

**Stellungnahme der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder  
zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission  
„Recht und Ethik der modernen Medizin“  
zur datenschutzrechtlichen Bewertung von Genomanalysen**

1. *Welche Gen-Datenbanken, in denen entweder als Gen-Proben gewonnenes biologisches Material gesammelt und gespeichert wird (DNA-banking) oder genetische Daten im engeren Sinne gesammelt und gespeichert werden, die aus biologischem Material gewonnen wurden (DNA data banking), gibt es gegenwärtig bereits ?*

In Hunderten verschiedener Institutionen, Gentechnik-Unternehmen, Labors und Arztpraxen wird gegenwärtig Genomforschung und genetische Diagnostik durchgeführt. Dazu werden in der Regel Blutproben entnommen, ggf. in Serum-/Plasmabanken gesammelt, aus denen – ggf. von anderen Institutionen – bestimmte DNA-Sequenzen / Teile von Genen / mehrere Gene als biologische Substanz gewonnen und gesammelt werden. Die Analysen ergeben bestimmte Gen-Daten, die als Information ggf. auch in elektronischen Datenbanken gespeichert werden (können). Eine systematische Übersicht über entsprechende Proben- und Datenbanken steht den Datenschutzbehörden nicht zur Verfügung, weil die datenverarbeitenden Stellen in der Regel keine Unterrichtungspflicht trifft.

Es sind jedoch eine ganze Reihe von Universitätsklinika und Unternehmen bekannt, die z.B. Blutproben von Patienten mit bestimmten Krankheiten sammeln, um sie für gentechnische Untersuchungen zu nutzen und / oder an Forschungseinrichtungen der Pharmaindustrie weiterzugeben, oder aber auch selbst über DNA-Sequenzdatenbanken verfügen. Für einige Krankheiten gibt es internationale Mutationsregister (DNA-Sequenzdatenbanken).

Nach § 81 g Strafprozeßordnung (StPO) und dem DNA-Identitätsfeststellungsgesetz von 1998 führt das Bundeskriminalamt (BKA) seit April 1998 eine „DNA-Analyse-Datei“ mit DNA-Identifizierungsmustern. Diese „genetischen Fingerabdrücke“ beinhalten aber nach heutigem Wissensstand keine „codierenden“ DNA-Sequenzen, mit deren Hilfe Krankheits- und Merkmalsanlagen ermittelt werden könnten. Die DNA-Untersuchungen werden entsprechend der Festlegung durch den Richter von den Landeskriminalämtern (LKÄ) selbst oder durch geeignete Labore durchgeführt. Die LKÄ geben die Ergebnisse in die als zentrale bundesweite Verbunddatei geführte DNA-Analyse-Datei ein. Den Zugriff auf diese Datei haben sowohl das BKA als auch die LKÄ.

2. *Gibt es in Deutschland / international gegenwärtig Anzeichen für eine Ausweitung der Nutzung von Gen-Datenbanken (z.B. in der forensischen Medizin) ?*

Anzeichen für eine Ausweitung der Nutzung von Gendatenbanken lassen sich mittelbar den über das Internet verfügbaren zahlreichen Informationen verschiedener Pharmaunterneh-

men, Kliniken und Forschungsinstitute entnehmen. Krankenhäuser und –verbände nutzen ihr „Krankengut“ zum Aufbau von Probenbanken, aus denen sie Gentechnik-Unternehmen, Arzneimittelhersteller und Forschungsinstitute beliefern, die sich zunehmend auch aus Universitätsklinika ausgründen. Die Forschungsergebnisse der genetischen Epidemiologie werden wiederum genutzt, um individuelle genetische Beratung anzubieten. Die verschiedenen DNA-Sequenzdatenbanken werden kontinuierlich vervollständigt.

Die unter 1. genannte DNA-Analyse-Datei beim BKA ist noch im Aufbau begriffen. Ihre Nutzung wird sich mit zunehmender Vervollständigung ausweiten. Nach Zeitungsberichten wird eine Ausdehnung des DNA-Analyse-Verfahrens auch auf codierende DNA-Sequenzen erwogen. Da die Daten aus dieser Datei im Einzelfall auch an ausländische Stellen im Wege der internationalen Rechtshilfe übermittelt werden sollen, wird insoweit mit dem weiteren Aufbau der Datei auch die internationale Nutzung zunehmen.

### *3. Gibt es in Deutschland / international gegenwärtig Anzeichen für einen Handel mit genetischen Daten ?*

Die bei den Fragen 1 und 2 dargestellten Vorgänge und Sachverhalte sind nicht auf Deutschland beschränkt. Vielfache Firmenaufkäufe und –kooperationen gerade auf dem Gebiet der Gentechnik und Genforschung führen zu einem verstärkten Austausch der Forschungsergebnisse auch über Landesgrenzen hinweg. In der Regel sind davon jedoch keine personenbezogenen genetischen Daten betroffen, sondern die anonymen Ergebnisse der genetischen Epidemiologie.

Im Ausland ist die Situation hinsichtlich des Personenbezugs genetischer Daten zum Teil anders. So ist etwa in Großbritannien auch die Übermittlung patientenbezogener genetischer Daten zwischen privatrechtlichen Gentechnik-Unternehmen möglich. Öffentliches Aufsehen erregten die Staaten Island, Tonga und Estland, die es privaten Gentechnik-Unternehmen gestatte(te)n, umfassende genetische Forschungen am Erbgut der Bürgerinnen und Bürger vorzunehmen und die Ergebnisse zu verwerten.

Der Handel mit Gen-Daten ist insbesondere vor dem Hintergrund der kommerziellen Nutzung aus der Patentierung von Gensequenzen zu sehen. Die Frage, inwieweit der betroffenen Person als „Gen-Eigentümer“ selbst kommerzielle Rechte am eigenen Genom zustehen, ist bisher völlig ungeklärt. Dies beschleunigt den Wettlauf um Patentanmeldungen aus der Nutzung genetischer Daten und damit auch den Handel mit dem dazu erforderlichen „Rohstoff“.

Diese Anzeichen für einen verstärkten Handel mit genetischen Daten müssten im einzelnen daraufhin überprüft werden, welche „genetischen Daten“ konkret betroffen sind, insbesondere, ob sie personenbeziehbar oder (faktisch) anonymisiert sind.

4. *Gibt es Anzeichen dafür, dass zukünftig Patienten-Chipkarten eingeführt werden könnten, die auch für die Speicherung und den Austausch der Ergebnisse von Gendiagnosen genutzt werden können ?*

Nach den Kontakten der Datenschutzbeauftragten mit den medizinischen Fachkreisen, die sich in Deutschland um technische und rechtliche Rahmenbedingungen für die Einführung von Patienten-Chipkarten bemühen, ist derzeit nicht davon auszugehen, dass Ergebnisse von Gendiagnosen (z.B. pränatale Diagnostik; Tests aufgrund familiärer Belastung mit Erbkrankheiten) zu einem besonderen Speicherinhalt von Chipkarten gemacht werden sollen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass z.B. gespeicherte Krankheits-Diagnosen (auch) durch Gentests gewonnen oder abgeklärt wurden.

In der weiteren Entwicklung ist allerdings keineswegs ausgeschlossen, dass mit einer allgemeinen Gewöhnung an genomanalytische Diagnostik, Pharmako-Genomik und in Zukunft auch an Gentherapien die besondere Schutzbedürftigkeit von personenbezogenen Gendaten allmählich in den Hintergrund tritt und deren Speicherung auf einer Patientenchipkarte zunehmend in Betracht gezogen wird. So wird bereits aus Estland berichtet, dass die meisten Bürgerinnen und Bürger in 10 Jahren eine eigene Gendatei in Form einer herkömmlichen Chipkarte besitzen sollen (Datenschutz Nachrichten 4/2000, S. 31). Die Ärztekammer Nordrhein schätzt die Angabe von relevanten genetischen Informationen auf zukünftigen Patienten-Chipkarten als „generell sinnvoll“ ein unter der Voraussetzung, dass der jeweilige Patient der Aufzeichnung zustimmt.

Die Datenschutzbeauftragten haben gegen die Aufnahme von Gendaten in Patienten-Chipkarten erhebliche Vorbehalte.

5. *Welche institutionellen Kontrollmöglichkeiten im Hinblick auf den Umgang mit genetischen Daten gibt es gegenwärtig ?*

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sind zuständig für die Kontrolle der Verarbeitung genetischer Daten durch öffentliche Stellen (Universitäten, staatliche Forschungsinstitute, Gesundheitsbehörden, staatliche Krankenhäuser, Polizei, Justiz). Betriebliche Datenschutzbeauftragte und die Aufsichtsbehörden der Länder sind zuständig für die Kontrolle der Verarbeitung genetischer Daten durch nicht-öffentliche Stellen (private Forschungs- und Beratungseinrichtungen, niedergelassene Ärzte, private und frei-gemeinnützige Krankenhäuser). In 6 Bundesländern wird die Funktion der Aufsichtsbehörde auch vom Landesbeauftragten für den Datenschutz bzw. vom Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein wahrgenommen. Während im öffentlichen Bereich bereits gegenwärtig eine anlassfreie Kontrolle durch die Datenschutzbeauftragten möglich ist, wird dies für den nicht-öffentlichen Bereich erst nach der Umsetzung der EG-Datenschutzrichtlinie von 1995 durch die bevorstehende Novellierung des Bundesdatenschutzgesetzes eingeführt.

In der Praxis erstreckt sich die Kontrolle der datenverarbeitenden Stellen auch auf den Umgang mit dem Probenmaterial, das zwar nicht selbst Datum ist, aber die Grundlage für die Erhebung personenbezogener genetischer Daten darstellt. So ist etwa die Anonymisierung der Proben auch relevant für die weitere Verarbeitung der gewonnenen genetischen Daten. Weitere Kontrollinstitutionen bilden die Ethik-Kommissionen, die Forschungsprojekte aus medizinisch-ethischer Sicht beurteilen. Deren Aufgabenbereich überschneidet sich im Hinblick auf den Schutz der Selbstbestimmung des Einzelnen mit den Aufgaben der Datenschutz-Kontrollinstanzen, macht deren eher juristisch–grundrechtlich angelegte Überprüfung jedoch nicht überflüssig. Zuweilen fordern die Ethik-Kommissionen die Antragsteller auch ausdrücklich zur Einholung einer ergänzenden Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten auf.

6. *Ist gegenwärtig sichergestellt bzw. wie kann sichergestellt werden, dass bei der legitimen Erhebung von genetischen Daten keine „Überschussinformationen“ gewonnen werden ?*
7. *Ist gegenwärtig sichergestellt bzw. wie kann sichergestellt werden, dass eine zweckverändernde Nutzung anderweitig erhobener genetischer Informationen unterbleibt ?*
8. *Ist gegenwärtig sichergestellt bzw. wie kann sichergestellt werden, dass Daten, die aus anderweitig gewonnenem biologischen Material (z.B. Blutkonserven) erhoben werden könnten, nicht mißbräuchlich verwendet werden ?*

(Zu 6-8) Bereits in einer EntschlieÙung der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder von 1989 heißt es: „Jede Genomanalyse muss zweckorientiert vorgenommen werden. Es ist diejenige genomanalytische Methode zu wählen, die keine oder die geringste Menge an Überschussinformationen bringt. Überschussinformationen sind unverzüglich zu vernichten.“

Die rechtlichen Anforderungen an die Datenerhebung, die Zweckbindung der Datennutzung und damit das Verbot von Überschussinformationen und anderweitiger Datennutzung ergeben sich entweder aus der einschlägigen gesetzlichen Regelung (ggf. in Verbindung mit einem Vertrag) oder aus einer entsprechenden Information bzw. Zusicherung der datenverarbeitenden Stelle und der darauf bezogenen Einwilligung des Probenspenders. Die Grundsätze der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit beschränken die Erhebung, Nutzung und Verwendung von Proben und von genetischen Daten auf die dort bestimmten Zwecke. (Dem vorgelagert ist nach dem Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit eine Prüfung, ob auch eine *nicht* personenbezogene Datenverarbeitung für die Erfüllung der Aufgabe ausreicht. Im folgenden wird von der Notwendigkeit einer personenbezogenen Datenverarbeitung ausgegangen.)

Nach den §§ 81 e, 81 g StPO dürfen molekulargenetische Untersuchungen nur zur Klärung der Abstammung, zum Spurenvergleich und zur Feststellung des DNA-Identifizierungsmusters durchgeführt werden. Dieser „genetische Fingerabdruck“ bezieht sich auf „nicht-codierende“ DNA-Sequenzen und wurde insoweit jüngst durch einen Kammerbeschluss des

Bundesverfassungsgerichts in seiner Verfassungsmäßigkeit bestätigt (Beschluss vom 14.12.2000). Darüber hinausgehende Untersuchungen sind unzulässig. Nach § 81 f Abs.1 StPO darf die molekulargenetische Untersuchung nur durch einen Richter angeordnet werden. § 81 f Abs. 2 StPO enthält weitere datenschutzrechtliche Absicherungen einschließlich einer anlassfreien Kontrollkompetenz der Aufsichtsbehörde. Es handelt sich hier um Routineuntersuchungen mit erprobten Verfahren, die – soweit bekannt – keine Überschussinformationen produzieren. Offen ist allerdings, ob sich im Zuge der weiteren wissenschaftlichen Erforschung herausstellt, dass auch die bislang als „nicht codierend“ bewerteten DNA-Sequenzen neue personenbezogene Aussagen zulassen.

Auch die privat oder durch Zivilgerichte veranlassten Analysen zur Feststellung der Blutsverwandtschaft (z.B. Vaterschaftsfeststellung) sind streng an diesen Auftragszweck gebunden und müssen sich ebenfalls auf die Ermittlung des DNA-Identifizierungsmusters beschränken.

Personenbezogene Analysen der codierenden DNA-Teile, also Genomanalysen i.e.S., können auf der Grundlage von Behandlungsverträgen durchgeführt werden, die angesichts der besonderen Sensibilität der Informationen durch schriftliche Absprachen zwischen Arzt und Patient konkretisiert werden sollten. Diese Absprache mit der entsprechenden Einwilligung und die notwendige vorherige Aufklärung müssen das Ziel der Untersuchung nennen. Bei individuellen Behandlungs- und Beratungsverhältnissen entspricht dies einer bestimmten medizinischen Indikation (zur Aufklärung vgl. unten Frage 18.). Bei prädiktiven Gentests – z.B. bei der pränatalen Diagnostik – ist festzulegen, auf welche Krankheitsanlagen oder Merkmale hin untersucht werden soll.

Die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten im Krankenhaus oder beim niedergelassenen Arzt richtet sich nach diesem Behandlungsvertrag in Verbindung mit den jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften (Landeskrankenhausgesetze, Gesundheitsdatenschutzgesetz, BDSG, LDSG). Eine Verarbeitung personenbezogener Patientendaten ist zulässig, soweit sie zur Durchführung der Behandlung erforderlich ist. Für eine Erhebung von Daten, die nicht für die Durchführung des Behandlungsvertrages erforderlich sind, bedarf es einer eigenen Rechtsgrundlage oder einer gesonderten Einwilligung des Patienten, die nach den datenschutzrechtlichen Vorschriften bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen erfüllen muss.

Dies gilt grundsätzlich auch für die Datennutzung zu Forschungszwecken: Sie bedarf einer konkreten Einwilligung nach entsprechender Aufklärung (zur Frage der Reichweite der Einwilligung vgl. Frage 18) oder einer Rechtsvorschrift. Der datenschutzrechtliche Grundsatz der Zweckbindung, nach dem personenbezogene Daten nur für den Zweck verarbeitet werden dürfen, für den sie erhoben wurden, erfährt Ausnahmen zugunsten der Forschung (vgl.

z.B. Art.6 EG-Datenschutzrichtlinie sowie landesrechtliche Forschungsklauseln): Für eine Behandlung erhobene personenbezogene Daten dürfen danach von der datenbesitzenden Stelle zu Forschungszwecken genutzt oder für die Durchführung eines konkreten Forschungsvorhabens an eine dritte Stellen übermittelt werden, wenn das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben „überwiegt“ bzw. „erheblich überwiegt“ und keine Möglichkeit besteht, den Forschungszweck auf andere Weise (z.B. mit anonymen Daten oder mit der Einholung von Einwilligungen) zu erreichen. Darüber hinaus enthalten die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln weitere organisatorische Zulässigkeitsbedingungen.

Nach der Erfahrung der Datenschutzbeauftragten sind die datenschutzrechtlichen Regelungen im Forschungsbereich nicht immer bekannt und bereiten zum Teil Schwierigkeiten bei der Umsetzung. Bei der Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen ist in Bezug auf die Verwendung bzw. Übermittlung genetischer Daten ein besonders strenger Maßstab anzulegen.

Die Rechtslage ist zwar eindeutig: Eine über den dargestellten rechtlichen Rahmen hinausgehende Erhebung von Überschuss-Informationen bzw. zweckändernde Nutzung von bereits vorliegenden genetischen Informationen sind datenschutzrechtlich ohne Rechtsgrundlage, also unzulässig. Die unbefugte Speicherung und Offenbarung von personenbezogenen Daten ist in den Datenschutzgesetzen unter Straf- oder Bußgeldandrohung gestellt. Angesichts der zunehmenden wirtschaftlichen Bedeutung personenbezogener genetischer Daten scheint allerdings eine Überprüfung des Strafrahmens sinnvoll.

Da jedoch der Strafrechtsschutz z.B. bei unzulässiger Nutzung lückenhaft ist, fordern die Datenschutzbeauftragten eine bereichsspezifische gesetzliche Bestimmung, die die unzulässige Gewinnung und Nutzung von genetischen „Überschuss-Informationen“ bzw. von Proben ohne oder über die gegebene Einwilligung hinaus unter Strafe stellt. Soweit unbeabsichtigte Überschuss-Informationen unvermeidbar sind, ist deren Löschung bzw. Vernichtung gesetzlich vorzuschreiben. Verbunden mit einer eindeutigen Dokumentationspflicht (Prüfverzeichnis, Verfahrensverzeichnis o.ä.) einschließlich Sanktionen bei unzulässigen Abweichungen kann eine solche Regelung die Mißbrauchsschwelle zumindest heraufsetzen. Auch eine besondere Zulassung der Testverfahren kommt in Betracht.

In der Praxis werden die Datenschutz-Kontrollinstanzen eine unzulässige Durchführung von Genomanalysen oder eine zweckwidrige Verwendung von genetischen Daten insbesondere in der Forschung jedoch nur schwer verhindern bzw. aufzudecken können. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass – z.B. nach den Empfehlungen der DFG – Primärdaten als Grundlage für Veröffentlichungen auf haltbaren und gesicherten Trägern in der Institution, in der sie entstanden sind, für Kontrollzwecke zehn Jahre aufbewahrt werden sollen. Nach Beendigung des Forschungsprojekts sollte dies nach Auffassung der Datenschutzbeauftragten bei einem Treuhänder erfolgen.

Wissenschaftliche Erkenntnisfortschritte und neue Fragestellungen erhöhen die Versuchung, vorhandene Proben, die für einen bestimmten Zweck gesammelt wurden, nun unzulässigerweise für neue Tests zu nutzen. Die Möglichkeit, mit Hilfe der Gen-Chip-Technologie dieselbe Probe gleichzeitig auf verschiedene genetische Normabweichungen / Merkmale zu untersuchen, erhöht das Risiko. Auch ist nicht ausgeschlossen, dass bislang weitgehend anonymisierte Proben und Gendaten durch neue Auswertungen und Vergleiche mit anderen (personenbezogenen) Forschungsergebnissen ihre Anonymität verlieren und personenbeziehbar werden. Ohne entsprechende fachkompetente Hinweise fehlt es den Datenschutz-Kontrollinstanzen regelmäßig an dem für eine effektive Überwachung notwendigen gentechnischen Sachverstand.

*9. Ist gegenwärtig sichergestellt bzw. wie kann sichergestellt werden, dass Proben bzw. genetische Informationen, deren Vernichtung der Probenspender beantragt, auch tatsächlich vernichtet bzw. gelöscht werden ?*

Soweit die Beschaffung der Probe und die Erhebung der genetischen Daten auf eine Einwilligung der betroffenen Person zurückgehen – dies ist die Regel – , hat ein Widerruf der Einwilligung die Folge, dass die verarbeitende Stelle die Probe vernichten und die aus ihr gewonnenen Daten löschen muss. Eine Alternative ist es, den Personenbezug aufzuheben, also die Probe und die Daten zu anonymisieren (vgl. dazu Frage 21). So verlieren z.B. Proben, die mit anderen in sog. „Pools“ vermischt werden, den Personenbezug und können auch nicht vernichtet werden. Angesichts der Sensibilität der Informationen, aber auch der Gefahren, die von Proben ausgehen können, sollte die Vernichtung in die besondere Verantwortung der ärztlichen Leitung gelegt, dokumentiert und strafrechtlich abgesichert werden.

Die Kontrolle der Vernichtung bzw. Löschung obliegt zunächst dem/der betrieblichen Datenschutzbeauftragten bzw. dem/der Datenschutzverantwortlichen der öffentlichen Stelle. Der Probenspender kann sich auch an die Aufsichtsbehörde bzw. den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Bundes oder des jeweiligen Landes wenden.

Da die Datenschutzgesetze, Krankenhausgesetze und auch die Archivgesetze unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von der Löschungspflicht vorsehen, ist angesichts der Besonderheit genetischer Daten und der vielfachen Verwendbarkeit von Proben zu überlegen, ob das Vernichtungs- und Lösungsgebot bei personenbezogenen Proben und Gendaten nicht spezialgesetzlich verschärft und dabei von Ausnahmen abgesehen werden sollte. Ferner könnte die Kontrolle erleichtert und verstärkt werden durch die Einführung von Regel-Prüffristen und eine gesetzliche Pflicht der testenden / datenverarbeitenden Stelle, dem Probenspender die Vernichtung / Löschung schriftlich zu bestätigen.

10. *Welchen „Status“ haben Daten von verstorbenen Probenspendern ? Wer hat Zugriff auf solche Daten ? Wer kann über ihre Verwendung bzw. Vernichtung bestimmen ?*

Die Datenschutzgesetze finden grundsätzlich keine Anwendung auf Verstorbene. Der grundrechtliche Persönlichkeitsschutz, aus dem das Bundesverfassungsgericht auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ableitete (BVerfGE 65,1), wirkt dagegen – mit abnehmender Intensität – über den Tod hinaus (BVerfGE 30, 173,194 „Mephisto“). Die ärztliche Schweigepflicht wird in § 203 Abs.4 StGB ausdrücklich über den Tod des Patienten hinaus ausgedehnt. Die von Lebenden gegebenen Einwilligungen, Zweckbindungen und Zugriffsregelungen werden durch den Tod grundsätzlich nicht aufgehoben. Angehörige, Erben oder andere Dritte können im medizinischen Bereich nur dann andere Regelungen treffen – z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse –, wenn diese dem Willen des Betroffenen entsprochen hätten.

Ein Übergang von Ansprüchen aus dem Persönlichkeitsrecht auf den Erben, z.B. vom Recht auf Auskunft und Akteneinsicht, kommt in Betracht, wenn und soweit sie eine vermögensrechtliche Bedeutung haben (vgl. BGH 1.12.1999, „Marlene Dietrich“). Zur Wahrung nachwirkender Persönlichkeitsbelange des Verstorbenen können Angehörige das Einsichtsrecht treuhänderisch in Anspruch nehmen. Gegen den ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen besteht jedoch kein Einsichtsrecht der Angehörigen oder Erben. Ob ein solcher Wille vorliegt, entscheidet der Arzt.

Ausschließlich zur Klärung von Erbkrankheiten oder von Abstammungsfragen sollte jedoch ein Einsichtsrecht auch für Angehörige ermöglicht werden.

Wann der postmortale Persönlichkeitsschutz gänzlich endet, richtet sich sowohl nach der verstorbenen Person selbst (Besonderheiten z.B. bei Personen der Zeitgeschichte) als auch nach der Art der Information und ihrer Offenbarung. Die Regelungen in den Archivgesetzen können ergänzend herangezogen werden.

Um hier für alle Beteiligten Klarheit zu schaffen, bietet sich eine gesetzliche Regelung an, die nach einer bestimmten Frist nach dem Tod eines Probenspenders grundsätzlich die Vernichtung der Probe und die Löschung der entsprechenden genetischen Daten vorschreibt. Diese Maßnahme würde vor allem auch dem Schutz der (noch lebenden) Blutsverwandten dienen, deren Genom ja teilweise mit dem des Probenspenders identisch ist.

Es stellt sich allerdings das praktische Problem, ob und wie die Stelle, die die Proben aufbewahrt und die genetischen Daten verarbeitet, vom Tod des Probenspenders erfährt. Anstelle einer Bezugnahme auf den Todeszeitpunkt wäre deswegen auch – wie in den Archivgesetzen – eine fiktive Berechnung vom Geburtszeitpunkt aus denkbar.



11. Ist es unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sinnvoll, genetische Daten von anderen Gesundheitsdaten zu unterscheiden ?

Genetische Daten fallen unter den Begriff „Daten über Gesundheit“ im Sinne des Art.8 Abs.1 der EG-Datenschutzrichtlinie. Da die Definition von „genetischen Daten“ nicht eindeutig sei (nur Aussagen auf DNA-Ebene oder auch auf Protein- oder Chromosom-Ebene) halten Humangenetiker eine Unterscheidung zwischen Gesundheitsdaten und genetischen Daten zum Teil nicht für sinnvoll. Datenschutzrechtlich gesehen weisen genetische Daten jedoch gegenüber „normalen“ Gesundheitsdaten gerade im Hinblick auf das informationelle Selbstbestimmungsrecht Besonderheiten auf:

- „Betroffener“ ist bei genetischen Daten nicht nur diejenige Person, deren DNA untersucht wird. Betroffen sind zugleich die Blutsverwandten, die von der Genomuntersuchung möglicherweise gar nichts wissen (wollen). Das Analyseergebnis macht zumindest teilweise Aussagen auch über sie.
- Gene geben in aller Regel nur Auskunft über *Dispositionen* zu bestimmten Krankheiten. Der tatsächliche Eintritt der Krankheit hängt meist von vielen weiteren Faktoren ab. Es kommt hinzu, dass angesichts einer oft großen Variabilität der Gene Aussagen über eine Krankheitsveranlagung ohnehin nicht leicht sind. Aussagen über genetische Anlagen sind als Datum inhaltlich also viel unbestimmter als eine Krankheitsdiagnose.
- Genetische Daten über eine Krankheitsanlage führen noch eher zu Diskriminierungen als Krankheitsdaten: Im Bewußtsein der Gesellschaft bedeuten sie einen bleibenden Makel, der sich auf die ganze Familie erstreckt – und dies selbst dann, wenn die Wahrscheinlichkeit des Krankheitseintritts niedrig ist.
- Genetische Daten über Krankheitsanlagen prägen schließlich das Lebensgefühl eines Menschen von der Kenntnis bis zum Tod. Das gilt auch für den Fall, dass die Anlage sich gar nicht manifestiert, die betroffene Person also vollkommen gesund bleibt.
- Das Genom enthält ein umfassendes „Persönlichkeitsprofil“ des Betroffenen, auch wenn es zur Zeit nur teilweise entschlüsselt werden kann. Herkömmliche Gesundheitsdaten beschränken sich auf bestimmte (Teil-)Informationen zur Person.
- Die Ergebnisse von Genomanalysen können – im Gegensatz zu herkömmlichen Gesundheitsdaten – genauso wenig vollständig anonymisiert werden wie Fingerabdrücke. (Vgl. zu Fragen 17 am Ende und 21).

Diese Besonderheiten von genetischen Daten rechtfertigen, ja gebieten eine besondere datenschutzrechtliche Behandlung. Das Schutzbedürfnis der betroffenen Personen ist gesteigert. Dem kann gegenwärtig bereits vielfach durch eine entsprechende Interpretation der datenschutzrechtlichen Vorschriften Rechnung getragen werden. Eine klare Spezialregelung wäre jedoch wünschenswert (vgl. Frage 14).

*12. Sind bzw. in welcher Form sind genetische Reihenuntersuchungen (screenings) mit Datenschutz-Aspekten vereinbar ?*

Genetische Screenings können zur freiwilligen Inanspruchnahme angeboten oder in Forschungsvorhaben („genetische Epidemiologie“) – ebenfalls auf freiwilliger Grundlage – durchgeführt werden. Das gilt auch für die Reihenuntersuchungen im Bereich der Arbeitsmedizin, die zur Zeit auf Genprodukt-Ebene erfolgen, aber in der weiteren Entwicklung auch auf DNA-Ebene Aussagen über individuelle Stoffunverträglichkeiten zulassen werden.

Als freiwilliges Regelangebot unterliegen genetische Screenings der normalen Aufklärungspflicht und dem Einwilligungserfordernis bei Genomanalysen, vgl. dazu Frage 18. Bei der Bereitstellung genetischer Screenings ist aber zu berücksichtigen, dass ihre routinemäßige Inanspruchnahme leicht einen gesellschaftlichen Druck erzeugt, der die Freiwilligkeit der Einwilligung und das Recht auf Nichtwissen beeinträchtigt. Bei einer pränatalen Reihen-Diagnostik sind auch die Problematik regelmäßiger Schwangerschaftsabbrüche als Folge bestimmter Testergebnisse und ein anderer Umgang mit behinderten Menschen wegen des von den Eltern „zu verantwortenden Schicksals“ mit in Betracht zu ziehen.

Die genetischen Reihenuntersuchungen dürfen sich nach Auffassung der Datenschutzbeauftragten deswegen nur auf solche Erkrankungen erstrecken, die bei frühzeitiger Erkennung eines genetischen Defekts geheilt oder zumindest spürbar therapeutisch begleitet werden können. Sog. Heterozygoten-Screenings, bei denen nach Krankheits-Anlagen geforscht wird, die erst in der nächsten Generation und nur bei Weitergabe derselben Anlage von beiden Elternteilen zur Krankheitsausprägung führt, sind danach zumindest in der Normalbevölkerung datenschutzrechtlich problematisch.

Bei Projekten der genetischen Epidemiologie ist besonders darauf zu achten, dass die Freiwilligkeit der Teilnahme (nach entsprechender Aufklärung) und die frühestmögliche Anonymisierung der Proben und Daten sichergestellt werden.

Insgesamt liegt in genetischen Reihenuntersuchungen, bei denen das individuelle Verhältnis zwischen Proband und Arzt durch eine unpersönliche Routine verdrängt wird, ein besonderes Risiko für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Die Regelung des Schweizer Gesetzentwurfs, nach der genetische Reihenuntersuchungen durch das zuständige Bundesamt nach bestimmten Kriterien bewilligt werden müssen, könnte auch ein Modell für Deutschland sein. Die mit Reihenuntersuchungen darüber hinaus verbundene Möglichkeit, umfassende zentrale Proben- und/oder Gendatenbanken mit personenbezogenen Daten anzulegen, sollte gesetzlich untersagt werden.

*13. Ist gegenwärtig sichergestellt bzw. wie kann sichergestellt werden, dass die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings anfallenden Informationen nicht missbräuchlich genutzt werden ?*

Hier gilt im wesentlichen das zu den Fragen 6-8 und 12 Gesagte. Entscheidend ist zunächst die Beschränkung auf wenige unabweisbare Indikationen und damit eine entsprechend enge Zweckbindung. Um eine Ausweitung auf leichte Krankheiten und (Körper-)Merkmale zu vermeiden, kommt eine Festschreibung der zulässigen Indikationen auf gesetzlicher Grundlage in Betracht. So könnte eine Verletzung des Kindesrechts auf Nichtwissen nur in den Fällen zugelassen werden, in denen eine Therapie in den ersten Lebensjahren bis zur Einsichtsfähigkeit möglich und nötig ist. Auch bedarf der Umgang mit den Proben und Testergebnissen einer eindeutigen Regelung, die vor allem die möglichst frühzeitige Löschung oder Anonymisierung zum Ziel haben sollte (vgl. etwa das bayerische Neugeborenen-Screening zur frühzeitigen Erkennung von Stoffwechselerkrankungen).

Verbessert werden sollte zudem die Beratung und Aufklärung der Mutter / Eltern – nicht zuletzt, um in der Einwilligung eine eindeutige Zweckbindung sicherzustellen. Zu Bedenken Anlass gibt etwa die Auffassung eines Humangenetiklers, dass Neugeborenen-Screenings – vor allem in privaten Einrichtungen – zum Teil „in einer rechtlichen Grauzone“ ohne ausdrückliche Einwilligung und Beratung der Eltern stattfinden.

Neugeborenen-Screenings, aber auch pränatale Gendiagnostik dürfen im späteren Leben der getesteten Person nicht zu einer zwangsweisen Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung führen. Dies wäre z.B. der Fall, wenn die Testergebnisse später von Arbeitgebern oder Versicherern angefordert werden dürften. Dies sollte gesetzlich verboten werden.

*14. Halten Sie bereichsspezifische Regelungen für ausreichend oder ist ein einheitliches Gesetz zum Umgang mit genetischen Daten (etwa nach dem Vorbild des US-amerikanischen Genetic Privacy Act) erforderlich ?*

Auch ein Gesetz zum Umgang mit genetischen Daten wäre sicherlich eine bereichsspezifische Regelung im Sinne des Volkszählungsurteils des Bundesverfassungsgerichts. Die Frage wird dahingehend verstanden, ob eine *eigenständige datenschutzrechtliche* Regelung für *jeden* Umgang mit genetischen Daten gegenüber einer (Mit-)Regelung in Vorschriften zum Embryonenschutz, zu den ärztlichen Berufspflichten, zum Patientendatenschutz in Krankenhäusern, in der Strafprozessordnung usw. vorzuziehen ist.

Nach derzeitiger Erkenntnis ist ein einheitliches „Gendatenschutzgesetz“ möglich und sinnvoll, weil für alle Bereiche des Umgangs mit genetischen Daten eine ausreichende Anzahl gemeinsamer, den verfassungsrechtlichen Erfordernissen entsprechender Grundsätze und Regelungen formuliert werden kann und sollte, die – ähnlich wie im Bundesdatenschutzge-

setz – durch nur wenige Sondervorschriften für Einzelbereiche ergänzt werden. Ein solches Gesetz ist auch einer standesrechtlichen Regelung über die Satzungsgewalt der Ärztekammern vorzuziehen. Gerade vor dem Hintergrund sich im Ausland abzeichnender Entwicklungen einer Kommerzialisierung von Gendaten (vgl. Fragen 1-3) erscheint ein solches formelles „Gendatenschutzgesetz“ geboten. Es ist insbesondere dort von Vorteil, wo die einzelnen Anwendungsbereiche sich überschneiden oder ineinander übergehen und so Unsicherheiten über die anwendbaren Normen vermieden werden können. Ein eigenständiges Gesetz würde auch der Übersichtlichkeit dienen und den Stellenwert des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung besser verdeutlichen können als ein „Artikelgesetz“.

Ein solches „Gendatenschutzgesetz“ könnte allerdings auch Teil eines umfassenderen „Gendiagnostikgesetzes“ sein. Sowohl das österreichische Gentechnikgesetz von 1994 als auch der Schweizerische Entwurf für ein „Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen“ von 1998 enthalten ausführliche Datenschutzbestimmungen.

Besonderer Aufmerksamkeit bedarf die Entwicklung elektronischer Patientenakten und der Vernetzung im Gesundheitsbereich im Hinblick auf genetische Daten. Diese Entwicklung begegnet dem vielfach kritisierten Mangel, dass die richtigen und notwendigen Patientendaten nicht zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort zur Verfügung stehen. Datenschutzrechtlich ist dabei von zentraler Bedeutung, dass durch die elektronische Vernetzung nicht ein rechtlicher oder faktischer Zwang für Patienten entsteht, ihre Krankheitsdaten im gesamten Gesundheitsbereich pauschal zu offenbaren. Differenzierte Verfahrensweisen sind unerlässlich. Dies gilt in besonderem Maße für Daten über prädiktive Gentests. Gegenwärtig bereitet bereits die Durchsetzung *differenzierter* Zugriffe auf die in Krankhauskommunikationssystemen gespeicherten Daten große Schwierigkeiten. Diese Probleme werden sich mit der o.a. Entwicklung verschärfen.

*15. Halten Sie die gegenwärtigen Kontrollmöglichkeiten in diesem Bereich für ausreichend ?*

Zwar mangelt es nicht an Kontrollinstanzen (siehe oben Frage 5). Diese müssen jedoch von den relevanten Gendaten-Verarbeitungen durch die unterschiedlichen Einrichtungen Kenntnis erlangen, den notwendigen gentechnischen Sachverstand mobilisieren, klare rechtliche Maßstäbe für die Kontrolle und Beratung erhalten und auch personell in der Lage sein, die Umsetzung der Vorschriften vor Ort zu prüfen und durchzusetzen.

Die Kenntniserlangung könnte etwa dadurch gewährleistet werden, dass entsprechende Forschungsanträge, die an die Ethik-Kommissionen gerichtet werden, parallel auch den unabhängigen datenschutzrechtlichen Kontrollinstanzen vorgelegt werden, wie dies die Ethik-Kommissionen zuweilen bereits heute verlangen. Gegenwärtig sehen die Datenschutzgesetz-

ze jedenfalls für Forschungsprojekte, die auf Einwilligungen basieren, keine Beteiligung der Datenschutz-Kontrollinstanzen vor.

Hilfreich wird die anstehende Neufassung des Bundesdatenschutzgesetzes sein, die auch im nicht-öffentlichen Bereich eine anlassunabhängige Kontrolle durch die Aufsichtsbehörden einführt und bei besonderen Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen durch eine automatisierte Datenverarbeitung eine Vorabkontrolle vorsieht. Die Bindung der Datenschutzkontrolle an das Vorliegen von Dateien kann insbesondere im Bereich der genetischen Beratung Kontrolllücken offen lassen, deren Schließung angesichts der Sensibilität der Daten angemessen erscheint. So sind auch die datenschutzrechtlichen Kontrollmöglichkeiten hinsichtlich des Umgangs mit den biologischen Informationsträgern (Blutproben, Haarwurzeln, aber auch isolierte DNS) keineswegs geklärt.

Darüber hinaus sollten die Datenschutz-Kontrollinstanzen bei der Zulassung / Genehmigung von Genlabors für Analysen an menschlichem Erbmaterial beteiligt werden, um die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit zu gewährleisten.

*16. Lässt sich den Erfordernissen des Datenschutzes durch eine Akkreditierung bzw. Zertifizierung von Diagnoselaboren ausreichend Rechnung tragen ?*

Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Vorgaben müssen von jedem Labor beachtet werden. Eine Akkreditierung bzw. Zertifizierung kann ihre Durchsetzung effektivieren oder auch über die gesetzlichen Standards hinausgehen. Einheitliche Maßstäbe wären prinzipiell zu begrüßen und könnten auch die Arbeit der Kontroll-Instanzen erleichtern. Eine gesetzlich vorgeschriebene Zertifizierung bzw. Akkreditierung von Diagnoselaboren z.B. als Datenschutzaudit kann allerdings nur einen Anfangs-Status beschreiben. Bei Laboren, die immer die gleichen Routineuntersuchungen durchführen – z.B. solche nach §§ 81 e,g StPO –, erscheint eine solche Zertifizierung sinnvoll. Für wissenschaftliche Forschungs-Labore, deren Aufgaben selbst- oder fremdbestimmt wechseln und deren Instrumentarium und Methoden sich häufiger ändern und fortentwickeln, könnte eine einmalige Zertifizierung auch zu einer Scheinsicherheit führen. Jedenfalls erübrigt sie nicht die kontinuierliche datenschutzrechtliche Kontrolle. Wichtig wäre schließlich, eine Beauftragung nicht zertifizierter Labore mit genetischen Untersuchungen, – ggf. unter Stafandrohung – gesetzlich zu verbieten.

*17. Lässt sich den Erfordernissen des Datenschutzes ausreichend Rechnung tragen, indem die Durchführung von Gentests generell unter Arztvorbehalt gestellt wird ?*

Gentests im individuellen medizinischen Beratungs- und Behandlungsverhältnis sind in der Tat nur von Fachärzten für Humangenetik bzw. unter ihrer Aufsicht durchzuführen. Die notwendige Dokumentation der Ergebnisse und der Aufklärung werden Teil der namentlichen Patientenakte und unterscheiden sich insofern kaum von sonstigen medizinischen Behand-

lungen. An die fachkompetente Aufklärung und Beratung vor genetischen Test und nach Vorliegen eines positiven Ergebnisses sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, die nur entsprechende Fachärzte erfüllen und die von den Fachgesellschaften standardisiert werden sollten.

Entsprechendes gilt, wenn der Arzt mit Einwilligung des Patienten die individuellen Gentests zu weiter gehenden Forschungen nutzt. Der Arztvorbehalt sollte darüber hinaus allgemein dann gelten, wenn nach dem Forschungsziel die Ergebnisse der Gentests auch weiterhin auf die betroffene Person beziehbar bleiben und/oder die Proben personenbezogen aufbewahrt werden sollen. In diesem Sinne sehen auch das österreichische Gentechnikgesetz und der Schweizerische Gesetzentwurf einen Arztvorbehalt („auf Veranlassung“ eines Arztes) für Genomanalysen für medizinische Zwecke vor.

Ob dieses Arzt-Patienten-Verhältnis auch für Gentests im Rahmen der allgemeinen Genomforschung – die grundsätzlich kein weiteres persönliches Verhältnis zwischen Forscher und Proband erfordert – eingeführt bzw. fingiert werden sollte, hängt davon ab, ob die Pflicht zur Aufklärung und der Schutz der genetischen Daten auch ohne die ärztliche Berufs- und Schweigepflicht gewährleistet werden kann. Solange die Blut-/Gewebeprobe bzw. das Analyseergebnis noch personenbeziehbar ist und solange das Zeugnisverweigerungsrecht sowie der Beschlagnahmeschutz nur Ärzten zustehen, sollte ein Arzt auch für die *Genomforschung* die verantwortliche Leitung ausüben. Jedenfalls die Aufklärung über das Forschungsprojekt, über die vorgesehenen Gentests und über die Datenverarbeitung sowie die Einholung der Einwilligung dazu wären damit einem Arzt vorzubehalten. Dies setzt allerdings insgesamt voraus, dass die ärztliche Schweigepflicht sich überhaupt auch auf die Informationen bezieht, die dem Arzt als Forscher (und nicht als behandelndem Arzt) bekannt werden.

Darüber hinaus käme eine Verarbeitung der genetischen Daten durch andere Personen in Betracht, soweit sie einer besonderen Schweigepflicht mit korrespondierendem Aussageverweigerungsrecht und Beschlagnahmeschutz unterliegen, wie es z.B. für Forscher diskutiert wird (sog. Forschungsgeheimnis). Letzteres würde auch eine mögliche Lücke der Schweigepflicht für Forscher-Ärzte schließen.

Die technische Durchführung der Analysen an nicht mehr personenbezogenen Proben und die weitere Forschung könnte dagegen auch Nichtärzten übertragen werden. Die Tatsache allein, dass genetische Daten einer Person auch ohne eine Identifikationsangabe angesichts möglicher Referenzanalysen nicht vollständig anonymisiert werden kann, erfordert nicht zwingend einen umfassenden Arztvorbehalt (s.u. Frage 21).

In jedem Falle sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften nicht auf Ärzte zu beschränken, zumal die Möglichkeit, Proben für Genanalysen selbst ohne Wissen des Probanden zu gewinnen (zurückgelassene Hautpartikel, Haare), eine mißbräuchliche Datenerhebung durch Interessierte (welcher Profession auch immer) sehr erleichtert.

18. Welche Bedingungen muss der informed consent eines Probenspenders vor der Testung erfüllen, damit dem Aspekt des Datenschutzes ausreichend Rechnung getragen wird ?

Bevor die Voraussetzungen eines informed consent geprüft werden, ist zu klären, ob nicht grundsätzliche Bedenken gegen die Möglichkeit einer Genanalyse auf der Grundlage einer freiwilligen Einwilligung sprechen. Hierzu sei insbesondere auf die Antwort zu Frage 20 verwiesen. Im folgenden wird unterstellt, dass solche Bedenken nicht durchgreifen.

Grundsätzlich muss die Aufklärung alle die Informationen enthalten, die – aus Sicht des Probanden / Patienten – erforderlich sind, um eine ausreichende Grundlage für die Entscheidung über eine Einwilligung zu erhalten. In *Behandlungs- und Beratungsverhältnissen* muss der Arzt / die Ärztin zuvor klären, ob überhaupt eine Indikation, ein legitimer Anlaß für einen Gentest besteht. In diesem Fall wird die Aufklärung folgende Fragen beantworten müssen:

- Ist eine Genomanalyse eine hilfreiche (zusätzliche) / wichtige / unverzichtbare Maßnahme, um das mit der Indikation beschriebene Problem zu lösen ?
- Welche Aussage kann mit Hilfe der Genomanalyse getroffen werden ?
- Wie sicher ist bei prädiktiven Gentests diese Aussage (prädiktiv-deterministische bzw. prädiktiv-probabilistische Tests, monogenetische und multifaktorielle Krankheiten) ?
- Welche Konsequenzen hätte ein positives / negatives Testergebnis für die betroffene Person und für blutverwandte, aber auch für nicht blutsverwandte Familienmitglieder (Ehepartner) ?
- Wie erfolgt die Datenverarbeitung, wie wird sie geschützt ( z.B. Zugriffsschutz, Speicherdauer) ?
- Auskunftsrecht, Akteneinsichtsrecht
- Wie wird mit der Probe verfahren (Zugriffsberechtigte, Aufbewahrungsdauer, Anonymisierung) ?

Will die betroffene Person aufgrund der Aufklärung das Ergebnis des Gentests nicht erfahren (Recht auf Nichtwissen), sollte in aller Regel überhaupt keine Probe entnommen und kein Test durchgeführt werden.

Die Einwilligung in den Gentest muß völlig freiwillig erfolgen und kann jederzeit widerrufen werden. Die betroffene Person ist darauf hinzuweisen, dass die Ablehnung einer Einwilligung zu keinen Nachteilen führt und welche praktischen Konsequenzen ggf. ein späterer Widerruf hätte.

Bei der Einwilligung zu genetischen Tests mit verschiedenen Untersuchungszielen ist die notwendige Aufklärung ggf. auf jeden einzelnen Testgegenstand gesondert zu beziehen. Hier bildet nicht nur das Indikationserfordernis, sondern auch die Aufnahme- und Übersichtsfähigkeit der betroffenen Person eine Grenze für die Anzahl der Testgegenstände, die – in Zukunft z.B. mit Hilfe von sog. Gen-Chips – parallel untersucht werden können.

Bei der Einwilligung zu genetischen *Forschungsvorhaben* sollte die Aufklärung zumindest auf folgende Fragen eine Antwort geben:

- Wer ist Forschungsträger / Verantwortlicher ? Welche Institutionen sind beteiligt und erhalten ggf. Ergebnisdaten oder das Probenmaterial ?
- Welche (ggf. medizinische) Frage soll die Untersuchung klären ?
- Wann und in welcher Weise werden die Testergebnisse – ggf. teilweise – anonymisiert / pseudonymisiert ?
- Soll das Ergebnis zu gewerblichen Zwecken genutzt werden (Patentierung; Auftragsforschung) ? (*Anmerkung: Angesichts der gesellschaftspolitischen Diskussion kann auch dies für die betroffene Person ein entscheidendes Kriterium für die Erteilung oder Verweigerung einer Einwilligung sein.*)
- Wie und wie lange wird die Probe aufbewahrt ? Was geschieht danach (Vernichtung, Anonymisierung) ?
- Wie lange bleiben die genetischen Daten gespeichert ? Wann werden sie gelöscht ?
- Wie wird die Datensicherheit bei der Verarbeitung personenbezogener genetischer Daten sichergestellt ?
- Kann und will der Proband über das Ergebnis des Gentest informiert werden ?

Die Aufklärung und damit auch die Einwilligung wird dann zur Farce, wenn eine einzelne Blutprobe etwa mit Hilfe von Gen-Chips für viele unterschiedliche Gentests zugleich genutzt werden soll. Gegenwärtig gibt es nach Auskunft der Bundesärztekammer 1000 Gentests, davon 300 als Routineuntersuchungen in Labors. Kein medizinischer Laie vermag durch ein Aufklärungsgespräch (oder eher: -Handbuch) die ganze Reichweite der gewünschten Einwilligung zu erfassen, wenn seine Probe für viele Tests genutzt werden soll. Nach derzeitiger datenschutzrechtlicher Auffassung sind entsprechend breite oder verallgemeinerte Einwilligungen nicht wirksam. Es fragt sich, ob die Gen-Chip-Technologie – bei personenbezogenen Auswertungen – überhaupt mit datenschutzrechtlichen Grundsätzen zu vereinbaren ist.

Die Einwilligung in die Verarbeitung der Gendaten ist grundsätzlich schriftlich zu erteilen.

*19. Halten Sie diesbezüglich unterschiedliche Standards in Bezug auf unterschiedliche Tests (molekulargenetische Routineuntersuchungen; prädiktive Genanalysen; Gentests zu wissenschaftlichen und Forschungszwecken etc.) für sinnvoll ?*

Hinsichtlich der Konkretheit von Einwilligungen sind unterschiedliche Standards zwischen individuellen Beratungs- und Behandlungsverhältnissen einerseits und allgemeiner Genom-



forschung, die nicht an einem Bezug auf bestimmte identifizierbare Personen interessiert ist, andererseits grundsätzlich vorstellbar. Eine Differenzierung könnte z.B. bezüglich der Art und Anzahl der Testgegenstände erfolgen – etwa in der Weise, dass bei Forschungsvorhaben in der Regel eine allgemeinere Aufklärung über die Art der Forschung in dem betreffenden Projekt ausreicht, nicht aber eine genaue Beschreibung möglicherweise verschiedener konkreter Testziele erfolgen muss. Unverzichtbar bleibt aber auch hier die Aufklärung über Zeitpunkt, Art (und damit Unvollständigkeit) der Anonymisierung der Gendaten, über die Datensicherheit und über den Umgang mit der Probe. Auch der Bezug auf ein bestimmtes Forschungsprojekt wird sich nur sehr begrenzt ausweiten lassen, ohne die notwendige Bestimmtheit der Einwilligung zu gefährden. Denkbar wäre eine Erweiterung auf Forschungen eines bestimmten Instituts zu einem bestimmten Fragenkomplex innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens.

Keine unterschiedlichen Aufklärungsstandards sollten zwischen Routineuntersuchungen, Einzeluntersuchungen (z.B. zur Abklärung einer Diagnose) und prädiktiven Genanalysen platzgreifen. Für die betroffene Person ist es unerheblich, wie häufig der Gentest (routinemäßig) auch bei anderen Personen durchgeführt wird: Er behält die potentiell einschneidende Wirkung für jedes einzelne Individuum. Die Aufklärung hat sich allerdings auf den jeweiligen Testgegenstand zu beziehen, der von unterschiedlicher Bedeutung für die Probanden sein wird. Auch kann die Aufklärung bei Routineuntersuchungen – zusätzlich – auf standardisierte Merkblätter und Hinweise gestützt werden, die bei Einzeluntersuchungen kaum in Betracht kommen. Der Informationsstandard ist dabei jedoch nicht herabzusetzen und das Verständnis des Probanden in jedem Falle sicherzustellen.

*20. Sehen Sie es als erforderlich an, die Verwendung genetischer Daten auch durch die betroffenen Individuen selbst einzuschränken, um die Gefahr einer unwissentlichen Weitergabe sensibler Informationen einzuschränken ?*

Derzeit ist – jenseits der §§ 81e ff. StPO – eine Erhebung und Verwendung genetischer Daten ausschließlich aufgrund einer Einwilligung nach umfassender Aufklärung zulässig. Eine „unwissentliche Weitergabe“ sensibler (genetischer) Informationen ist damit normativ ebenso ausgeschlossen, wie eine Nutzung unwissentlich überlassener Proben (Haare, Hautpartikel) für geheime Gentests. Ergänzend wird auf die Antwort zu den Fragen 6-8 hingewiesen.

Eine Einschränkung der (bewußten) Verwendung genetischer Daten durch die betroffenen Individuen selbst kommt unter zwei Aspekten in Betracht:

- Wo in der Gesellschaft tatsächliche Macht-Ungleichgewichte die Vertragsfreiheit und die Freiwilligkeit einer Einwilligung faktisch konterkarieren, sollte die betroffene Person vor einer mehr oder weniger abgenötigten „Selbstaufgabe“ ihres informationellen Schutzes bewahrt werden. Dies gilt besonders für Arbeits- und Versicherungsverhältnisse. Ange-

sichts der Besonderheit genetischer Daten (s.o. Frage 11) sollte ein Bewerber um einen Arbeitsplatz z.B. davor geschützt werden, dass er sich mit oder ohne „Anregung“ des Arbeitgebers zur Verbesserung seiner Chancen einem „freiwilligen“ Gentest unterzieht. Ein klares Verbot für Arbeitgeber, Gentests von Bewerbern zu verlangen *und entgegenzunehmen*, könnte dem Rechnung tragen. (Genetische Tests bei bestehenden Arbeitsverhältnissen, z.B. zum Schutz vor Berufskrankheiten, betreffen einen anderen Sachverhalt).

Entsprechendes gilt für die Anbahnung von Versicherungsverhältnissen. Hier steht die mögliche gesellschaftliche Diskriminierung im Vordergrund, die dann entsteht, wenn Interessenten für eine Lebensversicherung regelmäßig von sich aus günstige Genomanalyse-Ergebnisse vorlegen und damit indirekt die „schlechten Risiken“ (bzw. die ungetesteten Antragsteller) in die Defensive drängen. Der Beschluss des Bundesrates vom 10. November 2000 gegen die Verwertung von Genomanalysen in der Privatversicherung (Drs.530/00) ist deswegen – einschließlich seiner Mißbrauchsvorsorge – zu begrüßen. Nicht zuletzt das Recht (der anderen) auf Nichtwissen erfordert praktische Maßnahmen, die die Freiwilligkeit der informationellen Entscheidung aller Individuen auch gegen faktische Beeinflussung verteidigen.

- Eine der Besonderheiten der genetischen Daten ist der Umstand, dass sie auch Informationen zu Blutsverwandten des Probanden beinhalten. Auch deren Recht auf Nichtwissen bedarf des Schutzes. Dieser ist mit dem „Recht auf Wissen“ des Probanden abzuwägen. Die Forderung, dass individuelle Gentests nur aufgrund einer medizinischen Indikation und nicht aus bloßer Neugier zugelassen werden sollten, trägt dem Rechnung. Umstritten ist, ob der Proband, dem ein Gentest eine Erbkrankheit offenbarte, seinen Arzt damit beauftragen darf, sich an seine Blutsverwandten zu wenden, um sie zu beraten. Es sollte beim Grundsatz der nicht-direktiven Beratung bleiben. Soweit jedoch der Ausbruch einer Erbkrankheit verhindert werden kann oder die Krankheit durch rechtzeitigen Eingriff therapierbar ist, sollte mit Zustimmung des Probanden eine Einzelabwägung des Arztes zu einer Kontaktaufnahme mit den Verwandten führen dürfen.

*21. Inwieweit lassen sich genetische Daten – etwa für wissenschaftliche und Forschungszwecke – tatsächlich anonymisieren? Reicht eine Pseudonymisierung gegebenenfalls aus der Perspektive des Datenschutzes aus?*

Das Ergebnis einer einzelnen Genomanalyse kann auch ohne die beigefügte Zuordnung zu einer Person oder einer personenbezogenen Probe immer durch eine spätere Referenzanalyse wieder re-individualisiert werden – ebenso wie ein Fingerabdruck. Dies gilt jedenfalls für das gesamte Genom, längere DNA-Sequenzen und Abschnitte mit den individuellen nicht-

codieren Teilen. Insofern ist eine vollkommene Anonymisierung der Gendaten einer Person nicht möglich.

Das Datenschutzrecht begnügt sich in der Regel jedoch mit der sog. faktischen Anonymisierung. Diese ist gegeben, wenn die Stelle, die über die „ent-personalisierten“ genetischen Daten verfügt, kein für eine Reidentifikation ausreichendes Zusatzwissen (und keine Möglichkeit zu einer Referenzanalyse) erlangen kann ohne einen unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft, § 3 Abs.7 BDSG. Eine solche für den Datenschutz ausreichende faktische Anonymisierung kommt etwa dann in Betracht, wenn es um genetische Grundlagenforschung (z.B. genetische Epidemiologie) geht, die keinen Rückbezug zu sonstigen Daten des Probenspenders erfordert. Hier werden in aller Regel bereits die (Blut-)Proben ohne Namen oder Identifikationsnummer, sondern nur nach bestimmten Merkmalen wie Krankheit des Probenspenders, Alter, Geschlecht gesammelt. Allerdings ist dabei sicherzustellen, dass nicht bereits durch die Umstände der Probennahme (z.B. nur einzelne Person(en)) und / oder des Untersuchungsgegenstandes (nur bestimmte Tests mit bestimmten Proben) oder durch den Umfang des Datensatzes auf identifizierbare Probenspender zurückgeschlossen werden kann.

Grundsätzlich gilt, dass eine Anonymisierung datenschutzrechtlich um so sicherer und damit akzeptabler ist, je größer die Zahl der in gleicher Weise verarbeiteten Proben ist und je geringer der persönliche Kontakt zwischen Forschern und Probenspendern ist bzw. war. Die Grenze zwischen ausreichender faktischer Anonymität und Personenbeziehbarkeit ist fließend und abhängig von den Umständen des Einzelfalls.

Die Probennahme für eine genetische Analyse und die Anonymisierung der Probe als Form der Datenveränderung bedarf aber selbst dann der vorherigen Einwilligung, wenn die eigentliche Genomanalyse an einer unmittelbar nach der Entnahme (faktisch) anonymisierten Probe durchgeführt wird.

Eine Pseudonymisierung ist demgegenüber dann sinnvoll, wenn die Ergebnisse der Genomanalyse mit anderen Daten des Probenspenders verglichen werden sollen, ohne dass es auf die Identität der Person selbst ankommt. Dies ist z.B. bei Forschungsvorhaben anzunehmen, die Korrelationen zwischen bestimmten komplexeren Krankheitssymptomen und/oder anderen körperlichen Merkmalen und der Genstruktur untersuchen. Hier müssen verschiedene „Falldaten“ zusammengeführt werden. Die Identität des Probenspenders kann und sollte dagegen durch einen Code, ein Pseudonym, geschützt werden.

Ist eine spätere Kontaktaufnahme mit dem Probenspender – z.B. wegen der weiteren Krankheitsentwicklung – notwendig, muß das Pseudonym über eine Referenzliste wieder entschlüsselt werden können. Genügt es dagegen, dass neue Daten derselben Person den früheren Daten zugeordnet werden, reicht ein Einweg-Pseudonym aus, das keinen Rückschluß vom Pseudonym auf die Person zulässt, sondern nur immer wieder neu von der

Person aus gebildet werden kann. Referenz-Pseudonyme sind grundsätzlich personenbeziehbar, Einweg-Pseudonyme sind nur für die Stellen personenbeziehbar, die über den Einweg-Schlüssel verfügen und den (Kreis der) Probenspender kennen. Soweit die datenverarbeitende Stelle im Besitz der Zuordnungsregel ist, unterliegen pseudonymisierte Daten den Datenschutzbestimmungen. Die (weitere) Datenverarbeitung mit pseudonymisierten Daten muß von der Einwilligung des Probenspenders gedeckt sein.

In individuellen Beratungs- und Behandlungsverhältnissen werden Arzt und Proband / Patient kaum auf die namentliche Dokumentation auch der genetischen Daten verzichten. Sie unterliegt den normalen datenschutzrechtlichen Sicherheitsvorschriften, wobei die besondere Sensibilität der genetischen Daten ggf. höhere Anforderungen stellt und die Schwelle, jenseits derer der (finanzielle) Aufwand für Sicherungsmaßnahmen unverhältnismäßig wird (vgl. § 9 S.2 BDSG) stark anhebt.

13.2.2001