fortschritt sowie die zunehmende Verlagerung medizinischer Verantwortung auf Patientinnen und Patienten
Gerechtigkeit	▪ Gefahr der Ungleichbehandlung von symptomlosen Personen mit positivem und ohne positives Ergebnis aus Früherkennungsuntersuchung ▪ Ungleichbehandlung von Daten aus prädiktiven genetischen und nicht-genetischen Untersuchungen bei vergleichbarem Aussagewert ▪ Gefahr der Verschiebung von Verantwortung in der Gesellschaft: Ersetzen gesellschaftlicher Solidarität durch individuelle Verantwortungszuschreibung
Effizienz	▪ Bewertung im Rahmen des Projekts T25-05 [21] steht aus; Effizienz ist derzeit unklar
Legitimität	▪ prädiktive Untersuchung symptomloser Personen bei unklarer therapeutischer Konsequenz unzulässig i. S. d. § 2 SGB V ▪ Möglichkeiten der primären Prävention und Gesundheitsförderung nach § 20 SGB V bestehen unabhängig von Früherkennung ▪ Gefahr eines unzureichenden Datenschutzes im Vergleich zu genetischen prädiktiven Daten ▪ Haftungsgefahr nach BGB, z. B. bei Verletzung der Aufklärungspflicht, Unterlassen der notwendigen Standardbehandlung, Überschreiten der medizinischen Vertretbarkeit (Vertretbarkeit der Behandlung nach fachlichem Standard, keine Gefährdung von Patientinnen und Patienten)
BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; SGB V: Sozialgesetzbuch - fünftes Buch	

4.4 Synthese: Übergreifende Beurteilung

Der vorliegende Bericht untersucht die ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte (ELSI-Kriterien) der Früherkennung einer Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen im Sinne einer prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt – entsprechend dem Krankheitsverlauf nach einer präklinischen Phase zwischen 2 und 15 Jahren (Abschnitt 1.2) – eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln.

Die übergreifende Beurteilung durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen zeigt, dass einem derzeit unklaren Nutzen ein hohes Gefahren- und Risikopotenzial gegenübersteht. Positive Effekte sind bislang nicht nachgewiesen. Ein an die Früherkennung gekoppelter früher Behandlungsbeginn ist mangels verfügbarer Therapie derzeit nicht möglich. Die in der Literatur und in der Betroffenenbefragung positiv bewerteten Aspekte – insbesondere Lebensstilveränderungen – sind nicht an eine Früherkennung gebunden und können unabhängig von ihr erreicht werden. Dabei ist auf Zugangsgerechtigkeit zu achten; solche Angebote müssen auch Personen erreichen, die diese weniger in Anspruch nehmen, zum Beispiel Personen mit geringerem sozioökonomischem Status. Die verbleibenden zunächst positiven Aspekte – das Vorantreiben der Forschung sowie der Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft – werden wegen ihren negativen ethischen Implikationen – kritisch bewertet.

Hinzu kommen unmittelbare und mittelbare Risiken des Einsatzes von Früherkennungsuntersuchungen: die Wertung gesunder Personen wegen auffälliger Untersuchungsergebnisse als krank; nachteilige psychosoziale Folgen wie der Verlust des unbeschwerten Lebens, Ängste, Depressionen bis hin zu Suizidalität; außerdem Diskriminierung und Stigmatisierung von Personen mit positivem Testergebnis sowie zu befürchtender Nachteile beispielsweise, wenn ein positives Testergebnis zu höheren Versicherungsbeiträgen oder Nachteilen im beruflichen Kontext führt.

In Hinblick auf die Selbstbestimmung ist festzuhalten, dass die mit einer Früherkennung verbundenen Vorteile für die Planung und Selbstbestimmung unabhängig davon erreicht werden können. Davon abgesehen stellt eine selbstbestimmte Entscheidung für oder gegen eine prädiktive Untersuchung hohe Anforderungen an Beratung und Aufklärung, für die es bislang an konsentierten Regelungen mangelt. Aufgrund der zum aktuellen Kenntnisstand unklaren therapeutischen Konsequenz kann darüber hinaus grundsätzlich von dem Fehlen einer medizinischen Indikation für die Anwendung der Früherkennungsuntersuchung bei symptomlosen Personen ausgegangen werden.

Im Hinblick auf die Gerechtigkeit ist festzuhalten, dass, sofern für die Früherkennung und die frühe Behandlung ein Nutzen gezeigt wird, die Zugangsgerechtigkeit zu gewährleisten ist, also Früherkennung und frühe Behandlung auch Personen zur Verfügung stehen müssen, die diese

insbesondere aufgrund ihrer sozioökonomischen Eigenschaften wie ein geringer Bildungsstand oder ein geringes Einkommen eher weniger in Anspruch nehmen können oder wollen. Unabhängig davon ist zu beachten, dass die Früherkennung die Gefahr einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung symptomloser Personen je nach Untersuchungsergebnis sowie einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung von Daten aus prädiktiven genetischen und nicht-genetischen Tests birgt. Es steht außerdem zu befürchten, dass eine unkontrollierte Ausweitung der Früherkennung die gesellschaftliche Solidarität schrittweise durch individuelle Verantwortungszuschreibung ersetzen könnte.

Die Effizienz der Früherkennung ist bislang unklar. In der rechtlichen Prüfung zeigt sich, dass das SGB V bereits jetzt, unabhängig von einer Früherkennungsuntersuchung, im Rahmen des nationalen Gesundheitsziels „gesund älter werden“ Möglichkeiten zur Demenzprävention mit Leistungen der primären Prävention bietet. Dieses Ziel schließt die Prävention kognitiven Verfalls und damit mittelbar auch die Prävention demenzieller Erkrankungen ein. Eine prädiktive Untersuchung auf Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen ist derzeit nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen. Davon zu unterscheiden ist die privatärztliche Rechtslage. Ein privatärztliches Angebot entsprechender Untersuchungen ist nicht generell ausgeschlossen, unterliegt jedoch den allgemeinen Anforderungen an die ärztliche Sorgfaltspflicht, die Aufklärungspflicht sowie die medizinische Vertretbarkeit. Ärztinnen und Ärzte, die entsprechende Angebote unterbreiten, setzen sich daher Haftungsrisiken aus, insbesondere bei Verletzung der Aufklärungspflicht oder beim Überschreiten der Grenzen medizinischer Vertretbarkeit.

Die diesen Ergebnissen zugrundeliegende Literatur befasst sich in besonderem Maße mit Biomarker-basierten Früherkennungsuntersuchungen, während zum Beispiel MRT oder Urintests zur Früherkennung bei symptomlosen Personen in der aktuellen wissenschaftlichen Auseinandersetzung keine explizite Rolle spielen. Weil die Verfahren dasselbe Ziel verfolgen, lassen sich die gewonnenen Erkenntnisse grundsätzlich auf Früherkennungsuntersuchungen auf Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen übertragen. Testspezifische Unterschiede, etwa hinsichtlich der Invasivität, sind zu berücksichtigen. Da die Ergebnisse der Nutzenbewertung des Projekts T25-05 ausstehen, ist eine abschließende Bewertung derzeit nicht möglich. Sofern sich im Projekt T25-05 ein medizinischer Nutzen der Früherkennung bei symptomlosen Personen zur prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln, ergibt, ist dieser dem in diesem Bericht identifizierten hohen Gefahren- und Risikopotenzial gegenüberzustellen und erneut zu bewerten. Sofern sich kein medizinischer Nutzen im Projekt T25-05 zeigt, ist eine Alzheimer-Früherkennung bei symptomlosen Personen ethisch nicht vertretbar.

5 Diskussion

Jede ethische Bewertung muss mit einer kritischen Beurteilung des Nutzenpotenzials beginnen, und erst, wenn ein relevanter gesundheitlicher Nutzen aufgrund hinreichend valider und nicht-selektiv publizierter Studien aufgezeigt werden kann, so Marckmann, ist eine Überprüfung weiterer ethisch relevanter Aspekte sinnvoll [34,35]. Für den vorliegenden Bericht standen die Ergebnisse aus der Nutzenbewertung des Projekts T25-05 [21] noch aus. Es erfolgte gleichwohl eine vollständige Bewertung. Diese wird zum einen für sinnvoll gehalten, weil der Untersuchungsgegenstand risikobehaftet und gleichzeitig die Entwicklung niedrigschwellig verfügbarer Untersuchungen sowie das Fortschreiten der Technik extrem schnell sind. Zum anderen wird die vollständige Bewertung deswegen für sinnvoll gehalten, weil die medikamentöse Behandlung der frühen Alzheimer-Demenz mit der Zulassung von Lecanemab und Donanemab für Personen mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung bereits sehr nah an den symptomlosen Bereich herangerückt ist (Abschnitt 1.2). In der öffentlichen Wahrnehmung wird diese Entwicklung mitunter als Durchbruch dargestellt, der über den tatsächlichen Zulassungsbereich hinaus auf frühere Krankheitsphasen projiziert wird [119]. Das ist eine Tendenz, die im Hinblick auf die Erwartungshaltung bei symptomlosen Personen kritisch zu beobachten ist, nicht zuletzt deshalb, weil zu den Nebenwirkungen dieser Medikamente Schwellungen und Blutungen im Gehirn gehören, die lebensbedrohlich sein können [120,121].

Das Ergebnis des vorliegenden Berichts für die derzeitige Situation der unklaren Therapiemöglichkeiten lässt sich mit der deutschen S3-Leitlinie „Demenzen“ [20] in Einklang bringen. Auch wenn sie es nicht ausdrücklich stützt, ergibt sich kein Widerspruch. Die einschlägige Empfehlung Nr. 20 der Leitlinie lautet: „Ein anlassloses Screening auf kognitive Beeinträchtigung bei Personen ohne kognitive Beschwerden und ohne Hinweis auf kognitive Störungen durch andere mittels kognitiver Kurztests wird nicht empfohlen“ [20]. Diese Empfehlung bezieht sich ausdrücklich auf kognitive Untersuchungen. Der vorliegende Bericht befasst sich dagegen, entsprechend der identifizierten wissenschaftlichen Diskussion, in erster Linie mit Biomarker-basierten Untersuchungen. Zu Biomarker-basierten Untersuchungen im Kontext eines anlasslosen Screenings trifft die S3-Leitlinie keine Aussage – anders als zu kognitiven Tests bei Personen ohne kognitive Beschwerden und ohne Hinweis auf kognitive Störungen, die nicht empfohlen werden. Stattdessen werden Biomarker-basierte Untersuchungen ausschließlich als „gezielte weitergehende Laboruntersuchung im Fall spezifischer Verdachtsdiagnosen“ besprochen, nicht als Screening und damit in einem anderen Anwendungskontext. Somit lässt sich die Einordnung des Berichts zwar nicht unmittelbar aus der Leitlinie herleiten; ist aber mit ihr vereinbar.

Die Verortung Biomarker-basierter Früherkennungsuntersuchungen als „gezielte weitergehende Laboruntersuchung im Fall spezifischer Verdachtsdiagnosen“ passt zu dem in der S3-Leitlinie beschriebenen Konzept der zeitgerechten Diagnose (timely diagnosis) [20]. Mit

„zeitgerechter Diagnose“ ist kein möglichst früher, sondern ein möglichst richtiger Diagnosezeitpunkt gemeint; ein Zeitpunkt, zu dem wirksame Interventionsmöglichkeiten eingesetzt werden können und von dem die Betroffenen profitieren, zum Beispiel im Sinne einer Verbesserung der Symptome oder einer Verzögerung des Fortschreitens des Krankheitsverlaufs [20]. Im symptomlosen Stadium gibt es solche wirksamen Interventionen nicht – wirksame *Prävention* ist damit nicht gemeint. Es bleibt festzuhalten, dass die Leitlinie keine Empfehlung für den Einsatz Biomarker-basierter Untersuchungen bei symptomlosen Personen gibt.

Leitlinienempfehlungen entbinden nicht von der Prüfung der medizinischen Indikation im Einzelfall – das Konzept der medizinischen Indikation behält daher seine eigenständige Bedeutung, die sich vorliegend als besonders relevant erwiesen hat. Unter „Indikation“ wird „die begründete ärztliche Bewertung verstanden, dass eine bestimmte medizinische Maßnahme nach fachlicher Erkenntnis und nach Abwägung des erwarteten Nutzens und der potenziellen Risiken verantwortbar zur Bewältigung einer bestimmten und diagnostisch möglichst gut umschriebenen Krankheitssituation eingesetzt werden kann („empirische Begründung“ der Indikation). Sie stellt damit die „fachliche Rechtfertigung für ein Behandlungsangebot dar“ [91]. Dieser Logik folgend, sollten Ärztinnen und Ärzte ihren Patientinnen und Patienten nur medizinisch indizierte Maßnahmen anbieten. Über dieses Angebot entscheiden Patientinnen und Patienten, im besten Fall im Rahmen eines Shared Decision Making Prozesses [15] und willigen ein oder nicht. Die Indikationsstellung wird zurecht als nicht verhandelbares Kernelement des ärztlichen Auftrags beschrieben [91]. Indem die ärztliche Aufgabe darin gesehen wird, Patientinnen und Patienten nur die Interventionen anzubieten, die nach medizinischem Standard und nach Berücksichtigung der konkreten Patientengeschichte angezeigt erscheinen, dient die medizinische Indikation als normatives Korrektiv, mithilfe dessen verhindert werden soll, dass Patienten durch ihre Ärztinnen und Ärzte dazu verleitet werden, sich für schädliche Eingriffe zu entscheiden [89,91].

Übertragen auf die vorliegende Fragestellung zeigt sich, dass aufgrund derzeit unklarer Therapieoptionen keine medizinische Indikation für eine prädiktive Untersuchung bei symptomlosen Personen besteht. Wenn eine medizinische Indikation fehlt, bedeutet das nicht, dass ein privatärztliches Angebot rechtlich ausgeschlossen ist [88]. Die Durchführung nicht medizinisch indizierter Maßnahmen ist auch nicht unüblich. Die Bundesärztekammer hat bereits 2015 auf einen Trend hingewiesen, wonach im Kontext der „wunscherfüllenden Medizin“ immer mehr Eingriffe allein auf Wunsch von Patientinnen und Patienten vorgenommen werden, womit die normative Kraft der medizinischen Indikation an Bedeutung verliert und an dessen Stelle mehr und mehr das Selbstbestimmungsrecht von Patientinnen und Patienten tritt [89,91]. Diese Schwächung der Bedeutung der medizinischen Indikation mit dem Verweis auf Patientenwunsch, Selbstbestimmungsrecht und Zahlungsbereitschaft hinzunehmen, greift zu kurz. Vorliegend geht es um eine Intervention mit nicht unerheblichem

Schadens- und Risikopotenzial – hohe Belastung und Risiken wegen der Ausweitung des Krankheitsbegriffs (Disease Mongering), psychosoziale Nachteile, Diskriminierung und Stigmatisierung (Tabelle 5) – deren Nutzen derzeit unklar ist. In dieser Situation sollte auf die Schutzfunktion des Konzepts der medizinischen Indikation nicht verzichtet, die Früherkennungsuntersuchung nicht angeboten werden.

Dies gilt vorliegend umso mehr, weil auch der aktuell unklare, jedoch *möglicherweise zu erwartende* Nutzen, der derzeit im Projekt T25-05 untersucht wird, von fraglichem Mehrwert ist. Symptomlose Personen, ob mit positivem Testergebnis oder nicht, profitieren von Prävention. Dafür bietet das geltende Recht mit § 20 SGB V [99] bereits heute einen belastbaren Rahmen. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie verpflichtet dazu, das individuelle Risikoprofil zu erheben, mit den Versicherten zu erörtern und auf Möglichkeiten zur Vermeidung gesundheitsschädigender Verhaltensweisen hinzuweisen [118,122]. Die maßgeblichen Risikofaktoren der Demenz – von Bewegungsmangel über Bluthochdruck bis hin zu sozialer Isolation – sind gut untersucht [53] und im Rahmen dieser Strukturen adressierbar. Zugang dazu müssen alle Personen haben, auch sozioökonomisch benachteiligte Gruppen. Angesichts einer – nach konservativer Schätzung – Bevölkerungsprävalenz von über 10 % bei den ab 80-Jährigen [123] mag das allgemeine Wissen um das Demenzrisiko als ausreichende Motivationsgrundlage für das Angebot und die Inanspruchnahme von Präventionsangeboten dienen; ob es dazu noch einer individuellen Untersuchung mit auffälligem Ergebnis als zusätzliche Motivation bedarf, darf bezweifelt werden. Ähnliches gilt für das Argument der Vorausplanung. Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht sind nicht an eine auffällige prädiktive Untersuchung gekoppelt. Es bleibt viel Zeit tätig zu werden, auch ab dem Zeitpunkt der Diagnose nach dem Auftreten erster Symptome. Eine Vorverlagerung in den symptomlosen Bereich scheint angesichts des unvorhersehbaren Verlaufs der Erkrankung und dem großen Zeitrahmen (2 bis 15 Jahre) weder notwendig noch sinnvoll.

Eine abschließende ethische Beurteilung einer Früherkennung bei symptomlosen Personen zur prognostischen Einschätzung des Risikos, zu einem späteren Zeitpunkt eine Alzheimer-Demenz zu entwickeln, ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich. Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich jedoch festhalten, dass die vorstehenden Erwägungen sowie die weiteren im vorliegenden Bericht behandelten Problemfelder – als rechtliches Problem sei noch die Asymmetrie zwischen genetischen und nichtgenetischen prädiktiven Untersuchungen und den daraus resultierenden Daten hervorgehoben – zu folgendem Ergebnis führen: Sofern sich im Projekt T25-05 [21] ein medizinischer Nutzen ergibt, wäre dieser gegen die in diesem Bericht identifizierten möglichen Schäden abzuwägen und erneut umfassend ethisch zu bewerten. Wenn diese Bewertung positiv ausfällt, sollte die subjektive Entscheidung für oder gegen eine Alzheimer-Früherkennung unter Berücksichtigung persönlicher Werte und im Kontext der individuellen Lebenssituation der Betroffenen erfolgen. Sofern sich kein

medizinischer Nutzen im Projekt T25-05 zeigt, ist eine Alzheimer-Früherkennung bei symptomlosen Personen ethisch nicht vertretbar.

ThemenCheck-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2023 bis Juli 2024 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Welche Vor- und Nachteile bietet eine frühdiagnostische Untersuchung für symptomlose Personen?“ für die Bearbeitung ausgewählt. Dieses Thema wird in 2 getrennten Berichten bearbeitet: „T25-04: Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer frühdiagnostischen Untersuchung für symptomlose Personen“ und „T25-05: Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Welche Vor- und Nachteile bietet eine frühdiagnostische Untersuchung für symptomlose Personen?“

Die Erstellung des ThemenCheck-Berichts zum Thema T25-04 gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragte externe Sachverständige mit der Erstellung eines ThemenCheck-Berichts zur Fragestellung.

Am 10., 11., und 12. März 2026 wurden im Rahmen der Projektbearbeitung Gespräche mit symptomlosen Personen geführt, die grundsätzlich für ein Demenz-Screening infrage kämen.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein ThemenCheck-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 19.03.2026 am 23.03.2026 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde der vorliegende vorläufige ThemenCheck-Bericht von externen Sachverständigen erstellt. Der vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an diese Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den ThemenCheck-Bericht.

Der abschließende ThemenCheck-Bericht sowie eine allgemein verständliche Version (ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt) werden an den G-BA und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website

des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht veröffentlicht.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im vorläufigen ThemenCheck-Bericht:

- Inhaltliche Änderung 1, Abschnitt 3.1: Es war vorgesehen, die in Projekt T25-05 [21] in die Nutzenbewertung sowie in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien auf mögliche ethische Argumente zu prüfen. Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf. Der Studienpool lag zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichts noch nicht vor. Es ist geplant, dies für den abschließenden ThemenCheck-Bericht nachzuholen.
- Inhaltliche Änderung 2, Abschnitte 3.2, 4.2: Anders als im Berichtsprotokoll vorgesehen, erfolgte keine Integration der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung, da diese zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichts noch nicht vorlagen. Stattdessen wurden inhaltliche Annahmen getroffen, die im Verlauf der Informationsaufbereitung fortlaufend überprüft wurden, um sie bei Bedarf zu revidieren. Die Annahmen orientierten sich an den Vorgaben der WHO für Screening-Maßnahmen [24] sowie der Einschätzung der deutschen S3-Leitlinie „Demenzen“ [20] und sind in Tabelle 3 dargestellt. Es ist geplant, die Ergebnisse aus der Nutzenbewertung des Projekts im abschließenden ThemenCheck-Bericht zu berücksichtigen.
- Spezifizierung 1, Abschnitt 3.1: Die Methode zur Betroffenenbefragung wurde im Vergleich zum Berichtsprotokoll spezifiziert, um die Herangehensweise transparent dazulegen.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem ThemenCheck-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

A2.1 Informationsbeschaffung

Im ThemenCheck-Bericht werden Argumente berücksichtigt, die Aussagen zu ethischen, sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Solche Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monografien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Orientierende Recherche

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- MEDLINE
- LIVIVO (System der ZB Med Köln)
- Leitliniendatenbanken, zum Beispiel Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- ETHMED (ETHik in der MEDizin / Literaturdatenbank der Universität Göttingen)
- Philosopher's Index
- JURIS
- beck-online
- Google Scholar
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen
- nationale und regionale Register

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie

gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Die Dokumentation im Bericht beschränkt sich auf die Darstellung der konkreten Ergebnisse.

Weitere Informationsquellen

Das Protokoll zur Dokumentation der Gespräche mit den Betroffenen wird auf mögliche Argumente geprüft. Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

Die Prüfung der Dokumentation der Gespräche auf Aussagen zu Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [124].

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Argumente geprüft:

- in Projekt T25-05 in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien,
- in Projekt T25-05 in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

A2.2 Datenextraktion, Informationsaufbereitung und -synthese

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte aus der orientierenden Recherche werden in separate Tabellen zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten extrahiert. Die Datenextraktion zu rechtlichen Aspekten orientiert sich zusätzlich an dem von Brönneke 2016 [33] entwickelten Leitfaden zur Identifikation rechtlicher Aspekte.

Die Informationsaufbereitung und -synthese orientieren sich am methodischen Vorgehen einer Public-Health-Ethik nach Marckmann [34,35], bei dem eine ethische Bewertung unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte erfolgt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 6: Methodisches Vorgehen einer Public-Health-Ethik (in Anlehnung an Marckmann [34,35])

Arbeitsschritte einer Bewertung von Public Health Maßnahmen	
1. Beschreibung	Charakterisierung der zu untersuchenden Maßnahme
2. Spezifizierung	Spezifizierung der Beurteilungskriterien (hypothetisches Nutzenpotenzial für die Zielpopulation, hypothetisches Schadenspotenzial für die Teilnehmenden, Selbstbestimmung, Gerechtigkeit, Effizienz, Legitimität) für die vorliegende Maßnahme
3. Einzelbewertung	Bewertung der Maßnahme anhand der einzelnen spezifizierten Beurteilungskriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4. Informations-synthese	Übergreifende Beurteilung der Maßnahme durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen (siehe 3.)

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Nutzenbewertung sowie die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität im Rahmen des Projekts T25-05: „Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Welche Vor- und Nachteile bietet eine frühdiagnostische Untersuchung für symptomlose Personen?“ erfolgen. Im vorliegenden Projekt T25-04 werden im Rahmen einer isolierten Bewertung Implikationen und Anforderungen an eine ethisch, rechtlich, sozial und organisatorisch vertretbare Umsetzung von anlasslosen Früherkennungsuntersuchungen auf Alzheimer-Demenz bei symptomlosen Personen herausgearbeitet. Die Ergebnisse aus dem Projekt T25-05 sollten für den vorliegenden Bericht ebenfalls berücksichtigt werden. Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2.

Die Ergebnisse des vorliegenden Berichts werden mit allen an der Berichterstellung beteiligten Personen einschließlich der klinischen Expertin bzw. Experten abgestimmt.

A3 Ergebnisse

A3.1 Informationsbeschaffung

Mit der orientierenden Recherche wurden insgesamt 94 relevante Dokumente [4,14,15,20,24,37,41-71,74-107,109,110,113-118,122,125-135] identifiziert, die teilweise für mehrere Aspekte verwendet wurden. 74 Dokumente zu ethischen Aspekten [4,14,15,20,24,37,40-98,126-135], 33 Dokumente zu sozialen Aspekten [4,41,45-49,56-60,65-69,81,93-97,125,127-135], 23 Dokumente zu rechtlichen Aspekten [37,50,82,88,99-110,113-118,122] und 5 Dokumente zu organisatorischen Aspekten [41,45,46,125,134].

Zusätzlich wurden „reflective thoughts“ und die Betroffenenengespräche als Informationsquellen herangezogen. Es nahmen insgesamt 6 Betroffene an den Gesprächen teil (4 Frauen und 2 Männer).

A3.2 Spezifizierung der Bewertungskriterien

Tabelle 7: Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Bewertungskriterien	Ethische Begründung
1. Nutzenbezogene Kriterien 1.1. Nutzenpotenzial für die Zielpopulation Zielpopulation: symptomlose erwachsene Personen ▪ Bestimmung der Interventionsziele^a ▪ Grad der Zielerreichung^a ▪ Relevanz für Morbidität, Lebensqualität und Mortalität^a ▪ Validität (Evidenzgrad) des Nutznachweises^a 1.2. möglicher positiver Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung ▪ weniger invasive Tests ▪ genauere und frühere Testung ▪ früher Behandlungsbeginn ▪ Gewinn von Gewissheit ▪ Möglichkeit der Vorausplanung ▪ Lebensstilveränderungen ▪ Schutz von Betroffenen und der Gesellschaft ▪ Vorantreiben der Forschung	Prinzip des Wohltuns, Prinzip der Nutzenmaximierung
2. Schadensbezogene Kriterien 2.1. Schadenspotenzial für die Teilnehmenden ▪ Belastungen (individuell und gruppenbezogen)^a ▪ Validität (Evidenzgrad)^a 2.2. möglicher negativer Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung ▪ direkter Schaden durch Testdurchführung ▪ Gefahr unsicherer Testergebnisse, falsch-positiver / falsch-negativer Testergebnisse, Überdiagnosen, Übertherapie, unangemessene Einbeziehung in Studien ▪ Schaden aufgrund (Fehl-)Interpretation von Testergebnissen ▪ Suizidalitäts- / Suizid-Risiko ▪ Diskriminierung und Stigmatisierung ▪ Ausweitung des Krankheitsbegriffs / „Disease Mongering“ bei unklarer Therapiemöglichkeit	Prinzip des Nichtschadens

Tabelle 7: Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Bewertungskriterien	Ethische Begründung
3. Selbstbestimmung 3.1 Patientenautonomie - Stärkung der Gesundheitskompetenz / Stärkung der Fähigkeit zur gesundheitlichen Eigenverantwortung (Empowerment) - Möglichkeit zur informierten Einwilligung: Arzt-Patient-Kommunikation, Beratung und Aufklärung - Berichterstattung und Werbung in den Medien - Planung und Selbstbestimmung - Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht als Instrument zur zeitversetzten Autonomieausübung (s. u. in dieser Tabelle 6. Legitimität) - Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen 3.2 Ärztliche Autonomie - Therapiefreiheit - medizinische Indikation 3.3 Spannungsverhältnis Patientenautonomie und ärztliche Autonomie	Prinzip der Achtung der Autonomie, Prinzip des Wohltuns
4. Gerechtigkeit - Zugangsgerechtigkeit - Risiko der unangemessenen Verteilung von Gesundheitsressourcen - Qualitätsstandards - Ungleichbehandlung von symptomlosen Personen mit und ohne positivem Früherkennungstestergebnis / Ungleichbehandlung von Daten aus genetischen und Biomarker-basierten Tests - faire Verteilung von Verantwortung in der Gesellschaft	Prinzip der Gerechtigkeit
5. Effizienz (inkrementelles) Kosten-Nutzen-Verhältnis^a - Validität der Effizienzmessung^a - Aspekte aus der gesichteten Literatur: Kosteneffizienz als Voraussetzung für den Einsatz prädiktiver Tests	Prinzip der Nutzenmaximierung, Prinzip der Gerechtigkeit
6. Legitimität – einschlägige rechtliche Aspekte nach der Checkliste von Brönneke et al. 2016 [33] - informierte Einwilligung - Datenschutz - gesetzliche Vorgaben und ihre Auswirkungen für nicht-genetische prädiktive Daten im Vergleich zu genetischen prädiktiven Daten - Marktzugang: Vorgaben für in-vitro-Diagnostika - Kosten - Spezielle medizinische Bereiche: - Früherkennungsuntersuchungen nach SGB V - Primäre Prävention und Gesundheitsförderung nach SGB V - Haftung nach BGB	Prinzip der Gerechtigkeit, Achtung der Autonomie
BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; GenDG: Gendiagnostikgesetz; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; SGB V: Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch; VVG: Versicherungsvertragsgesetz a: die Bewertung erfolgt im Rahmen des IQWiG-Projektes T25-05 [21]	

A3.3 Einzelbewertung anhand der spezifizierten Bewertungskriterien

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
1. nutzenbezogene Kriterien	
1.1. Nutzenpotenzial für die Zielpopulation	Bewertung erfolgt im Rahmen des IQWiG-Projektes T25-05 [21]
1.2 möglicher positiver Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung	
weniger invasive Tests	Betroffenenbefragung
genauere und frühere Testung	
Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit und Sicherheit durch den zusätzlichen Einsatz der Biomarker-basierten Frühdagnostik; frühzeitige Erkennung & Behandlung reversibler Ursachen	Gräbel 2023 [41] m.w.N.
früher Behandlungsbeginn	
bestehende oder für die Zukunft in Aussicht gestellte / versprochene Behandlungsmöglichkeiten bei früher Diagnose	Dodel in: Lenzen-Schulte 2024 [42] Whitehouse 2019 [43] S3-Leitlinie „Demenzen“ [20]
Gewinn von Gewissheit	
Klärung der Ungewissheit über das eigene Risiko oder das Risiko von Angehörigen; Reduzierung von bestehenden Ängsten; emotionale Vorbereitung auf die Alzheimer-Erkrankung, ohne bereits an Demenz zu leiden	Ursin 2021 [37] m.w.N. BÄK Stellungnahme 2018 [44] Van der Schaar 2022 [45] Betroffenenbefragung
Möglichkeit der Vorausplanung	
- Möglichkeit, frühzeitig Informations- und Unterstützungsangebote in Anspruch zu nehmen - Möglichkeit, Lebensplanung/Vorsorge (auch wirtschaftlich/finanziell) eigenständig und selbstbestimmt zu regeln - Möglichkeit von Anpassungen im häuslichen Umfeld und im Zusammenleben mit Angehörigen - Möglichkeit, Dinge zu tun, die wichtig erscheinen	Gräbel 2023 [41] Smedinga 2018 [46] de Levante Raphael 2022 [47] Vanderschaeghe [48] Rasmussen [49] Schmitz-Luhn 2019 [50] Betroffenenbefragung

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
▪ Aber: wahrscheinlichkeitsbasierter Charakter von Prognosen erschwert Umsetzung in konkrete Zukunftsplanung, zumal oft ein langer Zeitraum zwischen Vorhersage und möglichem Auftreten von Symptomen liegt	Knell 2022 [51]
Lebensstilveränderungen	
▪ grundsätzlich positive Effekte von Lebensstilveränderungen, auch unabhängig von einer Früherkennung	DZNE 2026 [52] Ursin 2021 [37] m.w.N. Whitehouse 2019 [43] Van der Schaar 2022 [45] Van der Schaeghe 2018 [48], Betroffenenbefragung (Anhang A5)
▪ Bei Fehlen effektiver pharmakologischer Behandlungsmöglichkeiten fokussieren Forschung und internationale Empfehlungen auf die Prävention des kognitiven Verfalls und der Demenz. ▪ Verweis in der wissenschaftlichen Literatur auf Zusammenhang zwischen bestimmten Risikofaktoren bzw. einem gesunden Lebensstil (z. B. Ernährung/Bewegung/Vermeidung ungesunder Gewohnheiten wie Rauchen oder übermäßigem Alkoholkonsum) und einer Verringerung von kognitiven Einschränkungen bzw. Demenzerkrankungen. ▪ Lebensstilveränderungen werden wissenschaftlich und gesundheitspolitisch als wichtiger Angriffspunkt für die Prävention einer Alzheimer Demenz in den Fokus gestellt. ▪ Empfehlungen der WHO 2019 und der Lancet-Kommission (Livingston 2020 und 2024) fokussieren auf bestimmte Risikofaktoren (14 Risikofaktoren nach Livingston 2024: geringe Bildung, Hörverlust, hoher LDL-Cholesterinspiegel, Depressionen, traumatische Hirnverletzungen, Bewegungsmangel, Diabetes, Rauchen, Bluthochdruck, Adipositas, übermäßiger Alkoholkonsum, soziale Isolation, Luftverschmutzung und Sehbeeinträchtigung). ▪ Diese Risikofaktoren spielen im Verlauf des Lebens eine unterschiedliche Rolle und sind teilweise durch eine Behandlung oder durch Lebensstilveränderung beeinflussbar. ▪ Um auf alle der von der Lancet-Kommission adressierten Risikofaktoren auf gesamtgesellschaftlicher Ebene in Angriff zu nehmen, sind ordnungspolitische Maßnahmen (z. B. Lenkungssteuern wie Zuckersteuer/Alkoholsteuer), verkehrspolitische Maßnahmen (z. B. zur Vermeidung von Unfällen/Hirnverletzungen), umweltpolitische Maßnahmen (zur Verringerung von Luftverschmutzung), sozialpolitische Maßnahmen (z. B. Schulpolitik oder Maßnahmen gegen soziale Isolation) und gesundheitspolitische Maßnahmen erforderlich.	Gräbel 2023 [41] Van der Schaar 2022 [45,53] Livingston 2020 [127] Livingston 2024 [53] WHO 2019 [135] Georges 2023 [4] Rosenau 2024 [133] Martínez-López 2024 [128] Mohanannair Geethadevi 2023 [129] Mukadam 2024 [130] BIÖG 2026 [54,55]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
Schutz von Betroffenen und Gesellschaft	
▪ Schutz der Betroffenen und der Gesellschaft, z. B. durch frühzeitige Abgabe des Führerscheins / Kennzeichnen, dass es sich um eine Person mit Einschränkungen handelt ▪ Abgabe des Rechts zu wählen	Gräbel 2023 [41] m.w.N. Van der Schaar 2022 [45] Vanderschaeghe 2018[48] Betroffenenbefragung
▪ aufmerksame Beobachtung der beruflichen, finanziellen und rechtlichen Handlungsfähigkeit des Einzelnen/Betroffenen z. B. durch Angehörige nach Testung schon früh möglich ▪ Schutz der Gesellschaft und des Einzelnen/Betroffenen vor den Konsequenzen von Fehlentscheidungen eines Einzelnen ▪ Vermeidung der „Financial Exploitation Vulnerability“ (FEV) / Anfälligkeit für finanzielle Ausbeutung ▪ unklar, wie und ab wann ein Schutz Einzelner/Betroffener und deren Angehöriger am besten erfolgen könnte/sollte	Fenton 2022 [59] Boyle 2012, 2019, 2022 [56-58] Niehues 2025 [60] Betroffenenbefragung
Vorantreiben der Forschung	
▪ erleichterte Identifikation / erhöhte Teilnahmebereitschaft geeigneter Personen für klinische Studien	Gräbel 2023 [41] m.w.N. Van der Schaar 2022 [45] Sabbagh 2020 [134] Smedinga 2018 [46]
▪ Möglichkeit des Vorantreibens der Forschung	Ursin 2021 [37] m.w.N. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. [61] BÄK Stellungnahme 2018 [44]
▪ fragliche ethische Vertretbarkeit von Frühdiagnostik bei fehlender krankheitsmodifizierender Therapie	Ursin 2021 [37] m.w.N. Whitehouse 2019 [43]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
2. schadensbezogene Kriterien	
2.1. Schadenspotenzial für die Teilnehmer	Bewertung erfolgt im Rahmen des IQWiG-Projektes T25-05 [21]
2.2. möglicher negativer Effekt: Aspekte aus der gesichteten Literatur und Betroffenenbefragung	
direkter Schaden durch Testdurchführung	
▪ Stress, Ängste, Unsicherheit, Rechnen mit fortschreitendem und funktionellem Verfall	Ursin 2021 [37] m.w.N. Gräbel 2023 [41] m.w.N. Günak 2021 [63] S3-Leitlinie Demenzen [20]
▪ fatalistische Zukunftsaussicht	Knell 2022 [51] S3-Leitlinie Demenzen [20]
▪ Übersensibilisierung der betroffenen Personen bei positivem Testergebnis	Betroffenenbefragung
Gefahr unsicherer Testergebnisse, falsch-positiver / falsch-negativer Testergebnisse, Überdiagnosen, Übertherapie, unangemessene Einbeziehung in Studien	
▪ „Individueller Verlauf / mangelnde prognostische Genauigkeit: Nicht alle Personen mit Alzheimer-Pathologie entwickeln eine manifeste Demenz“	Gräbel 2023 [41] m.w.N.
▪ negative Auswirkungen aufgrund falsch-positiver und falsch-negativer Testergebnisse	Gräbel 2023 [41] m.w.N. Ursin 2021 [37] m.w.N. Betroffenenbefragung
▪ negative Auswirkungen aufgrund Überdiagnosen	Ursin 2021 [37] m.w.N. Jessen 2016 [15]
▪ negative Auswirkungen aufgrund Übertherapie	Jessen 2016 [15] Ursin 2021 [37] m.w.N. Van der Schaar 2022 [45] Gräbel 2023 [41] m.w.N.

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
▪ negative Auswirkungen aufgrund unangemessener Einbeziehung in klinischen Studien	Ursin 2021 [37] m.w.N.
Schaden aufgrund (Fehl-)Interpretation von Testergebnissen	
▪ Gefahr der missverständlichen Anwendung des Begriffs „Früherkennung“ in Abgrenzung zur Risikovorhersage	Suárez-Calvet 2025 [64]
▪ Schwierigkeit Betroffener, aus Testergebnissen angemessene Risikoabschätzung abzuleiten	Ursin 2021 [37] m.w.N. BÄK Stellungnahme 2018 [44]
Suizidalitäts- / Suizid-Risiko	
▪ Entwicklung suizidalen Verhaltens	Vollmar in: Lenzen-Schulte 2024 [42] Gräbel 2023 [41] m.w.N. Desai 2024 [65,66] Medeisyte 2025 [67] Rodrigues [131] Schmutte 2022 [68] S3-Leitlinie Demenzen [20]
▪ Risiko eines Schadens für die Betroffenen und Dritte durch „rationalen Suizid“; Suizid aus Beweggründen, die mit positiven Testergebnissen zusammenhängen können	Ursin 2021 [37] m.w.N. Van Orden 2010 [70] Davis 2013 [69]
Diskriminierung und Stigmatisierung	
▪ Gefahr der Diskriminierung in Hinblick auf berufliche Stellung, Versicherungsbeiträge, rechtlichen Status, Bürgerrechte (Führerschein, Wahlrecht), finanzielle Leistungsfähigkeit	Lopez 2023 [62] Gräbel 2023 [41] m.w.N. Ursin 2021 [37] m.w.N. Betroffenenbefragung
▪ gesellschaftliche Stigmatisierung von Betroffenen und Angehörigen	Gräbel 2023 [41] m.w.N. Lopez 2023 [62] BÄK Stellungnahme 2018 [44] Ursin 2021 [37] m.w.N.

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
Ausweitung des Krankheitsbegriffs / „Disease Mongering“ bei unklarer Therapiemöglichkeit	
Ausweitung des Krankheitsbegriffs auf Menschen mit normaler kognitiver Leistungsfähigkeit und abnormen Biomarkern (Disease Mongering), gesunde Menschen werden so zu „patients-in-waiting“	Van der Schaar 2022 [45] Vollmar in: Lenzen-Schulte 2024 [42] Alpınar-Sencan 2020 [71] S3-Leitlinie Demenzen [20] Doust 2017 [72]
Bei fehlender Therapiemöglichkeit keine Vorteile der Ausweitung des Krankheitsbegriffs, aber Nachteil der Stigmatisierung	S3-Leitlinie „Demenzen“ 2025 [20] Whitehouse 2019 [43] Gräßel 2023 [41] m.w.N. Ursin 2021 [37] m.w.N. Fortune Business Insights 2026 [73]
3. Selbstbestimmung	
Patientenautonomie	
Stärkung der Gesundheitskompetenz / Stärkung der Fähigkeit zur gesundheitlichen Eigenverantwortung (Empowerment)	
Vermeidung krankheitsfördernden Verhaltens, Änderung eines ungesunden Lebensstils bei positivem Testergebnis	BÄK Stellungnahme 2018 [44] Sørensen 2012 [40]
Möglichkeit zur informierten Einwilligung: Arzt-Patient-Kommunikation, Beratung und Aufklärung	
informierte Einwilligung erfordert angemessene Information über Möglichkeiten und Grenzen der Testung, Bedeutung von Testergebnissen, Aufklärung über Möglichkeiten zur Heilung oder Vorbeugung von Alzheimer-Demenz und mögliche negative Konsequenzen eines positiven Testergebnisses im Rahmen eines Shared Decision Making-Prozesses und unter Verwendung von umfangreichen Informationsmaterialien	Jessen 2016 [15] Baumeister 2024 [75] Mielke 2024 [14] Rostamzadeh 2020 [76] Konfliktfall Demenz 2018 [80] Suárez-Calvet 2025 [64] s.u. in dieser Tabelle 6. Legitimität
Erfordernis von Beratung und Begleitung der Früherkennung durch qualifizierte medizinische und psychosoziale Fachkräfte (vor, während und nach der Untersuchung)	Lopez 2023 [62] Konfliktfall Demenz 2018 [80]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
„Gemäß Gendiagnostik-Gesetz und Richtlinien der Gendiagnostik- Kommission ist bei diesen prädiktiven Gentests angesichts des noch vorhandenen großen Unsicherheitsfaktors und möglicher Konsequenzen für die weitere Lebensführung eine umfassende und gründliche ärztliche Aufklärung vor einer Einwilligung erforderlich. Angesichts der weitreichenden ethischen, sozialen und nicht zuletzt differentialdiagnostischen Implikationen auch nicht-genetischer prädiktiver Tests auf Alzheimer-Erkrankung ist entsprechend eine Aufklärung und Beratung durch einen qualifizierten Arzt zu fordern.“	BÄK Stellungnahme 2018 [44]
bestehender Bedarf, Beratungs- und Kommunikationskriterien für die beteiligten Professionen und den Aufklärungsprozess zu entwickeln	Prä-Diadem 2026 [77] IQWiG 2021 [78] Schwegler 2021 [79], dort Tab. 1 „Das Alzheimer-Prädiktionsberatungsgespräch“
Berichterstattung und Werbung in den Medien	
Einflussnahme auf Entscheidungsfindung durch Übertreibungen und überzogene Versprechungen	Gerards 2025 [74] mit Verweis auf Schwegler 2021 [79]
Erfordernis der Kontrolle von Werbung wie bei Medikamentenwerbung	BÄK Stellungnahme 2018 [44]
Planung und Selbstbestimmung	
Autonomiegewinn durch Möglichkeit der (Voraus-)Planung und Selbstbestimmung...	Ursin 2021 [37] m.w.N. Dodel in: Lenzen-Schulte 2024 [42] Gräbel 2023 [41] m.w.N.
... inklusive Recht auf rationalen Suizid	Vanderschaeghe 2018, [48] Dresser 2014 [81]
Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht als Instrumente zur zeitversetzten Autonomieausübung	
„Vorverlagerung“ der Autonomieausübung	BGB [82] Knell 2022[51] Lipp 2022 [83] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz [126]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen	
Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen als Ausdruck autonomer Behandlungsentscheidungen	„Konfliktfall Demenz“ Stellungnahme 2018 [80] Knell 2022 [51] Gräßel 2023 [41] m.w.N.
Beides hat Berechtigung: Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen	Betroffenenbefragung
Recht auf Nichtwissen als Ausdruck autonomer Behandlungsentscheidungen	Ursin 2021 [37] m.w.N. Vollmar in: Lenzen-Schulte 2024 [42] Duttge 2010 [84]
Risiko sozialen Drucks zur Inanspruchnahme von Früherkennungs-Tests	Schmidhuber 2020 [85]
Slippery Slope-Argument, Beispiel Inanspruchnahme nicht-invasive Pränataldiagnostik	Reflective thoughts NIPT: Hertle 2025 [86]
ärztliche Autonomie	
Erweiterung der Autonomie durch Erweiterung der freien, allerdings dem Wohl der Patientinnen und Patienten verpflichteten Wahl der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch die Bereitstellung von Früherkennungstests als weitere Behandlungsmethode	Reflective Thoughts
Anwendung prädiktiver Tests grundsätzlich von der Therapiefreiheit umfasst, Art. 12 Abs. 1 GG	Grundgesetz [87]
Einschränkung der Autonomie / Therapiefreiheit durch Screening-Vorgaben der WHO, durch die Pflicht zur Wahrung des Patientenwohls, aufgrund fehlender medizinischer Indikation anlassloser Testung bei fehlenden wirksamen Behandlungsmöglichkeiten	WHO 2020 [24] Ursin 2021 [37] m.w.N. Sternberg-Lieben in: Tübinger Kommentar 2025, § 223, Rn. 63 [88]
- medizinische Indikation als unverzichtbare Grundlage ärztlichen Handelns - medizinische Indikation als Voraussetzung für Einordnung einer ärztlichen Maßnahme als „Heileingriff“	Dutzmann 2025 [91] Bundesärztekammer 2015 [89] Kern in: Laufs/Kern/Rehborn 2019, § 53, Rn. 1 ff. [90]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
Spannungsverhältnis Patientenautonomie / ärztliche Autonomie	
▪ duale Legitimation von Heileingriffen: medizinische Indikation und informierte Einwilligung ▪ medizinische Legitimation als zentrale Voraussetzung ärztlicher Maßnahmen geht der Einwilligung des Patienten voraus ▪ Relativierung des Stellenwerts der medizinischen Indikation gegenüber der Einwilligung im Kontext der wunscherfüllenden Medizin als „Kundenorientierung“ und ökonomisch motivierter ärztlicher Angebote als strukturelle Fehlentwicklung	Dutzmann 2025 [91] Bundesärztekammer 2015 [89]
4. Gerechtigkeit	
Zugangsgerechtigkeit	
▪ Zusammenhang zwischen sozio-ökonomischem Status, Lebensstil, Bildungsniveau und Demenzrisiko	Röhr 2022 [132] Majoka 2021 [95] Bodryzlova 2023 [93] Deckers 2019 [94] Georges 2023 [4] Livingston 2020 [127] Georges 2023 [4] Kreft 2022 [96] Meng 2021 [97]
▪ grundsätzlich Steuerung erforderlich für gerechten Zugang zu Gesundheitsförderung und Primärprävention	Welti in: Becker/Kingreen 2024, § 20 SGB V, Rn. 9 [92]
▪ soziale Teilhabe/Inklusion, die Verringerung von Umweltbelastungen und wirtschaftliche Ungleichheit sowie die Verbesserung des Bildungsniveaus (formale Bildung sowie Aufrechterhaltung der kognitiven Leistungsfähigkeit im Alter) neben Lebensstilveränderungen als vielversprechende Maßnahmen zur Prävention von Demenz	Georges 2023 [4]
▪ niedrigschwelliger Zugang bei geringerer Invasivität und geringeren Kosten	Betroffenenbefragung
▪ Anzahl spezialisierter Ärztinnen und Ärzte der Fachrichtungen Geriatrie, Neurologie und Gerontopsychiatrie ist nicht ausreichend	Ursin 2021 [37]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
Qualitätsstandards	
▪ Forderung nach einer Vereinheitlichung von Prüfverfahren, Grenzwerten und Datenschutz	Ursin 2021 [37] m.w.N.
Risiko der unangemessenen Verteilung von Gesundheitsressourcen	
▪ ungerechte Verteilung bei Überbewertung individueller Interessen (Neugier) und ökonomischen Interessen	Ursin 2021 [37] Reflective Thoughts, vgl. Jegan 2025 [98], Whitehouse [43] SGB V [99]
Ungleichbehandlung von symptomlosen Personen mit und ohne positiven Früherkennungstest / Ungleichbehandlung von Daten aus genetischen und Biomarker-basierten Tests	
▪ Risiko des Daten-Missbrauchs, mögliche Benachteiligungen in Arbeits-, Versicherungsverhältnissen	Schmidhuber 2020 [85] m.w.N.
▪ Regelungsbedarf: Umgang mit nicht-genetischen prädiktiven Daten	Ursin 2021 [37] m.w.N. Schmitz-Luhn [50], siehe auch 6. Legitimität in dieser Tabelle
faire Verteilung von Verantwortung in der Gesellschaft	
▪ dystopische gesellschaftliche Auswirkungen des „Ausmerzens“ von Behinderung und Krankheit	Schmidhuber 2020 [85]
5. Effizienz	
▪ (inkrementelles) Kosten-Nutzen-Verhältnis Validität der Effizienzmessung	Bewertung erfolgt im Rahmen des IQWiG-Projektes T25-05 [21]
Aspekte aus der gesichteten Literatur	
▪ Kosteneffizienz als Voraussetzung für prädiktive Tests; Auswirkungen auf Kostenentwicklung unklar	Ursin 2021 [37] m.w.N. Gräbel 2023 [41] m.w.N.

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
6. Legitimität	
informierte Einwilligung	
Einwilligung nach Aufklärung § 630c, 630e BGB	BGB [82] Wagner 2023 in: MüKo, § 630d BGB Rn. 15 [100] Wagner 2023 in: Müko, § 630a BGB, Rn. 10 [101] Sternberg-Lieben in: Tübinger Kommentar 2024, § 223, Rn. 63 [88]
Datenschutz	
- Art 9 DSGVO: besonderer Schutz von Gesundheitsdaten, § 22 BDSG: Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten - Verbot (Art. 9 Abs. 1 DSGVO) nebst Aufhebung des Verbots für bestimmte Fallgruppen unter bestimmten Voraussetzungen (Art. 9 Abs. 2 DSGVO); Ausnahmen zur Verbotsregelung (§ 22 BDSG) - gesetzliche Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 1 Ziff. 1 StGB	DSGVO [102] BDSG [103] Albers/Veit in: Beck OK Datenschutzrecht 2026, Art. 9 DSGVO, Rn. 2 [104] StGB [105]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
kein besonderer Schutz von nicht-genetischen Daten nach GenDG (§ 18 GenDG) in Bezug auf Versicherungsgeschäfte (Anzeigepflichten nach § 19 VVG) und Arbeitsverträge	GenDG [108] VVG [113] Schmitz-Luhn [50] s.a. Nationaler Ethikrat 2007 [106] s.a. Nationaler Ethikrat 2013 [107] Fenger in: Spickhoff/Fenger, Medizinrecht, § 18 GenDG, Rn. 2 [110] Langheid/Rixecker 2025 in: § 2 VVG (Kommentar) Rn. 2 [109] Langheid/Rixecker 2025 in: § 19 VVG (Kommentar) Rn. 1, 24, 26, 28,33 [114] Häberle in: Erbs / Kohlhaas, § 18 GenDG, Rn. 2, 4
Regelungsnotwendigkeit zum Schutz von Personen, die sich einem Biomarker-Test unterzogen haben, wie im Fall der genetischen Privatsphäre	Ursin 2021 [37] m.w.N.
Marktzugang Marktzugang gemäß IVDR	IVDR [115] Medical Device Coordination Group 2025 [116]
Kosten Anspruch GKV-Versicherter auf medizinische Behandlung nach SGB V; prädiktive Tests auf Alzheimer-Krankheit bei symptomlosen Personen sind nicht vom Leistungskatalog des G-BA umfasst	SGB V [99]
Spezielle medizinische Bereiche	
- keine Früherkennung im Rahmen der Vorgaben für die Früherkennungsuntersuchungen nach §§ 25 SGB V bei fehlender Therapiemöglichkeit; unklar, ob Anspruch die Erfassung gesundheitlicher Risiken und Belastungen nach § 25 Abs. 1 SGB V Erfassung durch Biomarker-basierten Test umfasst - Präventionsmöglichkeiten im Rahmen der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-RL) v. 19.12.2019 idF v. 20.11.2020, (www.g-ba.de, Themenschwerpunkte, Früherkennung/Prävention, Richtlinien des G-BA) sowie der primären Prävention und Gesundheitsförderung nach § 20 SGB V	SGB V [99] Kingreen in Becker/Kingreen 2024 Rn. 1 ff. [117] Nebendahl in: Spickhoff 2022, § 25 SGB V Rn. 1 ff. [118] G-BA 2019 [122]

Tabelle 8: Zuordnung der identifizierten Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien (nach Marckmann [34,35], mehrseitige Tabelle)

Zuordnung der Argumente und Aspekte zu den spezifizierten Bewertungskriterien	Quelle
▪ Haftung aus Behandlungsvertrag (§§ 630a, 280 Abs. 1 BGB) oder Delikt (§ 823 ff BGB) ▪ zum Beispiel wegen Sorgfaltspflichtverletzung §§ 630a, 276 BGB bei Verletzung der Aufklärungspflicht, Unterlassen der notwendigen Standardbehandlung, Überschreiten der medizinischen Vertretbarkeit	BGB [82]
BÄK: Bundesärztekammer; BBM: blood-based biomarkers; BDSG: Bundesdatenschutzgesetz; BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BIÖG: Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit; DSGVO: Datenschutzgrundverordnung; DZNE: Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V.; FEV: financial exploitation vulnerability; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GenDG: Gendiagnostikgesetz; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IVDR: In-vitro-Diagnostika-Verordnung; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; MCI: leichte kognitive Beeinträchtigung (mild cognitive impairment); m.w.N.: mit weiteren Nachweisen; NIPT: nichtinvasiver Pränataltest; SGB V: Sozialgesetzbuch - fünftes Buch; StGB: Strafgesetzbuch; VVG: Versicherungsvertragsgesetz; WHO: World Health Organization a: Der Studienpool des IQWiG-Projektes T25-05 [21] stand zum Zeitpunkt der Fertigstellung des vorläufigen ThemenCheck-Berichts nicht fest.	

A4 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Alzheimer-Demenz [online]. 2025 [Zugriff: 12.03.2026]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/alzheimer-demenz.html>.
2. ICD-11 _ psychische Störungen. Innovationen und ihre Bewertung. Springer; 2024.
3. Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen - Textrevision - DSM-5-TR®. Hogrefe; 2025.
4. Georges D, Rakusa E, Holtz AV et al. Dementia in Germany: epidemiology, trends and challenges. J Health Monit 2023; 8(3): 30-48. <https://doi.org/10.25646/11667>.
5. World Health Organization (WHO). Dementia [online]. 2023 [Zugriff: 10.02.2026]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>.
6. Blotenberg I, Hoffmann W, Thyrian JR. Dementia in Germany: Epidemiology and Prevention Potential. Dtsch Arztebl International 2023; 120(27-28): 470-476.
7. Alzheimer's Association. 2025 Alzheimer's disease facts and figures. 2025. URL: <https://www.alz.org/getmedia/ef8f48f9-ad36-48ea-87f9-b74034635c1e/alzheimers-facts-and-figures.pdf>.
8. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz (DAIzG). Andere Demenzformen [online]. 2026 [Zugriff: 12.03.2026]. URL: <https://www.deutsche-alzheimer.de/demenz-wissen/andere-demenzformen>.
9. Cao F, Yang F, Li J et al. The relationship between diabetes and the dementia risk: a meta-analysis. Diabetol Metab Syndr 2024; 16(1): 101. <https://doi.org/10.1186/s13098-024-01346-4>.
10. Farrer LA, Cupples LA, Haines JL et al. Effects of age, sex, and ethnicity on the association between apolipoprotein E genotype and Alzheimer disease. A meta-analysis. APOE and Alzheimer Disease Meta Analysis Consortium. Jama 1997; 278(16): 1349-1356.
11. Sáiz-Vazquez O, Puente-Martínez A, Pacheco-Bonrostro J et al. Blood pressure and Alzheimer's disease: A review of meta-analysis. Front Neurol 2022; 13: 1065335. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.1065335>.
12. Jack CR, Jr., Bennett DA, Blennow K et al. NIA-AA Research Framework: Toward a biological definition of Alzheimer's disease. Alzheimers Dement 2018; 14(4): 535-562. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2018.02.018>.
13. Jack Jr. CR, Andrews JS, Beach TG et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. Alzheimer's & Dementia 2024; 20(8): 5143-5169. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/alz.13859>.

14. Mielke MM, Anderson M, Ashford JW et al. Considerations for widespread implementation of blood-based biomarkers of Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2024; 20(11): 8209-8215. <https://doi.org/10.1002/alz.14150>.
15. Jessen F. Alzheimer-Krankheit: Neukonzeption vor dem Hintergrund aktueller Biomarkerforschung. *Dtsch Arztebl International* 2016; 113(21): -8972-.
16. Brookmeyer R, Johnson E, Ziegler-Graham K et al. Forecasting the global burden of Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2007; 3(3): 186-191. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2007.04.381>.
17. Vermunt L, Sikkes SAM, van den Hout A et al. Duration of preclinical, prodromal, and dementia stages of Alzheimer's disease in relation to age, sex, and APOE genotype. *Alzheimers Dement* 2019; 15(7): 888-898. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2019.04.001>.
18. McKhann G, Drachman D, Folstein M et al. Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: report of the NINCDS-ADRDA Work Group under the auspices of Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's Disease. *Neurology* 1984; 34(7): 939-944. <https://doi.org/10.1212/wnl.34.7.939>.
19. Alzheimer's Association. Criteria for Diagnosis and Staging of Alzheimer's Disease [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: https://www.alz.org/research/for_researchers/diagnostic-criteria-guidelines.
20. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Demenzen - Living Guideline [online]. 2026 [Zugriff: 25.05.2026]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/038-013>.
21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Früherkennung einer Alzheimer-Demenz: Welche Vor- und Nachteile bietet eine frühdiagnostische Untersuchung für symptomlose Personen? [online]. 2026 [Zugriff: 20.04.2026]. URL: <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/berichte/t25-05.html>.
22. fachinfo.de. Fachinformation: LEQEMBI® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2025 [Zugriff: 23.06.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/025319/legembi-r-100-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.
23. fachinfo.de. Fachinformation: Kisunla® 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2026 [Zugriff: 23.06.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/025438/kisunla-r-350-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.

24. World Health Organization (WHO). Screening: when is it appropriate and how can we get it right? 2020. URL: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/screening-when-is-it-appropriate-and-how-can-we-get-it-right>.
25. Patnode CD, Perdue LA, Rossom RC et al. Screening for Cognitive Impairment in Older Adults: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2020.
26. AAA Pharma. Fachinformation Donepezil [online]. 2022. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/023443/donepezil-aaa-r-5-mg-10-mg-filmtabletten>.
27. Neuraxpharm. Fachinformation Galantamin [online]. 2021. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/023734/galantamin-neuraxpharm-8-mg-16-mg-24-mg-hartkapseln-retardiert>.
28. Novartis Pharma. Fachinformation Rivastigmin [online]. 2024. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/003171/exelon-r-hartkapseln>.
29. Merz Pharmaceuticals. Fachinformation Memantin [online]. 2025. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/011073/axura-r-10mg-filmtabletten-startpackung-20-mg-filmtabletten>.
30. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit) [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7776/2026-04-16_AM-RL-XII_Donanemab_D-1254_BAnz.pdf.
31. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Lecanemab (frühe Alzheimer-Krankheit) [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7692/2026-02-19_AM-RL-XII_Lecanemab_D-1054_BAnz.pdf.
32. Medizinischer Dienst Bund. MRT zur Früherkennung einer Alzheimer-Demenz [online]. 2019. URL: <https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/mrt-zur-frueherkennung-einer-alzheimer-demenz.html>.
33. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.

34. Marckmann G. Ethische Bewertung von Public Health-Maßnahmen; Methodische Grundlagen und praktische Anwendung [online]. 2018 [Zugriff: 02.02.2026]. URL: <https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/9783110563269-004/pdf?licenseType=free>.
35. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N et al. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Front Public Health* 2015; 3: 23. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.
36. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025. URL: https://www.igwig.de/methoden/allgemeine-methoden_v8-0.pdf.
37. Ursin F, Timmermann C, Steger F. Ethical Implications of Alzheimer's Disease Prediction in Asymptomatic Individuals through Artificial Intelligence. *Diagnostics (Basel)* 2021; 11(3). <https://doi.org/10.3390/diagnostics11030440>.
38. Graham SA, Lee EE, Jeste DV et al. Artificial intelligence approaches to predicting and detecting cognitive decline in older adults: A conceptual review. *Psychiatry Res* 2020; 284: 112732. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2019.112732>.
39. Uspenskaya-Cadoz O, Alamuri C, Wang L et al. Machine Learning Algorithm Helps Identify Non-Diagnosed Prodromal Alzheimer's Disease Patients in the General Population. *J Prev Alzheimers Dis* 2019; 6(3): 185-191. <https://doi.org/10.14283/jpad.2019.10>.
40. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 2012; 12(1): 80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>.
41. Gräbel E, Lauer N. Kontroverse um die Alzheimer-Frühdagnostik – eine literaturbasierte Übersicht über die Vor- und Nachteile. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2023; 179: 95-105. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.04.004>.
42. Lenzen-Schulte M. Alzheimer-Demenz. Wie früh ist sie diagnostizierbar? *Deutsches Ärzteblatt* 2024; 121: A176.
43. Whitehouse PJ. Ethical issues in early diagnosis and prevention of Alzheimer disease. *Dialogues Clin Neurosci* 2019; 21(1): 101-108. <https://doi.org/10.31887/DCNS.2019.21.1/pwhitehouse>.
44. Bundesärztekammer. Stellungnahme zum Umgang mit prädiktiven Tests auf das Risiko für die Alzheimer Krankheit. *Deutsches Ärzteblatt* 2018. https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.sn_alzheimer01.

45. van der Schaar J, Visser LNC, Bouwman FH et al. Considerations regarding a diagnosis of Alzheimer's disease before dementia: a systematic review. *Alzheimers Res Ther* 2022; 14(1): 31. <https://doi.org/10.1186/s13195-022-00971-3>.
46. Smedinga M, Tromp K, Schermer MHN et al. Ethical Arguments Concerning the Use of Alzheimer's Disease Biomarkers in Individuals with No or Mild Cognitive Impairment: A Systematic Review and Framework for Discussion. *J Alzheimers Dis* 2018; 66(4): 1309-1322. <https://doi.org/10.3233/jad-180638>.
47. de Levante Raphael D. The Knowledge and Attitudes of Primary Care and the Barriers to Early Detection and Diagnosis of Alzheimer's Disease. *Medicina (Kaunas)* 2022; 58(7). <https://doi.org/10.3390/medicina58070906>.
48. Vanderschaeghe G, Dierickx K, Vandenbergh R. Review of the Ethical Issues of a Biomarker-Based Diagnoses in the Early Stage of Alzheimer's Disease. *J Bioeth Inq* 2018; 15(2): 219-230. <https://doi.org/10.1007/s11673-018-9844-y>.
49. Rasmussen J, Langerman H. Alzheimer's Disease - Why We Need Early Diagnosis. *Degener Neurol Neuromuscul Dis* 2019; 9: 123-130. <https://doi.org/10.2147/dnnd.S228939>.
50. Schmitz-Luhn B, Jessen F, Woopen C. Alzheimer-Demenz: Biomarker zur Risikoprädiktion. *Dtsch Arztebl International* 2019; 116(37): -8408-.
51. Knell S. Demenz: Ethische Aspekte. In: Sturma D, Lanzerath D (Ed). *Demenz. Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte*. Baden-Baden: Verlag Karl Alber – ein Verlag in der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2022.
52. Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE). Plädoyer für eine datengetriebene Demenzprävention [online]. 2026 [Zugriff: 17.04.2026]. URL: <https://www.dzne.de/im-fokus/meldungen/2026/plaedoyer-fuer-eine-datengetriebene-demenzpraevention/>.
53. Livingston G, Huntley J, Liu KY et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. *Lancet* 2024; 404(10452): 572-628. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(24\)01296-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(24)01296-0).
54. Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG). Gesund und aktiv älter werden. Was können Sie tun, um Demenz vorzubeugen? [online]. 2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.gesund-aktiv-aelter-werden.de/gesundheitsthemen/demenz/was-koennen-sie-tun-um-demenz-vorzubeugen/>.
55. Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG). 8. Bundeskonferenz „Gesund und aktiv älter werden“: „Demenzprävention im Dialog – Aufklärung verbessern, Strukturen stärken, Risiken reduzieren“ [online]. 2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.gesund-aktiv-aelter-werden.de/fachinformationen/unsere-bundeskonferenzen/aktuelle-bioeg-bundeskonferenz/>.

56. Boyle PA, Yu L, Mottola G et al. Degraded Rationality and Suboptimal Decision-Making in Old Age: A Silent Epidemic With Major Economic and Public Health Implications. *Public Policy Aging Rep* 2022; 32(2): 45-50. <https://doi.org/10.1093/ppar/prac003>.
57. Boyle PA, Yu L, Schneider JA et al. Scam Awareness Related to Incident Alzheimer Dementia and Mild Cognitive Impairment: A Prospective Cohort Study. *Ann Intern Med* 2019; 170(10): 702-709. <https://doi.org/10.7326/m18-2711>.
58. Boyle PA, Yu L, Wilson RS et al. Poor decision making is a consequence of cognitive decline among older persons without Alzheimer's disease or mild cognitive impairment. *PLoS One* 2012; 7(8): e43647. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0043647>.
59. Fenton L, Weissberger GH, Boyle PA et al. Cognitive and neuroimaging correlates of financial exploitation vulnerability in older adults without dementia: Implications for early detection of Alzheimer's disease. *Neurosci Biobehav Rev* 2022; 140: 104773. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2022.104773>.
60. Niehues J, Stockhausen M. Institut der Deutschen Wirtschaft (IW)-Kurzbericht 59/2025: Wer besitzt wie viel? Ein Vermögensvergleich nach Altersgruppen [online]. 2025 [Zugriff: 17.03.2026]. URL: https://www.iwkoeln.de/fileadmin/user_upload/Studien/Kurzberichte/PDF/2025/IW-Kurzbericht_2025-Verm%C3%B6gensverteilung-Altersgruppen.pdf?utm_source=chatgpt.com
<https://www.iwd.de/artikel/mit-dem-alter-waechst-das-vermoegen-489710/>.
61. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz (DAIzG). Empfehlungen zum Umgang mit Frühdiagnostik bei Demenz [online]. 2013 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/Alz/pdf/empfehlungen/empfehlungen_fruehdiagnostik_demenz_daizg.pdf.
62. López C, Altuna M. New Community and Sociohealth Challenges Arising from the Early Diagnosis of Mild Cognitive Impairment (MCI). *J Pers Med* 2023; 13(9). <https://doi.org/10.3390/jpm13091410>.
63. Günak MM, Barnes DE, Yaffe K et al. Risk of Suicide Attempt in Patients With Recent Diagnosis of Mild Cognitive Impairment or Dementia. *JAMA Psychiatry* 2021; 78(6): 659-666. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2021.0150>.
64. Suárez-Calvet M, Abdelnour C, Alcolea D et al. Blood-based biomarkers for Alzheimer's disease: positioning document and usage recommendations from the Behavioral Neurology and Dementia Study Group of the Spanish Society of Neurology. *Neurología (English Edition)* 2025; 40(7): 700-712. <https://doi.org/10.1016/j.nrleng.2025.07.004>.

65. Desai R, Tsipa A, Fearn C et al. Suicide and dementia: A systematic review and meta-analysis of prevalence and risk factors. *Ageing Res Rev* 2024; 100: 102445. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2024.102445>.
66. Bachmann S. Epidemiology of Suicide and the Psychiatric Perspective. *Int J Environ Res Public Health* 2018; 15(7). <https://doi.org/10.3390/ijerph15071425>.
67. Medeisyte R, Nuzum E, John A et al. Risk of suicide in people living with dementia and comorbid mental health conditions: A systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* 2025; 379: 835-844. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2025.03.075>.
68. Schmutte T, Olfson M, Maust DT et al. Suicide risk in first year after dementia diagnosis in older adults. *Alzheimers Dement* 2022; 18(2): 262-271. <https://doi.org/10.1002/alz.12390>.
69. Davis DS. Alzheimer disease and pre-emptive suicide. *J Med Ethics* 2014; 40(8): 543-549. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101022>.
70. van Orden KA, Witte TK, Cukrowicz KC et al. The interpersonal theory of suicide. *Psychol Rev* 2010; 117(2): 575-600. <https://doi.org/10.1037/a0018697>.
71. Alpınar-Sencan Z, Schicktan S. Addressing ethical challenges of disclosure in dementia prediction: limitations of current guidelines and suggestions to proceed. *BMC Med Ethics* 2020; 21(1): 33. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00476-4>.
72. Doust J, Vandvik PO, Qaseem A et al. Guidance for Modifying the Definition of Diseases: A Checklist. *JAMA Internal Medicine* 2017; 177(7): 1020-1025. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1302>.
73. Fortune Business Insights. Marktgröße für Nahrungsergänzungsmittel für die Gehirngesundheit [online]. 2026 [Zugriff: 24.06.2026]. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/de/markt-f-r-nahrungserg-nzungsmittel-f-r-die-gehirngesundheit-107767>.
74. Gerards M, Baumeister A, Hübner C et al. Dementia risk estimation in persons at risk and the predictive turn in Alzheimer's disease-The PreTAD project: Study protocol with an ethical, clinical, linguistic, and legal approach. *PLoS One* 2025; 20(7): e0319868. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0319868>.
75. Baumeister A, Hübner C, Gerards M et al. Attitudes and Expectations regarding Dementia Risk Estimation among the General Population in Germany, Spain, and Switzerland. *Alzheimer's & Dementia* 2024; 20(S7): e092179. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/alz.092179>.
76. Rostamzadeh A, Jessen F. Früherkennung der Alzheimer-Krankheit und Demenzprädiktion bei Patienten mit leichter kognitiver Störung. *Der Nervenarzt* 2020; 91(9): 832-842. <https://doi.org/10.1007/s00115-020-00907-y>.

77. Prä-Diadem. Konfliktfall Demenzvorhersage [online]. 2026 [Zugriff: 01.04.2026]. URL: <https://praediadem.de/>.
78. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Strukturierte Aufklärung über die Erstdiagnose. Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Demenzen. 2021. URL: https://www.iqwig.de/download/v20-03e_strukturierte-aufklaerung-ueber-die-erstdiagnose_evidenzbericht_v1-0.pdf.
79. Schwegler C. Prädiktive Medizin als Gegenstand linguistischer Untersuchungen. In: Marina I, Yvonne I, Theresa S (Ed). Linguistik und Medizin. Berlin, Boston: De Gruyter; 2021. S. 359-378.
80. Ad hoc Arbeitsgemeinschaft im Diskursverfahren „Konfliktfall Demenzvorhersage“. Konsentiert Stellungnahme. Göttingen/Bochum: Institut für Ethik und Geschichte der Medizin (UMG) / IEGUS – Institut für europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft; 2018. URL: <https://praediadem.de/wp-content/uploads/2019/03/Gemeinsame-Stellungnahme-Langfassung.pdf>.
81. Dresser R. Pre-emptive suicide, precedent autonomy and preclinical Alzheimer disease. J Med Ethics 2014; 40(8): 550-551. <https://doi.org/10.1136/medethics-2013-101615>.
82. BGB. Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 364) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BGB.pdf>.
83. Lipp V. Demenz: Rechtliche Aspekte. In: Sturma D, Lanzerath D (Ed). Demenz. Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte. Baden-Baden: Verlag Karl Alber – ein Verlag in der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2022.
84. Duttge G. Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin. Datenschutz und Datensicherheit - DuD 2010; 34: 34-38.
85. Schmidhuber M. Die Impfung gegen Alzheimer – Ethische Fragen der Zukunft. Ethik in der Medizin 2020; 32(2): 141-153. <https://doi.org/10.1007/s00481-020-00567-1>.
86. Hertle D, Wende D. Erste Zahlen zum nichtinvasiven Pränataltest auf die Trisomien 13, 18 und 21 (NIPT). Dtsch Arztebl International 2025; 122(10): 283-284. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2025.0043>.
87. GG. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100 1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. März 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 94) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gg/index.html>.
88. Sternberg-Lieben D. Straftaten gegen die körperliche Unversehrtheit (§§223–231). In: Tübinger Kommentar Strafgesetzbuch: StGB. München: C.H. Beck; 2025.

89. Bundesärztekammer. Stellungnahme der Bundesärztekammer: „Medizinische Indikationsstellung und Ökonomisierung“. 2015
90. Kern B-R. § 53 Die Pflicht zur Indikationsstellung. In: Laufs A, Kern B-R, Rehborn M (Ed). Handbuch des Arztrechts. München: C.H. Beck; 2019.
91. Dutzmann J, Duttge G, Michalsen A et al. Indikation als unverzichtbare Grundlage ärztlichen Handelns. *Medizinrecht* 2025; 43(4): 253-257. <https://doi.org/10.1007/s00350-025-6998-6>.
92. Welti F. § 20 SGB V Primäre Prävention und Gesundheitsförderung. In: Becker U, Kingreen T (Ed). SGB V Gesetzliche Krankenversicherung. München: C.H. Beck; 2024.
93. Bodryzlova Y, Kim A, Michaud X et al. Social class and the risk of dementia: A systematic review and meta-analysis of the prospective longitudinal studies. *Scand J Public Health* 2023; 51(8): 1122-1135. <https://doi.org/10.1177/14034948221110019>.
94. Deckers K, Cadar D, van Boxtel MPJ et al. Modifiable Risk Factors Explain Socioeconomic Inequalities in Dementia Risk: Evidence from a Population-Based Prospective Cohort Study. *J Alzheimers Dis* 2019; 71(2): 549-557. <https://doi.org/10.3233/jad-190541>.
95. Majoka MA, Schimming C. Effect of Social Determinants of Health on Cognition and Risk of Alzheimer Disease and Related Dementias. *Clinical Therapeutics* 2021; 43(6): 922-929. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2021.05.005>.
96. Kreft D, Doblhammer G. Sex and Gender Differences in Environmental Influences on Dementia Incidence in Germany, 2014–2019: An Observational Cohort Study Based on Health Claims Data. *Journal of Alzheimer's Disease* 2022; 87(1): 223-237. <https://doi.org/10.3233/jad-215030>.
97. Meng X, D'Arcy C. Education and Dementia in the Context of the Cognitive Reserve Hypothesis: A Systematic Review with Meta-Analyses and Qualitative Analyses. *PLOS ONE* 2012; 7(6): e38268. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0038268>.
98. Jegan R, Rose A, Dierickx K. Institutional financial incentives in healthcare: a review of normative considerations. *BMC Medical Ethics* 2025; 26(1): 92. <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01252-y>.
99. V S. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) geändert worden ist. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
100. Wagner. § 630d BGB. In: Säcker J, Rixecker R, Oetker H et al (Ed). Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: BGB. München: C.H.Beck; 2023.

101. Wagner. § 630a BGB. In: Säcker J, Rixecker R, Oetker H et al (Ed). Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: BGB. München: C.H. Beck; 2023.
102. Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) [online]. 2016 [Zugriff: 07.01.2026]. URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
103. BDSG. Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/BDSG.pdf.
104. Albers, Veit. Art. 9 DS-GVO. In: Brink S, Wolff HA, von Ungern-Sternberg A et al (Ed). BeckOK Datenschutzrecht. DS-GVO, DA, DGA, BDSG. Datenschutz und Datennutzung. Online-Kommentar. München: C.H. Beck; 2026.
105. StGB. Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Januar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 3) geändert worden ist. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/StGB.pdf>.
106. Nationaler Ethikrat. Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen. 2007. URL: https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme_PGI_Einstellungsuntersuchungen.pdf.
107. Nationaler Ethikrat. Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen. Stellungnahme. 2013. URL: https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme_PGI_Versicherungen.pdf.
108. Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist: Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG). Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz sowie des Bundesamts für Justiz – www.gesetze-im-internet.de. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/>.
109. Langheid T, Rixecker R. § 2 VVG. In: Langheid T, Rixecker R, Grot J et al (Ed). Versicherungsvertragsgesetz: VVG. München: C.H. Beck; 2025.
110. Fenger H. GenDG § 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages. In: Spickhoff A (Ed). Medizinrecht. München: C.H. Beck; 2022.

111. Häberle P. GenDG § 18 Genetische Untersuchungen und Analysen im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Versicherungsvertrages. In: Erbs G, Kohlhaas M (Ed). Strafrechtliche Nebengesetze. München: C.H. Beck; Oktober 2025.

112. Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 –* in der Fassung der Beschlüsse des 128. Deutschen Ärztetages vom 9. Mai 2024 in Mainz. 2024. URL:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Recht/Bek_BAEK_Musterberufsordnung-AE.pdf.

113. VVG. Versicherungsvertragsgesetz vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 28) geändert worden ist: Gesetz über den Versicherungsvertrag (Versicherungsvertragsgesetz - VVG).

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz sowie des Bundesamts für Justiz – www.gesetze-im-internet.de. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/vvg_2008/.

114. Langheid T, Rixecker R. § 19 VVG. In: Langheid T, Rixecker R, Grot J et al (Ed). Versicherungsvertragsgesetz: VVG. München: C.H. Beck; 2025.

115. Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, zuletzt geändert am 09.07.2024. 2017. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>.

116. Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746. 2025. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en.

117. Kingreen T. § 25 SGB V Gesundheitsuntersuchungen. In: Becker U, Kingreen T (Ed). SGB V Gesetzliche Krankenversicherung. München: C.H. Beck; 2024.

118. Nebendahl M. § 25 SGB V In: Spickhoff A (Ed). Medizinrecht. München: 2022.

119. Hirschhausen E. Kann ich Demenz aufhalten? (2/2). 2026. URL:

<https://www.ardmediathek.de/video/hirschhausen-und-das-grosse-vergessen/kann-ich-demenz-aufhalten-2-2/wdr/Y3JpZDovL3dkci5kZS9CZWl0cmFnLXNvcGhvcmlEtN2JmNDZkZDUtOTBkYS00ZjI2LTliZG-MtYWRmNjMyMmJkMmY3>.

120. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lecanemab (Leqembi) bei früher Alzheimer-Krankheit [online]. 2026 [Zugriff: 25.05.2026]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/lecanemab-legembi-bei-frueher-alzheimer-krankheit.html#Wie-werde-ich-%C3%BCber-die-Behandlung-aufgekl%C3%A4rt>.

121. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Donanemab (Kisunla) bei früher Alzheimer-Krankheit [online]. 2026 [Zugriff: 25.05.2026]. URL:

<https://www.gesundheitsinformation.de/donanemab-kisunla-bei-frueher-alzheimer-krankheit.html>.

122. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie in der Fassung vom 19. Dezember 2019, zuletzt geändert am 20. November 2020. 2019. URL:

https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2383/GU-RL_2020-11-20_iK-2021-02-12.pdf.

123. Rommel A, Gaertner B, Neuhauser H et al. Demenzerkrankungen – Prävalenz, Trends und regionale Verteilung in Deutschland. Eine Auswertung auf Basis von GKV-Routinedaten. Eine Auswertung auf Basis von GKV-Routinedaten. . Journal of Health Monitoring 2025; 10(1):e 13078. <https://doi.org/10.25646/13078>.

124. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.

125. Blume J, Drews M, Kalinowski I. IGeL-Markt in Deutschland Ergebnisse der Repräsentativbefragung gesetzlich Krankenversicherter [online]. 2024 [Zugriff: 22.06.2025]. URL: https://www.igel-monitor.de/fileadmin/Downloads/Presse/2024_12_03_PK_IGeL_Report_2024/IGeL-Bericht_2024_lang.pdf.

126. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Vorsorgevollmacht [online]. 2023 [Zugriff: 28.04.2026]. URL:

https://www.bmfv.de/DE/themen/vorsorge_betreuungsrecht/vorsorgevollmacht/vorsorgevollmacht_node.html.

127. Livingston G, Huntley J, Sommerlad A et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. The Lancet 2020; 396(10248): 413-446.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30367-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30367-6).

128. Martínez-López S, Tabone M, Clemente-Velasco S et al. A systematic review of lifestyle-based interventions for managing Alzheimer's disease: Insights from randomized controlled trials. J Alzheimers Dis 2024; 102(4): 943-966. <https://doi.org/10.1177/13872877241292829>.

129. Mohanannair Geethadevi G, Quinn TJ, George J et al. Multi-domain prognostic models used in middle-aged adults without known cognitive impairment for predicting subsequent dementia. Cochrane Database Syst Rev 2023; 6(6): Cd014885.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD014885.pub2>.

130. Mukadam N, Wolters FJ, Walsh S et al. Changes in prevalence and incidence of dementia and risk factors for dementia: an analysis from cohort studies. *The Lancet Public Health* 2024; 9(7): e443-e460. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(24\)00120-8](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(24)00120-8).
131. Rodrigues JFR, Rodrigues LP, de Araújo Filho GM. Alzheimer's Disease and Suicide: An Integrative Literature Review. *Curr Alzheimer Res* 2024; 20(11): 758-768. <https://doi.org/10.2174/0115672050292472240216052614>.
132. Röhr S, Pabst A, Baber R et al. Social determinants and lifestyle factors for brain health: implications for risk reduction of cognitive decline and dementia. *Sci Rep* 2022; 12(1): 12965. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-16771-6>.
133. Rosenau C, Köhler S, van Boxtel M et al. Validation of the Updated "Lifestyle for BRAin health" (LIBRA) Index in the English Longitudinal Study of Ageing and Maastricht Aging Study. *J Alzheimers Dis* 2024; 101(4): 1237-1248. <https://doi.org/10.3233/jad-240666>.
134. Sabbagh MN, Boada M, Borson S et al. Rationale for Early Diagnosis of Mild Cognitive Impairment (MCI) Supported by Emerging Digital Technologies. *J Prev Alzheimers Dis* 2020; 7(3): 158-164. <https://doi.org/10.14283/jpad.2020.19>.
135. World Health Organization. Risk reduction of cognitive decline and dementia: WHO guidelines. [online]. 2019 [Zugriff: 23.04.2026]. URL: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/8fc586d7-b864-42eb-9274-95462496b328/content>.

A5 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews

Die Betroffenenengespräche fanden am 10., 11., und 12. März 2026 in 2 Fokusgruppen (10./11.3.2026) und einem Einzelgespräch (12.3.2026) statt. Die erste Fokusgruppe erfolgte mit einer Frau (55 Jahre) und einem Mann (48 Jahre); die zweite Gruppe erfolgte mit zwei Frauen (72 und 69 Jahre) und einem Mann (66 Jahre); das Einzelgespräch wurde mit einer Frau (52 Jahre) geführt. Der höchste Schulabschluss war bei der Mehrheit (4 von 6 Personen) das Abitur, bei 2 Personen lagen ein Fachabitur bzw. ein Realschulabschluss vor. Alle befragten Personen hatten mindestens eine, meistens aber mehr Personen im Familien-/Bekanntenkreis, die an einer Alzheimer-Demenz litten oder hieran/hiermit gestorben waren. Alle befragten Personen berichten zudem, dass sie noch nie einen Test zur Testung ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit durchlaufen haben. Außerdem berichten sie, dass sie sich schon häufiger mit der Möglichkeit beschäftigt haben, dass sie selbst oder der Partner/die Partnerin an einer Alzheimer-Demenz erkranken könnte und dies auch bereits Gesprächsthema im Familien-/Bekanntenkreis war.

Die Ergebnisse der Befragung sind im Folgenden entlang der Themen des Befragungsleitfadens zusammengefasst. Insgesamt lässt sich festhalten, dass die von den Betroffenen berichteten Erfahrungen, Einschätzungen und Präferenzen inter- und intraindividuell sehr heterogen und teilweise ambivalent waren. Zum Beispiel schien die Angst vor dem Wissen um eine Erkrankung und die Sorge vor dem Ende eines unbelasteten Lebens durch ein positives Testergebnis groß, andererseits wurde das Wissen hierüber als essenziell für die Anerkennung der Erkrankung, Veränderung, Vorsorge und Planung betrachtet.

Mögliche Inanspruchnahme eines Tests zur Früherkennung auf Alzheimer-Demenz

3 der 6 befragten Personen würden einen Biomarker-Test nur dann in Anspruch nehmen, wenn sie irgendeinen Grund hierfür sehen, d. h. schon eine bestimmte Vergesslichkeit oder Verwirrung bei sich feststellen oder ihr eigenes Verhalten ihnen manchmal Sorgen macht. In ihrer jetzigen Situation (d. h. ohne jegliche Symptome einer Demenz) würden sie keinen Test wahrnehmen wollen, meist aus Angst oder Sorge davor, sich dann zu sehr für eine mögliche Erkrankung zu sensibilisieren und sich selbst „verrückt zu machen“. 2 Betroffene begründen diese Einstellung auch damit, dass es noch keine effektive Behandlung gäbe. Eine Betroffene würde einen Test eher gar nicht in Anspruch nehmen wollen, höchstens „um sich einer Erkrankung eher stellen“ zu müssen. 2 der 6 befragten Personen würden auf jeden Fall, auch in ihrem derzeitigen subjektiv wahrgenommen „gesunden“ Zustand einen Test wahrnehmen, um „es zu wissen“ und um sich in der weiteren Planung auf die Erkrankung einzustellen und möglicherweise auch durch vorbeugende Maßnahmen (kognitives Training, Ernährung, Bewegung) in den Erkrankungsprozess frühzeitig einzugreifen. Diese Einstellung zeigen diese beiden befragten Betroffenen durchgehend und auch unabhängig davon, ob es eine effektive Behandlung der Alzheimer-Demenz gäbe oder nicht.

P1: Test nein, wenn kein Grund vorliegt „einfach so ins Blaue hinein, würde ich das nicht wissen wollen“ Test möglicherweise ja, mit Grund „dann würde man sich dem vielleicht eher stellen müssen“

P2: Test ja, mit Grund, „wenn ich das Gefühl hätte, da ist was, dann würde ich es mir überlegen. Test nein heute: „Stand jetzt, und da es keine Behandlungsmöglichkeiten gibt, macht das für mich keinen Sinn“

P3: Test ja, mit Grund: „Es wäre interessant zu wissen, aber ich hätte Angst vor dem, was dabei rauskommt. Ich würde erst mal abwarten, bis erst mal irgendwie so Ausfälle bemerkbar sind. Dann würde ich es schon wissen wollen“

P4: Test ja, mit Grund: „Wenn ich aber jetzt bei ihr (*Person meint Person 3, die seine Ehefrau ist*) oder bei mir irgendwelche Anzeichen feststelle und wenn so was sich häufen würde, dann würde ich vielleicht drüber nachdenken. Aber eben immer im Hinterkopf haben, dass es aktuell noch nichts gibt, was mir dann helfen kann.“ Test nein, denn: „In meiner aktuellen Lebenssituation würde ich das weit von mir weisen. Da würde ich sagen, das ist halt dann Schicksal und wenn man eh nichts Adäquates dagegen tun kann, dann würde ich mich ja nur verrückt machen.“

P5: Test ja „Ich würde den Test auf jeden Fall machen. Auch wenn ich keine Anzeichen hätte. Ich würde es wissen wollen. Ich würde zum Beispiel anfangen, mein Haus auszumisten. Mit meinen Kindern würde ich vielleicht verstärkt sprechen, ihnen von der Vergangenheit erzählen. Ich hatte immer mal überlegt, auf Tonbandgerät mein Leben zu erzählen, zumindest die ersten 20-25 Jahre.“

P6: Test ja: „Ja, um mich vorzubereiten oder der Krankheit entgegenzuwirken. Also, ich würde sicherlich gezielter versuchen, kognitive Fertigkeiten zu schulen oder aber auch neue zu entdecken. Also, mich immer wieder kognitiv herausfordern...Und natürlich den großen Bereich Bewegung und Ernährung in Angriff zu nehmen – eben meinen Lebensstil umzustellen. Und außerdem: Ich würde sicherlich den Hausarzt aufsuchen. Und um Rat fragen. Ja, und mich inhaltlich noch stärker in das Thema einarbeiten...Alzheimer Erkrankung, demenzielle Erkrankungen.“

Empfehlung des Tests an andere (insbesondere nahestehende) Personen

Alle befragten Personen würden den ihnen nahestehenden Personen zu einem solchen Biomarker-Test raten. Es fällt auf, dass die meisten sich in ihren Antworten auf ihren Partner, ihre Eltern oder sehr enge Verwandte/Freunde beziehen, die teilweise schon an einer Demenz/Alzheimer erkrankt sind. Wenn ein Test anderen empfohlen wird, geht es sehr viel darum, dass eine betroffene Person „schwarz auf weiß sehen soll, dass da was ist“ und man sich dem dann stellen müsse. Außerdem berichten die Befragten, dass man dann mit dem

nahen Menschen anders und vielleicht „milder“ oder „verständnisvoller“ umgehen kann, wenn man weiß, dass es sich bei bestimmten Verhaltensweisen um die (frühen) Symptome einer Alzheimer-Erkrankung handelt. Außerdem wird der Test empfohlen, damit man besser gemeinsam oder alleine schon für die betroffene Person und möglicherweise auch für das weitere gemeinsame Leben Vorsorge treffen kann.

P1: Test ja „Definitiv. Und meine Mutter hat auch diese Tests schon gemacht, tatsächlich. Das würde ich definitiv empfehlen. Ist natürlich auch ein anderes Alter und man muss natürlich auch gucken, wie sie dann mit ihrem Leben zurechtkommt...Ich glaube, den Nutzen sehe ich darin, dass man als Angehöriger anders mit diesen Menschen umgeht. Weil wenn ich weiß, dass es nicht an den Menschen liegt, sondern an einer Krankheit, kann ich mich da mehr mit befassen und bin da milder, würde ich mal sagen.“

P2 (Freund von P1): Test ja, aber nicht in jedem Fall, sondern nur, um eine andere Person damit konfrontieren zu können, wenn die Person einfach die Erkrankung nicht sieht und sich dieser nicht stellt. „Also, ich kenn ja die Mutter von Person 1 (Freundin) auch ein bisschen. Ich find jetzt in ihrem Fall tatsächlich fragwürdig, ob ich einen Test ihr raten würde, weil sie hat mit der Demenz erst mal kein Problem. Sie selber. Bei meinem Vater war das so, dass mein Vater gestruggelt hat, weil die Partnerin das nicht sehen wollte, sich nicht eingestehen wollte, dass da irgendwas nicht mehr so ganz stimmt. Das heißt, mein Vater musste da echt Arbeit leisten, um sie an einem gewissen Punkt zum Arzt zu bringen, um einen Test zu machen.“

P3: Test ja (Person bezieht sich auf Partner) „einerseits für den Betroffenen aber andererseits auch sehr für mich. ... Das krempelt ja nicht nur das Leben des Betroffenen um, sondern das eigene Leben als Partnerin auch ganz massiv. Da würde ich mich schon gerne so innerlich auch vorbereiten und drauf einstellen können. Im gemeinsamen Kontext anfangs, und nachher musst du ja auch schon ganz schön viel allein bewältigen.“

P4: Test ja (Person bezieht sich auf die Partnerin) „auf jeden Fall, für mich gesprochen wäre es der Vorsorgedanke, wenn es zum Beispiel darum geht, das Wohnzimmer frei zu räumen oder die Tür abschließbar zu machen, damit ich eben nötige Vorsorge für den neuen Zustand treffen kann“

P5: Test ja „Ja, ich würde auch der Person dazu raten, auch würde ich mit der Person dann einige Fragen durchgehen, wie: hast du eine Patientenverfügung?, hast du eine Vorsorge-Vollmacht erteilt?, wo willst du leben?, was ist nach deinem Tod? Einfach abzufragen, ob die Person für diese Situation schon irgendwas vorgesorgt hat. Für mich wäre es auch wichtig: wenn ich wüsste, dass die Person die Krankheit hat, würde ich mich anders verhalten. Ich wäre in meinem Umgang dann vielleicht noch klarer. Ich habe mir zum Beispiel bei K. (K ist der Ex-Mann der befragten Person) vorgenommen, das ist der Vater meiner Kinder, dass ich ihn nicht darauf anspreche, wenn er was falsch sagt. Ich lasse dann Sachen einfach stehen. Das würde

ich bei Personen ohne Alzheimer vielleicht eher nicht tun. Ich muss ihn nicht so unbedingt auf etwa stoßen, was ihm vielleicht weh tut.“

P6: Test ja „Ja, sicherlich. Also, ... Also, ich würde es weiter ausstrahlen lassen an andere Menschen dann. Wenn es dann z. B. um meinen Partner geht, dann käme es sicherlich auch drauf an, dass wir ja unsere gemeinsame Lebenswelt danach ausrichten würden und eventuell auch dann „verbessern“. Eben was diese Punkte angeht, kognitive Fertigkeiten schulen und fördern, gesunde Ernährung und Bewegung...”

Vorteile/Nutzen einer Früherkennung

Als Vorteile bzw. möglicher Nutzen eines Biomarker-Tests zur Früherkennung nennen die Befragten viele der zuvor schon genannten Aspekte, hierzu gehören:

- Lebensstil-Veränderungen einleiten bzw. „endlich umsetzen“
- Vorsorgemaßnahmen treffen, zum Beispiel sich gut über eine Alzheimer-Erkrankung und den Umgang hiermit informieren, das Umfeld/das Zusammenleben oder die Gegebenheiten zu Hause anpassen bzw. entsprechend anders planen
- „noch bewusster das Jetzt erleben“ und noch Dinge tun, die einem wichtig erscheinen
- Angehörige gezielt auf das, was kommt vorbereiten, möglicherweise den Angehörigen „das schlechte Gewissen nehmen“, dass eine Betreuung in Pflege/im Heim zu einem bestimmten Zeitpunkt okay und nicht zu vermeiden ist.
- Ein Test kann in gewissem Maße bestätigen, dass etwas nicht stimmt und ein „Türöffner“ sein, sich doch einmal von einem Arzt weitergehend untersuchen zu lassen.
- Wenn es Angehörige trifft: hier kann ein Test helfen, mit dem anderen rücksichtsvoller und angemessener umzugehen, da dann bestätigt wird, dass das Verhalten durch die Erkrankung verursacht wird.

P1: „Wenn das jetzt in naher Zukunft käme, vielleicht gibt es ja wirklich so ein paar Dinge, an die man sich dann mehr halten könnte, dass man sagt, okay, jetzt muss ich aber mehr Sport machen, jetzt muss ich aber vielleicht auch anders ernähren, jetzt muss ich aber irgendwie aber ein paar Gedächtnistrainings machen, nicht nur darüber reden. ...Das wäre vielleicht der Vorteil davon, sagen wir mal so. Aber eben in naher Zukunft. Alles, was in weiter Zukunft ist, würde ich tatsächlich nicht wissen wollen...”

P2: „Wenn ich jetzt feststellen würde, dass da was nicht stimmt, würde ich das definitiv, wie jede andere Krankheit auch, wissen wollen oder eine Diagnose haben. Es gibt ja dann so Abläufe und Phasen, wie man damit besser umgehen kann... Man sagt ja zum Beispiel, Leute, ältere Leute, die sozial mehr eingebunden sind in einem Gefüge, dass da Alzheimer weniger vorkommt oder sich der Prozess verlangsamt. Da gibt es ja schon anscheinend Dinge und man kann sich so ein Umfeld kreieren, in dem man dann vielleicht dem Verlauf der Erkrankung ein

bisschen entgegenwirken kann. Aber letztlich würde ich auch – ohne eine gute Behandlung, ohne die Chance auf eine Heilung – keinen richtigen Sinn in so einem Test sehen. Vielleicht würden andere einen aber anders sehen und könnten mein Verhalten besser einordnen, wenn Sie wüssten, dass ich so eine Erkrankung habe. Das wäre vielleicht etwas Gutes von so einem Test: man hätte eine Bestätigung dafür, dass etwas falsch ist und dann könnte das Umfeld anders reagieren.“

P3: „Also, einmal ist es wichtig für mich, Klarheit zu kriegen. Dass man schon relativ klar weiß, aha, das kommt jetzt vermutlich auf mich zu, aber was kommt, das muss man sich erst mal noch holen, von außen. Aber dass man sich darauf einstellen kann, eventuell auch Dinge im Haus, räumlich, oder im Zusammenleben zu ändern. Wobei ich hoffe, das kommt ja langsam, eher schleichend und ist nicht von heute auf morgen da. Da kann man sich gemeinsam dann darauf vorbereiten und das miteinander durchleben. Ich würde mir vielleicht auch eine Selbsthilfegruppe suchen, und ich kenne auch Menschen, die in Altenheimen mit Alzheimer-Patienten arbeiten. Ich würde versuchen, mir von denen dann ein paar Tipps und Erkenntnisse zu holen, wie ich künftig mit demjenigen umgehen soll“

P4: „Anders als Person 5 würde ich es nicht einfach machen, um es zu wissen. Wenn sich aber die Anzeichen mehren bei meiner Partnerin oder bei mir, dann würde ich gerne aus so einem Vorsorge-Gedanken heraus, das in Erwägung ziehen. Ich würde das dann auch vielleicht zum Anlass nehmen, den richtigen Umgang mit diesen Personen zu erlernen, mir da noch ein paar Hintergrund-Details anzueignen. Vielleicht so ein Kurs bei der VHS, wie gehe ich mit Alzheimer-Patienten um, damit ich dem adäquat begegne. Dass ich dann vielleicht, wie Person 5 sagt, auch lerne, dass man bestimmte Dinge dann mal stehen lässt, um denjenigen, der erkrankt ist, nicht noch zusätzlich zu drangsalieren oder bloßzustellen. Und wenn der Partner vielleicht nicht sieht, dass da ein Problem vorliegt, kann der Test vielleicht auch Gewissheit bringen.“

P5: bemerkt zum letzten Punkt von Person 4: „aber ich kenne zum Beispiel Paare, wo es bei einem so Anhaltspunkte gibt, aber der betroffene Partner ist absolut nicht bereit, obwohl der Partner es anspricht, zum Arzt zu gehen oder einen Test zu machen. Und da hast du als Ehepartner nur begrenzte Möglichkeiten, denjenigen dazu zu bringen, den zu überzeugen, das zu machen.“

„Für mich wäre so ein Test ein Anlass, mir noch mal Rechenschaft abzulegen, gibt es irgendwas Wichtiges zu klären in meinem Leben, möchte ich mit einer bestimmten Person vielleicht noch was klären. Möchte ich noch irgendwas Bestimmtes erleben. Ich möchte mit meinen Kindern darüber sprechen, dass die wirklich ohne schlechtes Gewissen so einen Freibrief haben, mich dann auch in ein Heim zu geben und nicht zu denken, sie müssten mich auffangen und mich dann da betreuen. Da hadern ja viele Familien mit. Und viele Ehepartner gehen oft total auf dem Zahnfleisch, bevor sie sich dann endlich dazu durchringen können, den Partner irgendwo

in Betreuung zu geben, in eine Tagespflege oder in ein Heim zu geben. ...ja, und dass man den Kindern damit auch irgendwo das schlechte Gewissen zu nehmen versucht.“

P6: „Das Wichtigste wäre für mich, die Chance zu haben, mich vorzubereiten, einen Ausbruch der Krankheit eben so lange wie möglich herauszuzögern. Aufgeklärt zu sein, also Wissen zu haben. Also ich würde dann noch stärker sicherlich ungesunde Lebensweisen vermeiden und vielleicht auch ein Stück weit noch bewusster versuchen, den nächsten Tag, den jetzigen Tag, zu erleben, also das Leben jetzt bewusst zu genießen und wahrzunehmen, ist 'ne Floskel, aber ich glaube ja, besser kann ich es nicht beschreiben. Und ja, ich würde vielleicht auch noch mal besondere Dinge tun, meinen Kindern Briefe schreiben, die sie später lesen könnten, oder so. Die sollen sich ja auch vorbereiten können und dann sich damit abfinden können.“

„Es könnte ja eine Möglichkeit sein: Wenn man diesen Test auch eventuell zu Hause machen könnte und man eine Person dann im Anschluss, also wertfrei, im Grunde genommen mit dem Ergebnis konfrontiert und sagt: Schau mal, da ist jetzt Handlungsbedarf. Das wäre ja eine weitere Möglichkeit, die es wert ist auszuprobieren, um sie dann im nächsten Schritt zum Hausarzt zu bewegen, vielleicht wäre das eine Möglichkeit? So ein Test könnte dann, wenn man nicht sieht oder nicht sehen will, dass da was nicht stimmt, so eine Art Türöffner sein.“

Nachteile/Herausforderungen einer Früherkennung

Als Nachteil solcher Früherkennungstests wird besonders betont, dass – sofern der Test positiv ist – dies einen Einschnitt ins Leben darstellt und man danach „übersensibilisiert“ sei und „das schöne/unbeschwerte/ruhig dahingleitende Leben“ dann vorbei sei. Als Nachteil wird in diesem Zusammenhang auch die Fehleranfälligkeit des Tests erwähnt. Sofern solche Tests Teil z. B. regulärer Gesundheitschecks wären, wird zudem die Gefahr des „Missbrauchs“ gesehen (z. B. hinsichtlich der Tatsache, dass man bestimmte Versicherungen oder Berufe nicht mehr bekommen kann, wenn der Test positiv ausfällt).

P1: „Naja, man würde ja schon voll Sorge haben, irgendwie wissen, dass das schöne Leben jetzt vorbei ist. Und das würde gelten, wenn es mich trifft oder meinen Partner...es wäre immer schlimm, damit dann zu leben.“

P2: „Man würde einem neuen Feind ins Auge sehen, gegen den man von da an nur noch kämpft. Die unbeschwerten, freien Jahre sind dann vorbei, wie bei Krebs...nur dass man hier wohl immer weiß, dass man nicht gewinnen kann, dass es eher nur noch bergab geht.“

P3: „Ich würde keine wirklichen Nachteile sehen, wenn ich schon Symptome habe..., zumindest nicht in fortgeschrittenem Alter, da sehe ich nur Vorteile, weil man sich besser dann auf irgendwas einstellen kann.“ „Du fällst bei jeder Unaufmerksamkeit oder Gedächtnisschwäche in Schrecken, ein ruhiges Dahingleiten im Leben ist dann nicht mehr möglich, du horchst ja ständig in dich rein, das würde mich verrückt machen.“

Die Person unterstützt außerdem das von Person 4 gesagte.

P4: „Naja, wenn da eine Risikoeinschätzung rauskommt, d. h. das Risiko ist so und so viel Prozent, dass du an Alzheimer erkrankst, dann kann ich das ja noch einschätzen und kann damit leben. Dann würde ich mich oder meine Partnerin einfach genauer beobachten im Hinblick darauf, das würde ich befürworten. Als Nachteil sehe ich, wenn so was Bestandteil eines standardisierten Gesundheitschecks wäre. Dann ist immer die Gefahr groß, dass ich Nachteile erleide, weil irgendwelche staatlichen Gremien davon Wind bekommen, und mir dann sagen, du kriegst jetzt keine Unfallversicherung mehr oder wir nehmen dich nicht mehr in dem Job, weil du ein erhöhtes Risiko für Alzheimer hast. Das fände ich sehr kontraproduktiv, wenn so ein Test für solche Zwecke missbraucht würde.“

P5: „Nachteil könnte sein, dass der Test nicht aussagekräftig ist, dass das Ergebnis nicht stimmt, und sonst sehe ich nur Vorteile darin, unabhängig davon, ob es Behandlungsmöglichkeiten gibt oder nicht. Ich möchte das wissen.“

P6: „Als Nachteil würde ich sicherlich sehen, dass ich übersensibilisiert werde, sozusagen, also überreflektiert bin, mich nicht mehr entspannen kann, sondern immer mögliche Symptome suche. Also, wenn ich dann mal was vergessen würde, was mir ja durchaus passiert im Einkaufszettel und solche Sachen, dann hätte ich sofort die Ungewissheit, die Angst. Ist das jetzt schon die demenzielle Veränderung? Oder nicht?“

Einschätzung eines Tests mit 100% Vorhersage-Wahrscheinlichkeit

Bei diesem Aspekt steht die Einschätzung der „Gegner“ der Tests (4 von 6 Betroffenen) mit der Angst vor den Konsequenzen für das eigene Leben der Einschätzung der „Befürworter“ (2 von 6 Betroffenen) der Tests gegenüber, die betonen, dass eine 100%ige Vorhersage Wahrscheinlichkeit es eher noch wichtiger mache, den Test wahrzunehmen, um dann entsprechende Vorsorgeschritte oder Veränderungen im Leben einleiten zu können.

P1: „Also, ich glaube, dass ich das schon sehr belastend finden würde, wenn es eine hundertprozentige Sicherheit gäbe, dass man das bekommt. Ich glaube, man würde, wie bei allen anderen schweren Diagnosen, denken, ja, es geht dann und dann los und da gibt es auch keinen Weg dran vorbei und ich glaube, man kann das schwer zur Seite schieben. Mich würde das schon belasten, auch für meinen Partner, oder für wen auch immer, nicht nur für mich, sondern auch, wenn ich jetzt wissen würde, mein Partner würde das jetzt, würde das jetzt mit 60 bekommen, ganz klar. Das ist wie so eine Zeitlinie. Bis dahin kann noch alles schön sein und ab dann wird es halt kompliziert, der Verlauf ist ja nicht zu stoppen, das weiß man ja, wenn man sich ein bisschen damit beschäftigt hat.“

P2: „Also ja, ich glaube auch, dass das unbeschwerte Leben ab dem Zeitpunkt dann wahrscheinlich nicht mehr so ist. Also die Uhr tickt ja eh, aber die tickt dann einfach schneller.“

Ja, ich glaube, das ist dann wie mit einer Krebsdiagnose oder so. Man kämpft dann gegen einen Feind an und versucht, das Leben noch zu genießen, aber weiß, dass es jetzt wirklich auf die letzten Meter geht. Aber die anderen, meine Partnerin, meine Familie müssen sich ja auch darauf einstellen und planen. Das wäre extrem schwierig, aber wohl wichtig, dass alle wissen, wo sie dran sind.“

P3: „Ich würde den Test dann auch nicht machen, weil von da an so ein Damoklesschwert über meinem Leben hängen würde, das Leben davon überschattet ist. Du fällst bei jeder Unaufmerksamkeit oder Gedächtnisschwäche in Schrecken, ein ruhiges Dahingleiten im Leben ist dann nicht mehr möglich, du horchst ja ständig in dich rein, das würde mich verrückt machen.“

P4: „Ich würde es nicht wissen wollen. Erst recht nicht, wenn ich noch jünger wäre, dann würde ich so ein Testangebot erst recht nicht in Anspruch nehmen.“

P5: „Es wäre dann ja umso dringender, so einen Test zu machen. Ich würde es dann auf jeden Fall wissen wollen.“

P6: „Das würde nichts an meinen Einschätzungen ändern. Das hätte für mich eigentlich keine Konsequenz. Weil ich dann letztendlich das, was ich gerade so als Floskel beschrieben hab, sowieso als Lebensprinzip hab. Ich muss jeden Tag durchaus bewusst erleben und genießen und das würde sich als Lebensprinzip für mich auch nicht ändern, egal ob ich in 10 Jahren auf jeden Fall Demenz bekomme oder in 50 oder vielleicht gar nicht. Das würde sich nicht auf meine Einstellung auswirken.“

Einschätzung falsch positiver / falsch negativer Befunde

Die befragten Personen fühlen sich in ihrer jeweiligen Einschätzung durch die mögliche Unsicherheit solcher Test eher bestätigt. Eine Person betont in diesem Zusammenhang, dass man schließlich auch ohne einen Test zu machen gesund leben könne und einen Lebensstil führen könne, der eine Alzheimer-Erkrankung weniger wahrscheinlich mache.

P1: „Genau, also rückblickend aufs eigene Leben ist mir das schon passiert, dass so ein Test (*Anmerkung der Moderatorin der Fokusgruppe: ein anderer Test ist hier gemeint, nicht ein Test für die Erkennung von Alzheimer*) falsch war und deswegen denke ich, das würde ich einfach nicht wissen wollen, weil, man kann sich so oft täuschen und das Leben ist trotzdem wunderschön. Ich würde es nicht wissen wollen. Nur, wenn es wirklich eine Heilung gäbe, irgendeine Behandlung, die mich dann heilen kann, wenn ich es dann doch wirklich habe.“

P2: stimmt Person 1 zu... „Ja, und wegen dieser Unsicherheiten finde ich ja den Test auch eigentlich nur dann sinnvoll, wenn er sicher wäre und es eine Behandlung gäbe.“

P3: sieht das Problem woanders und bezieht sich hiermit auf die Antwort von Person 4: „Das mit den Nöten und Ängsten: dazu will ich noch sagen: wenn ich diese Nöte und Ängste bezüglich einer möglichen Erkrankung habe, verdammt, dann bin ich auch dazu verpflichtet, mein Leben so zu leben, dass die Erkrankung möglichst rausgezögert wird oder eventuell gar nicht eintritt, indem ich mich genug bewege, gesund ernähre, genug Austausch mit anderen Menschen habe, und vielleicht einen Englisch-Kurs belege, um was für meine geistige Fitness zu tun. Ganz unabhängig von einem Test. Aber wenn das dann so eine Schlussfolgerung aus so einem Test wäre, wäre das ja wieder positiv, egal ob der nachher richtig oder falsch positiv ist.“

P4: „Das Risiko besteht ja immer bei solchen Tests. Aber natürlich kann so ein positives Ergebnis dazu führen, dass manche in den Panik-Modus verfallen. Ich würde mir doch Sorgen machen, dass das mehr als erforderlich für viele Menschen dann Nöte und Ängste entfacht, die unnötig sind.“

P5: „Ich würde versuchen, das gleich von Anfang an zu berücksichtigen, dass der Test ja auch falsch ein kann.“

P6: „Da wäre ich als Persönlichkeit sicherlich gefragt, immer wieder auch an meiner Besonnenheit zu arbeiten und an meiner Entspanntheit. Und in dem Prinzip, vielleicht auch im letzten Schritt, das Wissen, was man dann angehäuft, angeschafft hat, auch wieder loszulassen, fallen zu lassen.“

Einschätzung bezüglich Darreichung und Kosten des Tests

Die Befragten halten zwar den Urintest für einfacher und niedrigschwelliger anwendbar (da möglicherweise auch zu Hause einsetzbar), aber ein Bluttest wird von einigen Betroffenen als „zuverlässiger“ oder auch als „hygienischer“ bewertet. Beide Testarten werden als niedrigschwellig umsetzbar angesehen und Kosten von bis etwa 100 Euro werden als akzeptabel angesehen. Eine Person (Person 5) betrachtet auch Kosten bis 150 Euro als ok. Eine Person (Person 4) würde keine Kosten für den Test selbst übernehmen wollen (beispielsweise als IGeL), da die Person glaubt, dass wenn eine Maßnahme effektiv ist, diese auch von der GKV bezahlt werden. Person 6 betont zudem, dass der niedrigschwellige Zugang zu diesen Tests es möglicherweise einfacher macht, auffällige Angehörige zu einem solchen Blut- oder Urintest zu bewegen und dann Klarheit über den Zustand der Person zu erlangen.

P1: „Ist natürlich toll, wenn man da was mit Blut und Urin machen kann. Blut ist natürlich schon meine erste Wahl, sage ich mal. Bezahlen würde ich so 100 Euro in etwa. Wenn es eine wirksame Behandlung gäbe, dann wäre es wichtig, dass der Test und die Behandlungen auch bezahlt werden.“

P2: stimmt Person 1 in allem zu und beginnt Diskussion über die Frage, was eine „wirksame Behandlung“ wirklich ist, mit dem Ergebnis: „Es müsste schon eine Verzögerung um Jahre sein, nicht um Monate. Und es müsste zu Beginn der Erkrankung gehen, denn sonst ist es ja nur ein Herauszögern des Verfalls. Wenn nach so einem Test schon zu Beginn der Erkrankung durch die Behandlung eine Verzögerung möglich ist, dann wäre das schon was. Dann hätte man einige Jahre in einem Ok-Zustand vielleicht gewonnen.“

P3: „Bluttests sind aber möglicherweise zuverlässiger und auch hygienischer als ein Urintest, den ich zu Hause selber mache“; Kosten um die 25-50 Euro wären für die Person ok. 150 Euro wird als viel empfunden.

P4: „Die Schwelle, so was zu machen, ist bei einem Urintest deutlich niedriger als bei einem Bluttest, immer unter der Voraussetzung, dass der Urintest genauso gut wie der Bluttest ist. Und die Schwelle bei einem Bluttest ist ja schon einiges niedriger als bei so einer Punktion ins Rückenmark.“ Person 4 argumentiert damit, dass Leistungen, die nötig sind und Nutzen bringen, auch von der GKV bezahlt werden sollten. Würde so einen Test dann eher nicht als IGeL in Anspruch nehmen, denn damit füllen sich eher die Ärzte die Kassen. Person 3 hält nicht viel von IGeL und „würde das dann eher nicht selbst bezahlen“.

P5: „Ich schließe mich an, wenn aber der Bluttest auch zuverlässiger ist, dann würde ich auch einen Bluttest machen.“ Person 5 sieht das mit den IGeL anders als Person 4, sie betrachtet die IGeL als sinnvoll und würde auch bis 150 Euro für einen Test bezahlen.

P6: „Ich fände es ja toll, wenn man das wirklich zu Hause machen könnte. Ich weiß, dass selbst bei Blutabnahmen ja manchmal wirklich nur der Pieks in den Finger reicht. Das wäre toll, wenn es beides – Blut- und Urintests – geben würde, dann könnte man nämlich individuell gucken, was einfacher ist durchzuführen. Ich wäre bereit, dafür zu zahlen, aber nicht mehr als 100 Euro. Ja, wobei ich dann auch schnell Fragen stellen würde, ob das gerechtfertigt ist, so viel Geld.“

Weitere Anmerkungen/Ideen zum Thema, die während der Befragung aufkamen:

Es wurden folgende Themen aufgemacht und besprochen:

1. Was ist eigentlich eine wirksame Behandlung?
2. Kann man Menschen mit einer bestätigten Alzheimer-Erkrankung in ihrem Handeln einschränken, beispielsweise durch den Entzug des Führerscheins oder die Einschränkung der Geschäftsfähigkeit?
3. Wie kriegt man es hin, dass andere direkt wissen, dass jemand an Alzheimer erkrankt ist, um nicht immer „seltsame Situationen“ zu erleben und Missverständnisse/unangenehme Situationen zu vermeiden?

Im Ergebnis wird eine wirksame Behandlung als eine Behandlung verstanden, die schon früh das Fortschreiten der Erkrankung um einige Jahre verzögern kann und die die Lebensqualität bei Personen, die noch eine zufriedenstellende Lebensqualität haben, möglicherweise ebenfalls für einige Jahre mehr erhalten kann.

Eine Einschränkung von Rechten (z. B. durch Führerscheinentzug oder der Einschränkung des Geschäftsrechts) wird von allen Befragten kritisch gesehen, da dies eine Einschränkung der persönlichen Freiheitsrechte/Autonomie sei und auch dazu führen könne, dass die betroffenen Personen sozial isoliert/ausgegrenzt werde und sich dadurch die Erkrankung möglicherweise noch schneller verschlimmere.

Eine mögliche „Kennzeichnung“ von Personen mit einer Alzheimer-Erkrankung für einen besseren Umgang mit diesen in der Öffentlichkeit wird angesprochen – analog zum Verkehrsschutzzeichen/Blindenabzeichen für Körperbehinderte bestehend aus drei schwarzen Punkten auf gelbem Grund auf einer Armbinde. Und nicht zuletzt spricht eine Person an, dass manche Alzheimer-Patientinnen und Patienten sich vielleicht auch selbst einschränken, weil sie merken, dass sie vieles nicht mehr können oder wollen und sich daher selbst von wichtigen Aktivitäten zurückziehen und nach außen hin einen anderen Grund als die Alzheimer-Erkrankung hierfür benennen (wie zum Beispiel bei der Mutter der befragten Person 6 eine in der Vergangenheit liegende Operation).

Aussagen zu Punkt 1:

Person 1: Die Person wirft die Frage auf, was eigentlich eine wirksame Behandlung sei. Und beantwortet die Frage auch für sich selbst: „So eine Behandlung müsste schon eine Verzögerung der Erkrankung nicht um Monate, sondern mindestens um Jahre bewirken.“ Außerdem ergänzt Person 1 das durch Person 2 gesagte: „Meine Mutter ist ja schon dement, die ist aber echt süß und hat schon noch Lebensqualität. Bei der würde ich eine Behandlung auch noch sinnvoll finden, die dann das Fortschreiten der Erkrankung um einige Zeit verzögert.“

Person 2: Die Person ergänzt das von Person 1 zunächst gesagte wie folgt: „So eine Verzögerung der Symptome müsste aber schon zu Beginn der Erkrankung und nicht zum Ende möglich sein, sonst ist es ja eher ein Herausögern des Verfalls. Wenn schon zu Beginn der Erkrankung durch die Behandlung eine Verzögerung möglich ist, dann wäre das schon was. Dann hätte man einige Jahre in einem Ok-Zustand vielleicht gewonnen.“

Aussagen zu den Punkten 2. und 3.:

P1: Die Person erzählt von einer an Alzheimer-Demenz erkrankten Tante, die noch mehrere Zeitschriften-Abos abgeschlossen hat: „Ich finde das schlimm, dass die noch alles hat unterschreiben dürfen, das sollte so nicht sein, das müsste man schon einschränken. Also, ich

würde mir sehr wünschen, dass es dann vielleicht einfach jemand gibt, der für den anderen auch Entscheidungen treffen kann. Dass man tatsächlich schon relativ früh Vollmachten ausspricht für jemand, wenn der das möchte. Es muss ja nicht der Partner sein, es kann ja auch eine Freundin sein oder sonst irgendjemand sein.“, „Und auch das mit dem Autofahren, das geht dann vielleicht nicht mehr so, die sollte dann auch nicht mehr Autofahren dürfen.“

P2: Die Person antwortet auf das von Person 1 zuerst geäußerte: „Naja, das kannst du doch nicht so pauschal sagen. Das kann ja so einen Krankheits-Prozess auch beschleunigen, wenn man jemanden den Führerschein wegnimmt und die Person vielleicht dann nicht mehr die soziale Struktur hat, nicht mehr die Mobilität hat, und auf einmal geht das alles ganz schnell. Das hat ja dann noch mal einen anderen Impact, wenn man jemanden da so beschneidet.“

Die Person beschreibt eine andere Situation mit einer an Alzheimer-Demenz erkrankten Person, und schlägt eine andere Lösung als den Entzug von Rechten vor, um mit Alzheimer-Personen in der Öffentlichkeit besser umzugehen: „Gerade am letzten Samstag gab es ein großes Geburtstagsfest und dann wollte der Kellner halt mit der Frau mit Alzheimer reden und das ging nicht, das hat nicht funktioniert. Dann sind alle irgendwie drumherum unlocker gewesen, weil der Kellner nicht kapiert hat, dass da jemand hockt mit Alzheimer. Und dann versuchen alle irgendwie das so auszugleichen. Man will sie auch nicht bloßstellen, man will ihm auch nicht sagen, sie hat Alzheimer. Also, eine ganz alltägliche Situation, total krampfzig, für den Kellner auch. Wo ich auch so dachte, dass die Blinden ja oft auch so eine Karte in der Hand haben oder irgendwo am Körper, dass wenn die in jemanden reinlaufen oder so, man das relativ schnell sieht, dass die blind sind. Und bei Alzheimer dachte ich dann, eigentlich müsste man das auch kennzeichnen. Dass man in der Gesellschaft, im Alltag, das dann sieht und dann auch damit umgehen kann und nicht einfach denkt „die hat sie ja nicht alle.“

P3: Die Person reagiert auf das von Person 4 gesagte: „Ja, das sehe ich auch. Der Missbrauch von solchen Dingen ist dann möglich. Dass dann Personen durch Kinder, Erben oder so für unmündig erklärt werden. Es muss klar sein, ab welcher Schwelle dann solche Maßnahmen dann möglicherweise notwendig sind.“

P4: Die Person beschäftigt sich damit, dass es Einschränkungen für Personen geben könnte, die eine Alzheimer-Diagnose erhalten: „Also, ich stelle mir vor, dass wenn dann so ganz gravierende Folgen aus so einem Test entstehen, wie Führerschein-Entzug, Aberkennen der Geschäftsfähigkeit oder vielleicht sogar Vormund, dass das dann ganz klar juristisch durch Richter und so was geklärt werden muss. Dass man da einfach nur mit der Diagnose was weg nimmt oder entzieht, das ist undenkbar, das geht nicht. Weil da die persönlichen Freiheitsrechte beschnitten werden. Da muss man ganz klar definieren, ab wann ist der Punkt erreicht, das muss dann durch eine dritte Instanz umgesetzt werden. Da ist mir gar nicht wohl bei dem Gedanken. Das kann nicht willkürlich passieren, da sehe ich eine Gefahr.“

P5: Die Person beschäftigt sich damit, wie man vermeiden kann, dass Rechte erkrankter Personen beschnitten werden: „Ich könnte die betreffende Person vielleicht dafür sensibilisieren, dass es Betrugsmaschen, den Enkeltrick oder so was gibt, und man da aufpassen muss. Aber Einschränkung der Geschäftsfähigkeit oder Verbot von Autofahren finde ich schwierig. Andererseits, der K. (Vater der Kinder von Person 5) fährt noch Auto und das finde ich gar nicht gut. Der geht da sehr locker mit um und hat da nicht so den Blick dafür, dass er da auch andere gefährdet. Da fehlt schon so eine gewisse Einsichtsfähigkeit in die eigenen Fähigkeiten.“

P6: Die Person sagt ebenfalls zu möglichen rechtlichen Einschränkungen/Führerschein-Entzug: „Das greift so massiv in die Selbstbestimmung ein, dass ich andersrum gesagt nicht eine betroffene Person kennen würde, die das ohne großen Widerstand einsieht und erkennt. Ich glaube, das sind die wenigsten. Es gibt ja tatsächlich Menschen, die sehr aktiv und offen mit einer demenziellen Erkrankung umgehen. Aber ich glaube, der Führerschein, der hat dann häufig mit Autonomie zu tun und Freiheit, dass das große, große Widerstände hervorruft. Das würde es auch bei meinen Eltern. Mein Vater würde sich auch verweigern bis zum letzten, und ich fände es einfach schwierig, weil, wenn die nicht ihr soziales Umfeld in der Nachbarschaft hätten und nicht frei in der Bewegung wären, dann würden die damit noch weiter sozial isoliert sein. Und auch in ihrer Autonomie und Selbstständigkeit, also was das Einkaufen angeht, das Versorgen mit Lebensmitteln und so, wären sie dann stark eingeschränkt.“

Die Person spricht außerdem die Möglichkeit an, dass eine Person (die Mutter) nicht von außen eingeschränkt wird, sondern dass diese sich selbst einschränkt und eigene Einschränkungen nach außen mit einer längst vergangenen Operation rechtfertigt: „Das andere ist jetzt zum Beispiel, was auch das sich Verabschieden von Kompetenzen angeht, ist der Lösungsansatz meiner Mutter. Dass sie eine Krankheit, eine andere Krankheit vorschiebt, warum sie vieles nicht mehr kann. Die war, warte mal, die war Mitte 40 als sie diese OP hatte, aber die ist danach weiter Auto gefahren, die hat weiter im Berufsleben teilgenommen, die war ja Vollzeit berufstätig und jetzt, jetzt ist aber ihre Theorie, sie kann nicht mehr Autofahren, weil sie diese schlimme Operation hatte. Sie schiebt alles, was sie nicht mehr kann, auf diese Operation. Ist auch ein Weg. Dann merkt keiner, dass es eigentlich an der Alzheimer-Erkrankung liegt.“

A6 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 02/2023. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Rummer, Anne	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Danner, Marion	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 02/2023) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?