

Göttingen, 6. November 2007

Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Drucks. 16/3233

I. Regelungsbedarf

Es besteht weithin Konsens, dass genetische Untersuchungen am Menschen aufgrund des Verwendungspotentials der hierdurch gewonnenen Informationen und deren Persönlichkeitsnähe von erhöhter Eingriffstiefe und daher wegen ihrer besonderen Grundrechtsrelevanz regelungsbedürftig sind („Wesentlichkeitslehre“). Dies gilt unabhängig davon, dass die Debatte zur Exzeptionalität genetischer Daten offenbar noch andauert und in jüngerer Vergangenheit unverkennbar nivellierende Tendenzen sichtbar geworden sind. Spezifische Besonderheiten des genetischen Wissens sind jedenfalls darin zu erkennen, dass es

- (1) weit überwiegend nur probabilistisch gestützte Risikoprognosen und keine Vorhersage über schon feststehende Kausalverläufe erlaubt, aber von interessierten Dritten (wie z.B. Arbeitgeber, Versicherer, aber etwa auch im Rahmen der Partnerwahl und Fortpflanzung) irrig in einem verabsolutierend-deterministischen Sinne verstanden werden könnte,
- (2) sich bisher zu einem erheblichen Teil nicht therapeutisch nutzen lässt,
- (3) aufgrund der Vererbungszusammenhänge notwendig „überindividuell“ ist, da es zugleich Aussagen über genetische Dispositionen der biologisch Verwandten zulässt und
- (4) die (ggf. ökonomisch motivierte) Möglichkeit der künftig systematischen Erfassung des einzelnen Menschen anhand sog. „genetischer Risikoprofile“ für in der Bevölkerung häufig auftretende Krankheiten oder gar sonstiger Persönlichkeitsmerkmale oder Verhaltensdispositionen (diskutiert werden z.B. Homosexualität, Suchtverhalten¹) mit der Folge weitreichender Freiheitseinbußen eröffnet.

¹ Vgl. *Sipe/Chiang/Cravatt u.a.*, A missense mutation in human fatty acid amide hydrolase associated with problem drug use, in: PNAS 2002 (Vol. 99), No. 12 (June), p. 8394-8399, 8394).

Zum letztgenannten Aspekt hat der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme über prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen festgehalten: „Man kann erwarten, dass ein beträchtlicher Teil der genetischen Dispositionen für die sog. Volkskrankheiten innerhalb des nächsten Jahrzehnts aufgedeckt werden wird. Die Kenntnis der genetischen Grundlagen wird auch eine umfassende prädiktive Diagnostik möglich machen. ... Die Menschen werden sich anhand der Disposition an Erbanlagen unterscheiden lassen, die sie zu einer bestimmten Krankheit disponieren. Allerdings darf nicht übersehen werden, dass die Interpretation der Befunde mit zunehmender Aufklärung der Komplexität der Genotyp-Phänotyp-Beziehungen bei multifaktoriellen Krankheiten immer komplizierter werden kann und damit die Gefahr von Fehlinterpretationen steigt. (...) Deshalb werden die Schwierigkeiten beim Umgang mit dem wachsenden genetischen Wissen eher zu- als abnehmen“ (Stellungnahme, 2005, S. 21). Mit anderen Worten: Einer exorbitanten Zunahme von Informationen steht eine nicht minder steigende Gefahr des Missverstehens wie auch des Missbrauchs gegenüber. Diesen Gefahren für den Einzelnen durch Etablierung eines ordnenden Rahmens vorzubeugen ist vornehmste Aufgabe des Rechts.

II. Informationelle Selbstbestimmung und Drittbetroffenheit

Die vom jeweiligen Erbgutträger erbetene Informationsgewinnung über die eigenen genetischen Dispositionen ist rechtlich/ethisch getragen vom Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG. Dieses Recht gerät jedoch leicht in eine Konfliktlage mit dem ebenfalls im allgemeinen Persönlichkeitsrecht verankerten Recht auf Nichtwissen der Angehörigen, denen darüber hinaus – was meist übersehen wird – schon vor der Entscheidung über die Vornahme der genetischen Untersuchung bei damit einhergehendem Drittbezug ein Recht auf grundsätzliche Nichtpreisgabe ihrer genetischen Dispositionen im Verhältnis zu anderen unter Einschluss des Untersuchungswilligen zusteht. Gewiss würden genetische Tests per se verhindert und das Selbstbestimmungsrecht desjenigen, der Auskunft über seine genetische Konstitution wünscht, missachtet, käme den betroffenen Angehörigen ein durchschlagskräftiges Vetorecht zu (vgl. Bundesärztekammer, Richtlinie zur prädiktiven genetischen Diagnostik, DÄBl 2003, A-1297, 1303). Das für sich betrachtet berechtigte Bedürfnis des Untersuchungswilligen darf jedoch nicht den Blick dafür versperren, dass auf grundrechtlicher Ebene prinzipielle Gleichrangigkeit der betroffenen Belange besteht, sofern ernst genommen wird, was verfassungsrechtlich schon seit längerem anerkannt ist: Das Persönlichkeitsrecht umfasst „...auch die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung folgende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden“ (BVerfGE 65, 1, 41 f.). Das dem Gesetzgeber obliegende abwägende Austarieren der betroffenen Belange muss daher schon bei der Durchführung der genetischen Untersuchung samt anschließenden

der Bekanntgabe des Ergebnisses ansetzen („Grundsatz der Datensparsamkeit“) und darf sich nicht auf eine Konfliktlösung beim Umgang mit den bereits erlangten Informationen mit Bezug auf das Bedürfnis der Angehörigen nach Verschonung von dahingehendem Wissen beschränken.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (im Folgenden abgekürzt: GenDG-E) bemüht sich um Berücksichtigung des Rechts auf Nichtwissen, indem er auf eine aufdrängende (zwangsweise) Aufklärung auch der betroffenen Angehörigen verzichtet und nur bei einer „vermeidbaren oder behandelbaren Erkrankung“ eine „Empfehlung“ an den Untersuchten vorsieht, seinen Verwandten die Vornahme einer weiteren genetischen Untersuchung anzuraten (§ 12 III S. 5 GenDG-E). Dieser Regelung ist ihr Kompromisscharakter deutlich auf die Stirn geschrieben, weil sie einerseits ein direktes Zugehen auf die Verwandten und eine unvermittelte Konfrontation mit der im Raume stehenden Sorge zutreffend für unzulässig hält (vgl. auch Entwurfsbegründung, S. 34), andererseits aber den Angehörigen durch Verlagerung des Informationskonflikts in die Familiensphäre die Möglichkeit zur Informationserlangung offenhalten will. Der Eingriff in das Recht auf Nichtwissen fällt auf diese Weise milder aus, wird jedoch nicht gänzlich vermieden und wirft die Frage nach seiner Rechtfertigung durch überwiegende Belange auf: Da die Interessen des Untersuchungswilligen eher auf Geheimhaltung ausgerichtet sein werden denn auf Einbeziehung seiner Angehörigen (wozu es einer „Empfehlung“ kraft Gesetzes nicht bedürfte), kann nur die altruistisch motivierte Sorge um jene, welche die humangenetische Beratung nicht aufgesucht haben, leitender Gedanke des Gesetzentwurfs sein. Der darin liegende Paternalismus ist jedoch gerade im hiesigen Kontext rechtlich/ethisch nicht unproblematisch, weil die mit der vorgeschlagenen Vorschrift intendierte Milderung nur eine scheinbare ist: Wer aufgefordert wird, eine humangenetische Untersuchung durchführen zu lassen, wird auch ohne nähere Angaben zu dem bereits vorliegenden Befund zwangsweise mit der ernstlichen Möglichkeit einer genetisch auffälligen Konstitution seiner Person konfrontiert und sich der „Empfehlung“ kaum noch entziehen können. Gleichsam wie ein „Taschenspielertrick“ wirkt es dabei, wenn das zugestandene Verbot einer Missachtung des Rechts auf Nichtwissen dadurch gewahrt bleiben soll, dass die Information nicht direkt, sondern „lediglich“ unter Inanspruchnahme eines „Boten“ als Informationswerkzeug übermittelt wird. Da dieser eher an der Geheimhaltung interessiert sein dürfte, besteht im Übrigen die Gefahr eines Leerlaufens der Regelung in der Lebenswirklichkeit. Stünde auf Seiten der Angehörigen daher allein das Recht auf Nichtwissen in Frage, wäre es vorzugswürdiger, auf die vorgeschlagene „Empfehlung“ ganz zu verzichten und § 12 III S. 5 GenDG-E ersatzlos zu streichen.

Die Betroffenheit der Angehörigen erschöpft sich darin jedoch nicht, weil bereits mit Vornahme der genetischen Untersuchung und Bekanntgabe des Untersuchungsergebnisses an den Auftraggeber ihr

Recht auf Geheimhaltung der auch sie betreffenden genetischen Daten relevant wird. Ihre Einbeziehung schon zu diesem frühen Zeitpunkt legt auch die Erwägung nahe, dass in diesem Stadium die Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts noch nicht von einem bereits vorliegenden Untersuchungsergebnis vorgeprägt wird, was der vorliegende Gesetzentwurf mit Blick auf mögliche Zufallsfunde überzeugend berücksichtigt hat (indem diese Frage bereits vor der Untersuchung zu klären ist, vgl. § 10 I S. 1 Nr. 1c GenDG-E). M.a.W. leidet der Entwurf an einer gewissen Widersprüchlichkeit, wenn die Konflikträchtigkeit des Drittbezugs auf das Stadium nach Vornahme der genetischen Untersuchung verschoben wird. Den – je nach Reichweite des Untersuchungsauftrages potentiell betroffenen – Angehörigen bereits die Teilnahme an der genetischen Beratung vor Durchführung der Untersuchung zu ermöglichen (d.h. ohne Verhinderungsmacht durch Nichtteilnahme!), widerstreitet weniger dem Recht des Untersuchungswilligen auf Geheimhaltung seinerseits, das nur auf die geplante Vornahme der genetischen Untersuchung als solche bezogen ist und nicht auf das konkrete Untersuchungsergebnis, durch dessen Bekanntgabe die Angehörigen weit stärker betroffen sind. Die entscheidende Frage geht vielmehr dahin, welche Zwecksetzung sich mit einer solchen Einbeziehung der Angehörigen verbinden soll; diese Frage führt zwangsläufig in ein nicht zufriedenstellend auflösbares Dilemma: Beschränkt sich der Sinn einer solchen Verfahrensweise auf die bloße Informationsübermittlung hinsichtlich der geplanten Diagnostik, verbunden mit dem Angebot, eine eigene Untersuchung durchführen zu lassen (also entsprechend der mit § 12 III S. 5 GenDG-E verknüpften Regelungsabsicht), so bleibt den Angehörigen vorenthalten, von dieser Information im Sinne einer Bekräftigung ihres evtl. fortbestehenden Geheimhaltungswunsches Gebrauch zu machen. Wollte man ihnen jedoch, d.h. einem jeden von ihnen, ein Vetorecht hinsichtlich der Durchführung der Untersuchung bzw. Bekanntgabe des Ergebnisses einräumen, würde die von ihrem Angehörigen erbetene genetische Diagnostik weitreichend verhindert. Eine Differenzierung nach behandelbaren und nicht behandelbaren Erkrankungen entsprechend § 12 III S. 5 GenDG-E wäre zwar in der grundrechtlichen Bewertung plausibel (weil dem Untersuchungswilligen zusätzlich das Recht auf Erhaltung seiner Gesundheit durch frühzeitige Therapie zukäme), würde wegen der häufig (noch) fehlenden Therapieoption aber wenig an dem grundsätzlichen Einwand der zu starken Betonung der Angehörigenseite ändern. Dem Untersuchungswilligen auftragswidrig einen Teil des Untersuchungsergebnisses vorzuenthalten kann ebenfalls keine überzeugende Lösung sein. Somit bleibt allein erwägungswert, den Angehörigen bei potentieller Betroffenheit zum Zwecke einer frühzeitigen Konsensstiftung die Teilnahme zu ermöglichen; bei dieser Gelegenheit könnte zugleich der Umgang mit dem Untersuchungsergebnis (Recht auf Wissen oder auf Nichtwissen) geklärt und die ansonsten zum späteren Zeitpunkt entstehende Dilemmasituation vermieden werden. Unabhängig davon, ob man einer solchen „Informationslösung“ nähertreten will, die unweigerlich gewisse Erschwernisse hinsichtlich der Praktikabilität des Prozedere mit sich brächte, muss

jedenfalls sichergestellt werden, dass zur Sicherung des Geheimhaltungsrechts der betroffenen Angehörigen keine anderen Personen jenseits des Untersuchten Kenntnis vom Ergebnis der genetischen Diagnostik erlangen. Ergänzend zum vorliegenden Gesetzentwurf bedarf es nicht nur effektiver Sicherungen auf Seiten der untersuchenden Stelle (vgl. §§ 13-15 GenDG-E), sondern auch eines sanktionsbewehrten Verbots der unbefugten Preisgabe von genetischen Informationen mit Drittbezug, adressiert an die untersuchte Person. Man mag die Betroffenheit der Angehörigen bei entsprechendem Untersuchungswunsch mit Blick auf die untersuchte Person als unvermeidbar ansehen; bezogen auf die Kenntniserlangung durch andere Personen ist sie es nicht.

III. Aufklärung und Beratung, Einwilligung und Widerruf

Das informationelle und körperbezogene Selbstbestimmungsrecht impliziert entsprechend den allgemeinen Grundsätzen des Medizinrechts das Erfordernis einer Einwilligung in die Untersuchung nach vorausgehender – hinreichender – Aufklärung des Untersuchten über „Wesen, Bedeutung und Tragweite“ des Eingriffs. §§ 10-12 GenDG-E enthalten hierzu weithin überzeugende Regelungsvorschläge, die zu Recht ein erhöhtes Maß an Informationsvermittlung fordern und mit der genetischen Beratung (§ 12) dem i.d.R. bestehenden besonderen Erörterungsbedarf hinsichtlich der medizinischen, psychischen und sozialen Fragen im Zusammenhang mit der Vornahme einer genetischen Untersuchung Rechnung tragen. Wiederum übereinstimmend mit den allgemeinen Grundsätzen, im Hinblick auf die inzwischen leichte Zugänglichkeit von Gentests im Internet² jedoch diskussionsbedürftig erklärt die Entwurfsbegründung (vgl. S. 31, 33) sowohl Aufklärung wie Beratung als verzichtbar, was im Gesetzestext jedoch nur hinsichtlich der genetischen Beratung zum Ausdruck kommt (vgl. § 12 II S. 1 GenDG-E). Obgleich diese Divergenz wohl nur durch das Schriftformerfordernis beim Beratungsverzicht bedingt ist, könnte – auch mit Blick auf die Dokumentationspflicht beim Aufklärungsverzicht – aus den vorgeschlagenen Regelungen irrig der Schluss gezogen werden, dass die Aufklärung nach § 11 GenDG-E nicht verzichtbar ist. Diesem Fehlverständnis sollte vorgebeugt, bei einer ergänzenden Regelung aber zugleich klargestellt werden, dass auch die Wirksamkeit des Aufklärungsverzichts ein gewisses Mindestmaß an Einsichtsfähigkeit des Verzichtenden aufgrund vorausgehender Information über die Bedeutung dieses Verzichts (sog. „Metaaufklärung“) erfordert (dazu grundlegend *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie, Diss. Augsburg, 2007).

Die Einwilligung gründet sich gem. § 10 I S. 1 Nr. 1 GenDG-E auf einen Entschluss der betroffenen Person hinsichtlich der Reichweite der genetischen Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowie

² Dazu *Berth*, in: Deutsches Ärzteblatt 99 (2002), S. A-2599 ff.

darüber, „ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis ihr zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist“ (Buchstabe b). Die Entwurfsbegründung betont diesbezgl. eine strenge Alternativität zwischen Kenntnisnahme bzw. Vernichtung der Ergebnisse: Es sei nicht möglich, „die Befunde erst zur Kenntnis zu nehmen und dann vernichten zu lassen mit der Folge, dass sie nicht Bestandteil der Behandlungsunterlagen wären“ (S. 30). Dementsprechend sieht § 10 II S. 3 GenDG-E bei einem Widerruf das Löschen der gewonnenen genetischen Daten nur vor, „soweit sie der betroffenen Person nicht bereits bekannt sind“. Postuliert wird damit eine Indisponibilität über die weitere Vorratshaltung der eigenen Daten, für die es keine überzeugenden Gründe gibt: Denn die ordnungsgemäße Dokumentation stellt auch im alltäglichen Arzt-Patienten-Verhältnis, auf das die Entwurfsbegründung andeutungsweise Bezug nimmt (S. 30), keine „allein im Belieben des Arztes stehende Gedächtnisstütze dar, sondern [ist] dem Patienten als Bestandteil einer sorgfältigen Behandlung geschuldet“ (BGH, Urteil v. 23.11.1982, NJW 1983, 328). Bei solchermaßen treuhänderischer Verpflichtung versteht sich aber der weitreichende Paternalismus auch über die gewonnenen genetischen Daten und nicht nur über den Umstand der in Anspruch genommenen Beratung und Untersuchung nicht von selbst, zumal mit der Kenntniserlangung das berechtigte Informationsbedürfnis des Auftraggebers bereits gestillt ist und zugunsten anderer Interessenten kein berechtigtes Informationsbedürfnis ersichtlich ist (Angehörige können und müssen selbst eine genetische Untersuchung durchführen lassen). Da das Recht auf informationelle Selbstbestimmung dem Einzelnen ein Mitspracherecht nicht nur bei der Erhebung, sondern auch bei der „...Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten“ einräumt (BVerfGE 65, 1, 43), muss vorbehaltlich überwiegender schutzwürdiger Gegenbelange auch die weitere Vorratshaltung grundsätzlich in der Bestimmungsmacht der betroffenen Person stehen. Dies ergibt sich mittelbar auch aus § 40 IIa Nr. 2 und 3 AMG, wonach im Rahmen klinischer Prüfungen – ausnahmsweise – die gewonnenen Daten weiter gespeichert und verwendet werden dürfen. Hierüber ist dann allerdings vor Entgegennahme der Einwilligungserklärung auch deutlich aufzuklären, was im Falle einer (hier nicht befürworteten) Beibehaltung des § 10 GenDG-E im Rahmen des § 11 unbedingt noch zu ergänzen wäre. Denn die hier vorgesehene Aufklärung enthält nur einen allgemeinen Hinweis auf die Widerrufbarkeit der Einwilligung (§ 11 II Nr. 5) sowie – insofern sogar irreführend – über das Recht auf „Vernichtung“ (besser: Löschung) des Untersuchungsergebnisses (§ 11 II Nr. 6), aber nicht – jedenfalls nicht in ausreichender Deutlichkeit – die beschriebenen Konsequenzen hinsichtlich der weiteren Datenspeicherung.

Die für eine wirksame Einwilligung i.d.R. notwendige Aufklärung und genetische Beratung ist nach dem Gesetzentwurf stets veranlasst, wenn eine „genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken“ vorgenommen werden soll. Von einer solchen ist nach der Legaldefinition des § 3 I Nr. 2

GenDG-E nicht nur bei Chromosomen- und DNA/RNA-Analysen auszugehen, sondern darüber hinaus auch bei einer „Analyse des äußeren Erscheinungsbildes oder der beobachtbaren Merkmale, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen“ (§ 3 I Nr. 2c). Die Entwurfsbegründung nennt u.a. die Ultraschalluntersuchung zur Diagnose von Zystennieren und den Einsatz von Ishihara-Tafeln zur Feststellung von Rot-Grün-Sehschwäche (S. 25). Das Versäumen der erforderlichen Aufklärung ist bei Vornahme der genetischen Untersuchungen nach § 36 I Nr. 1 GenDG-E strafbewehrt, das Unterlassen der gebotenen genetischen Beratung gem. § 37 I Nr. 2 GenDG-E mit Bußgeld bedroht. Die (von den Entwurfsverfassern selbst eingeräumte, vgl. Entwurfsbegründung, S. 39) weite Begriffsdefinition des § 3 I Nr. 2 GenDG-E unter unbeschränkter Einbeziehung aller Phänotyp-Analysen, sofern sie nur Rückschlüsse auf bestimmte genetische Eigenschaften ermöglichen, lässt allerdings Szenarien aufklärungs- und beratungspflichtig erscheinen, die sinnvollerweise nicht erfasst sein können. Zu denken ist z.B. an die Diagnose von Legasthenie mittels bestimmter Testverfahren oder die Feststellung von ADS/ADHS. Jede Zuhilfenahme eines „genetischen Untersuchungsmittels“ i.S.v. § 3 I Nr. 4 GenDG, d.h. eines Medizinprodukts, Arzneimittels oder sonstigen Gegenstands zur Informationserlangung (ausgenommen ist daher die bloße „Blickdiagnose“), würde danach die in §§ 10 ff. vorgesehenen Aufklärungs- und Beratungserfordernisse auslösen. Das geht jedoch ersichtlich zu weit, da die spezifischen Gefahren von genetischen Untersuchungen i.e.S. dabei gänzlich aus dem Blick geraten. Ziel des Gesetzes ist es aber, diesen spezifischen Gefahren entgegenzuwirken; das gelingt jedoch nicht, indem man herkömmliche Untersuchungen neudefiniert und sie als genetische Untersuchungen i.S.d. GenDG-E qualifiziert. Es ist offensichtlich, dass es den Entwurfsverfassern nicht gelungen ist, ein evtl. berechtigtes Bedürfnis nach Ausweitung der Schutzerfordernisse über den Bereich direkter Chromosomen- und DNA-Untersuchungen hinaus präzise zu beschreiben und in eine greifbare Form zu gießen, die nicht in dieser Weise schutzbedürftige Konstellationen sichtbar ausnimmt.

IV. Genetische Diagnostik und Einstellungsuntersuchungen

Von den Besonderheiten des Arbeitsschutzes abgesehen (vgl. § 24 GenDG-E), untersagt der Entwurf abweichend von den Empfehlungen des Nationalen Ethikrats ausnahmslos (und nicht nur für Krankheitsanlagen jenseits jener, „die sich mit mehr als 50-prozentiger Wahrscheinlichkeit innerhalb von fünf Jahren in nicht unerheblichem Ausmaß auf die gesundheitliche Eignung des Bewerbers auswirken werden“), die Entscheidung über die Aufnahme eines Beschäftigungsverhältnisses (unter Einschluss der Beamtenverhältnisse, vgl. § 3 I Nr. 12 GenDG-E) von der Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen abhängig zu machen bzw. in diesem Kontext nach bereits vorliegenden Untersuchungsergebnissen zu fragen, selbige zu verwenden bzw. auch nur entgegenzunehmen (§ 23 GenDG-E). Mit Recht wird ein dahingehender – direkter oder faktischer – Zwang

als unverhältnismäßige Beeinträchtigung des Rechts auf Nichtwissen der eigenen genetischen Konstitution gesehen, abgesehen von einer zu befürchtenden, mit den Grundpfeilern unserer Rechtsordnung (Gleichheit, Menschenwürde und Sozialstaatsprinzip) unvereinbaren gesellschaftlichen Entwicklung in Richtung einer „genetischen Zweiklassengesellschaft“. Dass der Gesetzgeber dieses fundamentale Anliegen auch durch Ermöglichung eng begrenzter Ausnahmen nicht gefährden will, liegt innerhalb seines Beurteilungsspielraums: Mit Rücksicht auf die unvermeidliche Willkürlichkeit jeder Grenzziehung (warum soll z.B. gerade eine Realisierungswahrscheinlichkeit von 51 %, bezogen auf den Zeitpunkt nach fünf Jahren, ausschlaggebend sein?) und der damit einhergehenden Gefahr sukzessiver Grenzverschiebung, wie sie in anderen Zusammenhängen tatsächlich zu beobachten ist, lässt sich die Einschätzung des Gesetzgebers nicht als unplausibel ausweisen. Bedenken könnte der vorliegende Entwurf lediglich insofern aufwerfen, als selbst die Entgegennahme freiwillig angebotener Untersuchungsergebnisse unter Bußgeldandrohung (vgl. § 37 I Nr. 15 GenDG-E) verboten wird. Die Entwurfsbegründung erläutert, hierdurch solle der Gefahr entgegengewirkt werden, „dass sich die Arbeitsmarktchancen der Beschäftigten durch Bekanntwerden ihrer genetischen Eigenschaften verringern“ (S. 46). Hiergegen ließe sich womöglich vorbringen, dass es kein Novum im Rahmen von Einstellungsgesprächen darstelle, wenn Angaben des Bewerbers, die seine Leistungsfähigkeit oder besondere Eignung herausstellen, seine Chancen verbessern. Solange dies freiwillig geschehe, könne demzufolge in der bloßen Entgegennahme der Information kein illegitimes Verhalten des (potentiellen) Arbeitgebers gesehen werden (so im Ergebnis *Bender*, in: Schreiber/Rosenau/Ishisuka/Kim [Hrsg.], *Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik*, 2004, S. 229, 235). Damit würde allerdings verkannt, dass die im Gesetz benannte „Freiwilligkeit“ in der Lebenswirklichkeit unweigerlich einen sozialen Druck unter den Bewerbern zur Abgabe eines „freiwilligen Angebots“ nach sich zöge. Einer Beschränkung der Verbotsmaterie lediglich auf nicht-freiwillige Untersuchungen oder Analysen käme geradezu ein Aufforderungscharakter zu, das vermeintlich „freiwillige“ Geben der karrierefördernden Informationen mit Nachdruck zu betreiben. Im Übrigen ist es verfehlt, die hier in Frage stehenden genetischen Dispositionen mit aktuell vorhandenen Befähigungen und Qualifikationen gleichzusetzen.

Ein weiteres Bedenken wirft der vorliegende Entwurf insofern auf, als zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen bei bestimmten gesundheitsgefährdenden Tätigkeiten entsprechend näherer Konkretisierung durch eine Rechtsverordnung der Bundesregierung zum Zwecke des Arbeitsschutzes ausnahmsweise erlaubt sein sollen (§ 24 III S. 1 GenDG-E), allerdings nur, wenn die Teilnahme „strikt freiwillig“ ist und die Ablehnung der Untersuchung einer Einstellung nicht entgegensteht (§ 24 III S. 2 GenDG-E sowie Entwurfsbegründung, S. 47). Dies hat jedoch wenig nachvollziehbar zur Folge, dass trotz hohen Risikos einer schwerwiegenden Erkrankung im Rahmen der

vorgesehenen Beschäftigung (vgl. § 24 III S. 1 Nr. 2, 3 GenDG-E) der Arbeitgeber die Einstellung nicht aus diesem Grund ablehnen (zur Suche anderer – vorgeschobener – Gründe wird er sich in Umgehung des Verbots geradezu gedrängt sehen!) und ebenso wenig nach einer derartigen Unverträglichkeit im Rahmen des Bewerbungsgesprächs fragen darf und nach Einstellung darauf angewiesen bleibt, dass der Arbeitnehmer ein entsprechendes Untersuchungsangebot aus wohlverstandenen Eigeninteresse freiwillig wahrnimmt. Arbeitsrechtlich zählt aber die Unvereinbarkeit der gesundheitlichen Konstitution mit den spezifischen Anforderungen des Arbeitsplatzes zu jenen Gründen, die wegen fehlender Eignung die Nichteinstellung des Bewerbers rechtfertigen können. Bei derartig hochgradigen und hochwahrscheinlichen Schadensszenarien wie den erfassten reduziert sich die Divergenz zwischen aktuellen und potentiellen Erkrankungsrisiken so weit, dass sich ein Erörterungsverbot im Rahmen des Bewerbungsgesprächs bei gleichzeitig nachfolgendem Untersuchungsangebot nicht mehr überzeugend begründen lässt.³

Weiterhin will § 25a GenDG-E das bereits in § 4 in allgemeiner Weise formulierte und in § 25 speziell für Beschäftigungsverhältnisse geregelte „absolute Benachteiligungsverbot“ (Entwurfsbegründung, S. 47) zum Schutz des Arbeitgeberinteresses deutlich einschränken unter Ausschluss „diagnostischer genetischer Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps“. Nach § 3 I Nr. 2c GenDG-E ist der Phänotyp legaldefiniert als äußeres Erscheinungsbild oder Gesamtheit beobachtbarer Merkmale, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen. Aufgrund von § 25a GenDG-E darf der Arbeitgeber somit abweichend von § 23 GenDG-E nach dahingehenden Informationen fragen, entsprechende Ergebnisse entgegennehmen und im Rahmen seiner Einstellungsentscheidung oder nachfolgend auch verwenden. Mittelbar werden auf diese Weise Unterschiede in der genetischen Konstitution daher doch arbeitsrechtlich bedeutsam. Besonders problematisch ist dies in Fällen, in denen sich der Phänotyp als direkte Ausprägung des Genotyps darstellt wie insbesondere bei einer angeborenen Behinderung (z.B. Trisomie 21), da hier mit Anknüpfen an den Phänotyp denknotwendig zugleich die genetische Konstitution zum (an sich verbotenen) Differenzierungskriterium erhoben wird. Dies zeigt, dass weniger das vom Gesetzgeber gewählte Unterscheidungskriterium der Untersuchungsmethode, sondern vielmehr der Untersuchungseffekt die Bewertung trägt, ob also im wesentlichen genetische Informationen (mit-)erfasst sind oder nicht. Daher steht § 25a GenDG-E auch in einem Widerspruch zu § 4 GenDG-E, weil danach aufgrund begrifflicher Inbezugnahme von § 3 I Nr. 2c GenDG-E (entgegen der irrigen Auffassung der Entwurfsverfasser, vgl. Begründung S. 27) ebenfalls die „Analyse des Erscheinungsbildes oder der beobachtbaren Merkma-

³ Siehe auch *R. Damm*, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007 (Heft 2), 145, 153: „...unverzichtbarer Eckpunkt, dass in jedem Fall von einem grundsätzlichen Vorrang des objektiven Arbeitsschutzes vor einer möglichen Selektion genetisch auf- oder anfälliger Arbeitnehmer auszugehen ist“.

le, in denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen (Phänotyp)“, unter das dort geregelte Diskriminierungsverbot fällt. Wenn dies aber so anstößig erscheint, dass jedes Anknüpfen hieran in Parallele zu Art. 3 III S. 1 GG als strikt verboten gilt, dann fragt sich, warum das für Beschäftigungsverhältnisse – aber nur für diese – nicht gelten soll. Es steht somit zu befürchten, dass die beschränkende Wirkung des § 25a GenDG-E zu weit geraten sein könnte, d.h. die gesetzgeberische Absicht des Aussparens der „traditionellen Untersuchungsmethoden“ (Entwurfsbegründung, S. 45) nicht adäquat zum Ausdruck gebracht worden ist mit zu besorgenden negativen Folgewirkungen: einer versehentlichen Schutzlosstellung von Personen, bei denen sich genetisch bedingte Krankheiten im Phänotyp manifestiert haben.

V. Genetische Diagnostik und Versicherungen

Eine weitere, bekanntlich kontrovers diskutierte Frage betrifft die Erhebung bzw. Verwendung von prädiktiven genetischen Untersuchungen beim Abschluss privater Versicherungsverträge. Hier stehen dem leicht nachvollziehbaren Interesse des Versicherers auf Erhalt von Informationen über das Risiko einer künftigen, genetisch bedingten Erkrankung und damit an einer besserer Einschätzung des Versicherungsrisikos das Recht auf Nichtwissen sowie Nichtpreisgabe des Versicherungsnehmers gegenüber sowie dessen berechtigtes Interesse, vom Versicherungsschutz nicht ausgeschlossen zu werden. Auch in diesem Zusammenhang hat der Nationale Ethikrat für eine Kompromisslösung plädiert und genetische Untersuchungen für zulässig erklärt, „die nicht der Suche nach dem Antragsteller unbekanntem Risikofaktoren dienen, sondern der diagnostischen Abklärung konkreter Risikohinweise, die sich aus den Angaben des Antragstellers zu seiner Krankengeschichte oder seinem gegenwärtigen Gesundheitszustand ergeben“ (Stellungnahme: Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, 2007, S. 74 f.). Der vorliegende Gesetzentwurf sucht demgegenüber den Zugang zu den privaten Versicherungen unbeeinträchtigt von Erschwernissen infolge genetischer Dispositionen zu halten (Entwurfsbegründung, S. 44) und verbietet daher ausnahmslos, die Vornahme genetischer Untersuchungen bzw. die Offenbarung der gewonnenen Ergebnisse bereits durchgeführter Analysen zu „verlangen, solche Ergebnisse entgegen[zunehmen oder [zu] verwenden“ (§ 22 Nr. 1 und 2 GenDG-E). Dem wird man aufgrund der realen Gefahr, dass nicht versicherungspflichtige Menschen ansonsten gänzlich aus dem Versicherungsschutz herausfallen könnten, grundsätzlich zustimmen müssen. Dies gilt um so mehr, als prädiktive genetische Untersuchungen lediglich Wahrscheinlichkeiten über die Möglichkeit und den Zeitpunkt einer Erkrankung liefern, aber gerade keine Informationen über den aktuellen Gesundheitszustand: Solche Erkenntnisse können daher auch nur sehr bedingt Grundlage einer sachgerechten Risikokalkulation des Versicherers sein. Auf Seiten des Versicherungsnehmers kommt überdies dem Recht auf Nichtwissen sowie auf Geheimhaltung evtl. genetischer Dispositionen erhebliches Gewicht im Verhältnis

zu den ökonomischen Interessen der Versicherungswirtschaft zu. Gleichwohl bleibt diskussionsbedürftig, ob für den Fall eines zielgerichteten Abschlusses der Versicherung nach Kenntniserlangung von einem genetisch bedingten (hohen) Erkrankungsrisiko nicht ein Missbrauchsvorbehalt eingefügt werden sollte; hier liegt die Problematik jedoch wiederum darin, wie Weiterungen dieser sehr eng gemeinten Ausnahme vom grundsätzlichen Erhebungs- und Verwendungsverbot verhindert werden können.

Zum Teil wird allerdings ein Regelungsbedarf in Abrede gestellt mit Hinweis auf das von den Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbands der Deutschen Versicherungswirtschaft verabschiedete und nach derzeitigem Stand bis zum Jahre 2011 geltende Moratorium. Für eine solche Sichtweise lässt sich der prinzipielle Vorrang einer im gesellschaftlichen Raum freiwillig befolgten, nicht durch den Gesetzgeber erzwungenen Lösung anführen. Es ist jedoch nicht zu übersehen, dass diese Selbstverpflichtung erklärtermaßen nur als vorübergehender Verzicht auf die Durchsetzung einer Rechtsposition zu verstehen ist, die das Auskunftsrecht nach § 16 VVG durchaus auf Informationen auch über genetische Dispositionen bezieht. Die zu erwartende gesteigerte Relevanz genetischer Testverfahren weit jenseits des bisher bekannten Anwendungsspektrums (s.o. S. 2, Stellungnahme des Nationalen Ethikrats) wird die Neigung, über die Frage der verbesserten Risikoabschätzung durch Gendiagnostik weiter nachdenken und künftig vielleicht in anderem Sinne entscheiden zu wollen, sicherlich nicht schmälern. Schon allein die für die weitere Zukunft nicht gänzlich aus der Luft gegriffene Sorge der Bevölkerung, einst nach Ablauf dieses oder eines nächsten Moratoriums doch mit dem Ansinnen nach Vorlage eines genetischen Untersuchungsergebnisses konfrontiert zu werden, ist hinreichender Grund für eine gesetzliche Regelung, die beruhigende Wirkung hat und in stärkerem Maße für Rechtssicherheit sorgt. Ganz in diesem Sinne hat sich das Europäische Parlament bereits in einer Entschließung vom 16.4.1989 für eine „strikte Regulierung“ ausgesprochen (Abl. C 96 v. 17.4.1989, S. 165, 168)⁴, dem eine Reihe europäischer Länder gefolgt ist. Sofern es daher zu einem umfassenden Gendiagnostikgesetz kommt, wäre es unverständlich, wenn hierin der Bereich der Privatversicherungen ausgespart bliebe.

Die vorliegende Fassung nimmt allerdings im Unterschied zur ansonsten parallelen Formulierung im Kontext der Beschäftigungsverhältnisse (§ 23 GenDG-E) neben dem Verlangen nach Vornahme einer genetischen Untersuchung (Nr. 1) lediglich Bezug auf das Verlangen nach Offenbarung der

⁴ „Das Europäische Parlament ... stellt fest, dass Versicherungen kein Recht darauf haben, vor oder nach Abschluss eines Versicherungsvertrages die Durchführung von genetischen Analysen oder die Mitteilung von Ergebnissen bereits durchgeführter genetischer Analysen zu verlangen und dass genetische Analysen nicht zur Voraussetzung des Abschlusses eines Versicherungsvertrages gemacht werden dürfen; ... hält fest, dass Versicherer keinen Anspruch auf Mitteilung der dem Versicherungsnehmer bekannten genetischen Daten haben“.

Ergebnisse sowie auf die Entgegennahme und Verwendung derselben, nicht jedoch – im Unterschied zu § 23 Nr. 2 GenDG-E – auf das Erfragen diesbezüglicher Informationen (vgl. § 22 Nr. 2 GenDG). Da eine Frage gegen einem „Verlangen“ ein Minus darstellt, könnte hieraus der Schluss gezogen werden, dass nur die gewichtigere Einwirkung auf den Versicherungsnehmer verboten, die bloße Frage hingegen erlaubt sei. Es lässt sich jedoch weder der Entwurfsbegründung noch dem Sachzusammenhang ein plausibler Grund für diese Regelungsdivergenz und – scheinbare – Akzeptanz von Fragen seitens des (potentiellen) Versicherers entnehmen. Es handelt sich offensichtlich um ein korrekturbedürftiges Redaktionsversehen.

VI. Genetische Untersuchungen im Kontext medizinischer Forschungen

Die Grundproblematik braucht nicht näher ausgeführt zu werden; erläuternde Hinweise zur hier zugrunde gelegten Sichtweise finden sich in der im Anhang beigefügten schriftlichen Fassung eines Vortrages (im Rahmen eines deutsch-türkischen Symposiums zum Medizinrecht vom 7./8.6.2007), in der bereits zu den §§ 26 ff. GenDG-E kritisch Stellung bezogen wurde.

Hervorgehoben seien daher nur stichpunktartig die wichtigsten Aspekte:

1. Die Anerkennung einer „Generaleinwilligung“, d.h. einer Zustimmung zur genetischen Untersuchung lediglich „allgemein zu wissenschaftlichen Zwecken“ (§ 26 I S. 2 GenDG-E), legitimiert die Datenverwendung de facto mit Hilfe eines bloßen Autonomie-Placebos, weil dem Betroffenen jedwede Vorstellung darüber fehlt, wer auf seine genetischen Daten mit welcher Zwecksetzung zugreifen kann bzw. selbige an welchen Orten speichert oder an welche Dritten zu welchen Zwecken weitergibt. Lebensweltlich ist dies das diametrale Gegenteil dessen, was das BVerfG in zugegeben idealisierender Beschreibung einst als Grunderfordernis informationeller Selbstbestimmung benannt hat: „Individuelle Selbstbestimmung setzt – auch unter den Bedingungen moderner Informationsverarbeitungstechnologien – voraus, dass dem einzelnen Entscheidungsfreiheit über vorzunehmende oder zu unterlassende Handlungen ... gegeben ist ...; wer nicht mit hinreichender Sicherheit überschauen kann, welche ihn betreffenden Informationen in bestimmten Bereichen seiner sozialen Umwelt bekannt sind, und wer das Wissen möglicher Kommunikationspartner nicht einigermaßen abzuschätzen vermag, kann in seiner Freiheit wesentlich gehemmt werden... Mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung wären eine Gesellschaftsordnung und eine diese ermöglichende Rechtsordnung nicht vereinbar, in der Bürger nicht mehr wissen können, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über sie weiß“ (BVerfGE 65, 1, 42 f.).

2. Auch ohne vorausgehende Einwilligung gestattet § 26 IV GenDG-E die Verwendung bereits vorhandener personenbezogener genetischer Proben und Daten, „wenn dies zur Durchführung wissen-

schaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der genetischen Untersuchung ... erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“. Mit dieser Klausel sind bei entsprechendem Vorverständnis in der Theorie strenge Anforderungen aufgestellt; es bedarf aber keiner prophetischen Gabe, um vorauszusagen, dass die Fülle an unbestimmten Rechtsbegriffen keine Handhabe gegen erweiternde Interpretationen bieten wird. In dieser Form ist die Vorschrift auch deshalb inakzeptabel, weil sich eher dazu einlädt, auf die sonst erforderliche (mühsame) Aufklärung zu verzichten und sich sogleich auf „Unmöglichkeit“ oder „Unverhältnismäßigkeit“ des Einholens einer Einwilligung zu berufen. Auf diese Weise kann zugleich die 10-Jahres-Frist des § 30 I GenDG-E ausgehebelt werden. In solcher „Globalabwägung“ darf sich die Forschungsklausel auch deshalb nicht erschöpfen, weil informationelle Selbstbestimmung nicht zuletzt auch organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen erfordert: In letztgenannter Hinsicht ist – zwecks Kompensation der fehlenden Einwilligung in die Erhebung und Verwendung der genetischen Daten – wenigstens an die Etablierung von Informations- und Beteiligungsrechten zu denken (vgl. BVerfGE 65, 1, 44 und 46); dass der Forscher/die Forscherin ohne sonstige Informationspflichten lediglich „auf Verlangen“ Auskunft zu erteilen hat, und auch dies allein hinsichtlich möglicher Erkenntnisfortschritte, nicht aber über die konkrete Weise der zwischenzeitlich erfolgten Datenverwendung bzw. -weitergabe (§ 30 GenDG-E), ist deutlich zu wenig ebenso wie eine „Erinnerung“ der betroffenen Person erst nach Ablauf von zehn Jahren (§ 30 I GenDG-E sowie Entwurfsbegründung, S. 53: „...da es denkbar ist, dass diese eine einmal erteilte Einwilligung mittlerweile bereut, jedoch nicht mehr an das Bestehen der genetischen Probe denkt“). Soweit die Klausel schließlich „Altfälle“ zu erfassen sucht, bedarf es aus verfassungsrechtlichen Gründen der Festlegung eines begrenzten „Übergangsbonus“, innerhalb dessen es zu einer Ersetzung der Alt- durch Neuproben gemäß dem neuen Recht gekommen sein muss.

3. Die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen muss strengsten Anforderungen unterliegen. § 33 GenDG-E trägt dieser verfassungsrechtlichen Notwendigkeit im Wesentlichen Rechnung, indem vorwiegend nur eigennützige Forschung erlaubt und die Eingriffsdimension so gering wie möglich zu halten gesucht wird. Erklärungsbedürftig bleibt freilich, warum – dem AMG folgend – letztere für einwilligungsunfähige Erwachsene weniger streng sein dürfen als bei Minderjährigen: Bei diesen darf die Forschung strikt „nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden“ sein (§ 33 II S. 1 Nr. 4 GenDG-E); bei ersteren genügt es dagegen, wenn die Untersuchung oder Analyse „mit *möglichst* wenig Risiken und Belastungen verbunden ist“ (§ 33 I Nr. 4 GenDG-E; siehe auch: einerseits § 41 II S. 1 Nr. 2d, andererseits § 41 III Nr. 1 AMG). Sorgfältiger Überle-

gung bedarf es zudem, ob die erweiterte Einbeziehung von Minderjährigen auch bei bloßer „Gruppennützigkeit“ (§ 33 II S. 1 Nr. 1 sowie – für gesunde Kinder – § 33 II S. 2 GenDG) tatsächlich unvermeidlich ist, d.h. selbige trotz der herausgehobenen Schutzwürdigkeit des betroffenen Personenkreises durch die „Interessen der Forschung und der Allgemeinheit an einer Weiterentwicklung der medizinischen Behandlungsmöglichkeiten für Kinder“ (Entwurfsbegründung, S. 54) zwingend veranlasst und gerechtfertigt wird. Zu Recht sorgt sich der Entwurf schließlich um den ebenfalls herausgehoben schutzbedürftigen Personenkreis der auf gerichtliche oder behördliche Anordnung, d.h. zwangsweise in einer Anstalt Untergebrachten: Das in § 33 IV GenDG-E vorgesehene kategorische Verbot dürfte aber wohl – die Hochrangigkeit der Forschungsziele unterstellt – zu weit gehen, weil selbst der zum Vorbild genommene § 40 I S. 3 Nr. 4 AMG in der heutigen Auslegung qua teleologischer Reduktion Durchbrechungen erfahren hat⁵ und für gesetzlich nicht geregelte Fälle (wie z.B. bei Forschungen im Bereich der forensischen Psychiatrie) die problematische Freiwilligkeit nicht per se in Abrede gestellt wird, sondern durch verfahrensrechtliche Sicherungen (z.B. durch Separierung der Verantwortlichkeiten, evtl. Ombudsmann u.a.) ermöglicht werden soll.

VII. Wertungs- und Regelungswidersprüche sowie sonstige Unklarheiten

1. Der Gesetzentwurf setzt mit § 3 Nr. 9 GenDG-E eine vom geltenden Embryonen- sowie Stammzellgesetz abweichende Definition des „Embryos“ (siehe auch § 16 II Nr. 1 GenDG-E: „zukünftige Person“) und spricht in seiner Begründung unbefangen von der Möglichkeit einer – nach vorherrschendem Verständnis des ESchG verbotenen – Präimplantationsdiagnostik (S. 23). Dies ist unabhängig von jedweder Stellungnahme zur Statusdebatte der Einheit der Rechtsordnung abträglich. Es entspricht zudem keinem guten Gesetzgebungsstil, wenn kontrovers verhandelte Materien gleichsam durch die Hintertüre an eher versteckter Stelle in einem bestimmten Sinne in Gesetzesform gegossen und damit entschieden werden sollen. Vom geltenden Begriffsverständnis abweichende Bedeutungsgehalte (hier: Embryonalstadium nach erfolgter Nidation) verlangen nach einem gesonderten Rechtsbegriff.

2. Die Entwurfsbegründung stellt schon zu Beginn den „Schutz der Privatsphäre“ heraus, indem die Weitergabe von genetischen Untersuchungsergebnissen an die Polizei als verboten und unterbunden gekennzeichnet wird (vgl. S. 3). § 2 III S. 3 GenDG-E erlaubt jedoch eine Verwendung der Proben und Untersuchungsergebnisse, „soweit dies zur Aufklärung der Taten erforderlich ist und die verfolgten Straftaten und Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit der Erhebung oder der Nutzung der Proben und Ergebnisse stehen“. Gemeint ist damit ausschließlich eine Verfolgung der im

⁵ Vgl. etwa *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 5. Aufl. 2003, Rn 596 ff., 929 m.w.N.

GenDG-E selbst für strafbar oder ordnungswidrig erklärten Taten (Entwurfsbegründung, S. 24). Die in § 2 III S. 3 GenDG-E gewählte Formulierung lässt dies jedoch nicht hinreichend erkennen und lädt zum Missverständnis ein, auch die Strafverfolgung nach anderen Gesetzen wie z.B. nach § 203 I Nr. 1 StGB, §§ 43 I Nr. 4, II Nr. 5 BDSG als ermöglicht anzusehen. Es sollte daher besser explizit auf §§ 36 f. GenDG-E Bezug genommen werden.

3. Die in § 9 GenDG-E benannten Personen und Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen wollen, müssen die Vorgaben des § 6 I Nr. 1 und 2 GenDG-E erfüllen. Liegen die dort näher beschriebenen Voraussetzungen vor, so ist gem. § 6 I S. 3 GenDG-E eine „Bescheinigung“ auszustellen, deren Geltungsdauer auf längstens drei Jahre befristet ist (S. 4). Spätestens § 6 IV GenDG-E zeigt jedoch, dass der Begriff „Bescheinigung“ unpassend ist: Denn erlöschen kann nur eine Erlaubnis/Berechtigung/Genehmigung, nicht aber das hierüber Auskunft gebende Dokument. In sachlicher Hinsicht bleibt überlegenswert, ob nicht zur weiter verbesserten Qualitätssicherung die Möglichkeit stichprobenartiger Überprüfung der Berechtigungsvoraussetzungen innerhalb des maximal dreijährigen Zeitraums vorgesehen werden sollte. Die anstelle dessen in § 6 II GenDG-E vorgesehene Vermutungsregelung sollte jedoch auch mit Blick auf haftungsrechtliche Nachteile für den Betroffenen bei fehlerhafter Nichtrücknahme der Bescheinigung ersatzlos gestrichen werden. Bemerkenswert verzichtet der Gesetzentwurf auf jede straf- oder bußgeldrechtliche Absicherung der Qualitätsanforderungen (vgl. §§ 36 f. GenDG-E).

Göttingen, 6. November 2007

Biobanken – Patienten als Rohstofflieferanten?

(zugleich Anlage zur Kurzstellungnahme)

I.

Das Arzt-Patienten-Verhältnis ist getragen vom Leitbild eines vertrauensvollen und humanen Miteinanders im gemeinsamen Anliegen der Heilung – soweit möglich – oder jedenfalls der bestmöglichen Leidensminderung. In dieser von caritas und wechselseitiger Achtung geprägten Beziehung findet das gemeinsame Streben seine Kraft, von ärztlicher Seite gespeist von medizinischem Expertenwissen und spezifisch ärztlicher Erfahrung, patientenseitig von Kenntnissen vor allem zur Lebensführung und von persönlichen Werthaltungen, die mit der in Aussicht genommenen medizinischen Intervention auch „harmonieren“ müssen (compliance). Schon um der bestmöglichen Zielerreichung willen nimmt der Patient innerhalb dieser „therapeutischen Partnerschaft“ daher nicht die Rolle eines medizinischen Versuchsobjekts ein, sondern die eines eigenverantwortlich Mitwirkenden und Mitentscheidenden. Die Subjekthaftigkeit seiner Existenz mit der ethisch wie rechtlich verankerten Befugnis zur Selbstbestimmung insbesondere über den eigenen Körper verliert sich nicht mit der hilfeschekenden Inanspruchnahme ärztlicher Kunst, sondern muß sich gerade in einer Beziehung mit solchermaßen asymmetrischer „Bestimmungsmacht“ bewähren. In den Worten des (von Deutschland allerdings nicht ratifizierten) Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin von 1997: Bei der Anwendung von Biologie und Medizin ist „die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen“ zu schützen; einem jeden ist „ohne Diskriminierung die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten“ zu gewährleisten (Art. 1 Absatz 1).

II.

Diese Forderung beansprucht auch dann Geltung, wenn nicht eine unmittelbar therapeutische, sondern eine zunächst allein wissenschaftliche Zwecksetzung in Frage steht. Unbestreitbar trägt das Bemühen um bestmögliche Förderung des medizinischen Fortschritts einem Anliegen von ausnehmend hoher gesellschaftlicher Relevanz Rechnung; vor den Interessen der Gesellschaft und der Wissenschaft kommt jedoch dem Wohlergehen der hiervon betroffenen Personen ein prioritärer Status zu, wie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki ausdrücklich erklärt: „Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und ihre Gesundheit und Rechte schützen“ (Nr. A., 8.). Einbezogen in den Begriff der „medizinischen Forschung“ ist dabei explizit auch die „Forschung an identifizierbarem menschlichen Material oder identifizierbaren Daten“ (Nr. A., 1.). Für sämtliche Vorhaben gilt nach Abschnitt B., Nr. 20 der Deklaration das Erfordernis der informationsgestützten Freiwilligkeit aller Mitwirkenden sowie gem. Nr. 21 das Gebot strikter Vertraulichkeit aller patientenbezogenen Informationen zum Schutze der Privatsphäre. Hieraus zieht die sog. Bioethikkonvention des Europarates konkretisierend die Schlußfolgerung: „Wird bei einer Intervention ein Teil des menschlichen Körpers entnommen, so darf er nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus“ (Art. 22).

III.

In der Praxis führt eine solche Akzentuierung des Selbstbestimmungsrechts allerdings zu großen Vollzugsschwierigkeiten. Denn bei der Sammlung von menschlichem Gewebe, von Zellen, Blut und DNA als Träger der genetischen Informationen ist in aller Regel gar nicht absehbar, mit welcher konkreten Zielrichtung hieran geforscht werden kann. Die Errichtung sog. „Biobanken“ dient gerade dem Zweck der mehr- oder vielfachen Verwertung der in Vorratslagerung genommenen Körpermaterialien und Informationen, so daß eine vorausgehende Aufklärung etwa vor einer Operation zumeist nicht mehr als den Wunsch nach Verwendung des Materials allgemein „zu wissenschaftlichen Zwecken“ enthalten kann. Verglichen mit den Anforderungen an eine ausreichende Aufklärung des Patienten vor Inangriffnahme therapeutischer Maßnahmen („über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs“) erscheint dies als viel zu dürftig; bei unveränderter Übertragung und Anwendung der allgemeinen Grundsätze zur Patientenaufklärung würde die medizinische Forschung daher substantiell verhindert. Vor allem bei der Bekämpfung der gesamtgesellschaftlich besonders relevanten „Volkskrankheiten“ wie Herz-Kreislauf-Schwäche, Stoffwechselstörungen und Hormonerkrankungen (z.B. Diabetes) und weiterhin insbesondere auch von Krebserkrankungen

und solchen des Nervensystems (z.B. Parkinson oder Multiple Sklerose) setzt die Medizin jedoch in die Bereitstellung und Nutzung vor allem populationsbezogener Biobanken und in die ihnen immanenten Möglichkeiten der Datenverknüpfung auf dem Weg zu einer neuen „Infrastruktur“ medizinischer Forschung die allergrößten Hoffnungen, die auch aus (rechts-)ethischer Perspektive nicht einfach ignoriert werden können. Im europäischen Kontext sind mit der isländischen Health Sector Database, dem estnischen Genomprojekt sowie der Biobank UK bereits konkrete Projekte auf den Weg gebracht; im weltweiten Kontext werden in naher Zukunft weitere Gesundheitsdaten- und Biobankprojekte vor allem in Litauen, Japan und China erwartet.

In normativer Hinsicht betont die zwar nicht bindende, aber gleichwohl mehr als nur symbolisch wirkende Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und (die) Menschenrechte vom 11.11.1997 nachdrücklich die solidarische Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Förderung der Forschungsarbeiten gerade auf dem Gebiet der genetisch bedingten Volkskrankheiten (Art. 17) und ruft alle Staaten auf, geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Ausübung der Forschungsfreiheit zu schaffen (Art. 14). Wie aber soll dies konkret bewerkstelligt werden, ohne dabei die rechtsethisch nicht weniger hochwertige Subjektstellung der betroffenen Menschen zu untergraben – womöglich mit negativen Folgewirkungen für das alltägliche Arzt-Patienten-Verhältnis? Die australische Rechtsreform-Kommission hat den medizinrechtlichen und -ethischen Konflikt in einer Stellungnahme zur Schutzwürdigkeit und -bedürftigkeit der genetischen Informationen aus dem Jahre 2003 treffend wie folgt auf den Punkt gebracht: „The rapid pace of change has produced two powerful, but conflicting, social reactions: On the one hand, there is a very strong public support for breakthroughs promising better medical diagnosis and treatments ...; on the other, there are anxieties about increased loss of privacy and the potential for genetic discrimination“.

IV.

Ängste und Sorgen ob einer möglichen Ausforschung und späteren Diskriminierung lassen sich nicht beheben durch das „Augen-zu-Prinzip“, also durch schlichtes Verschweigen der manifesten Forschungsinteressen. Das war jedoch in der Vergangenheit offenbar häufiger Übung mancher medizinischer Einrichtungen und Laboratorien, in denen oftmals geradezu wie selbstverständlich Körpergewebe und -flüssigkeiten auch jenseits einer konkreten therapeutischen Zwecksetzung gesammelt und zu Forschungszwecken genutzt wurde. Wer einmal als Mitglied einer universitären Ethik-Kommission tätig gewesen ist, kennt zur Genüge die Situation, in der ein Forschungsprojekt präsentiert wird ohne Ausweis der Herkunft des dabei verwendeten Körpermaterials; auf Nachfrage heißt

es dann meist lapidar: „Ist schon vorhanden und deshalb ethisch unproblematisch. Eine Einwilligung ist nicht mehr erforderlich und wäre im übrigen auch nicht mehr zu bekommen“. Angesichts der rapide gestiegenen Möglichkeiten der molekulargenetischen Forschung und des wachsenden „Datenhungers“ nicht zuletzt auch im Bereich der Pharmakogenetik kann eine solche Auskunft natürlich wenig zufriedenstellen, zumal nach deutschem Zivilrecht mit dem Zurücklassen des Körpermaterials durch den (in der Regel unwissenden !) Patienten keineswegs das Eigentum hieran „aufgegeben“ wird. Das Eigentumsrecht wächst vielmehr nach einer Trennung des Biomaterials vom Gesamtkörper dem Patienten als Körperträger zu, dem allein das Bestimmungsrecht über die weitere Verwendung zusteht. In diesem Lichte erlangt das eigenmächtige Ansichnehmen und Nutzen desselben zivil- und sogar strafrechtliche Relevanz!

Infolgedessen liegt es nahe, allein die Einwilligung des Spenders als Basis für ein erlaubtes Gewinnen und Verwerten des Materials ebenso wie der jeweiligen Daten zu akzeptieren und wegen der bestehenden Informationsdefizite auf Seiten der in Frage kommenden Spender eine möglichst weitreichende Aufklärung zu verlangen. Weil diese aber – wie schon erwähnt – meist nur unspezifisch ausfallen kann aus Gründen, die mit dem Sinn einer Biobank untrennbar verknüpft sind, lassen die neueren Stellungnahmen von Expertengremien wie etwa die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften notgedrungen auch eine „Generaleinwilligung“ schon genügen. Der Nationale Ethikrat in Deutschland hat hierzu erläutert: „Wenn vermieden werden soll, daß einmal angelegte Biobanken binnen kurzem entwertet werden, muß die Möglichkeit eingeräumt werden, daß Spender die Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprojekte zustimmen können. (...) Wenn die Spender über die Unsicherheit der konkreten künftigen Verwendungen aufgeklärt worden sind, so sind sie sich darüber im Klaren, daß sie sich auf eine Ungewißheit einlassen.“ (S. 59)

Der hiermit intendierte Vergleich mit dem Aufklärungsverzicht vor Zustimmung in einen ärztlichen Heileingriff trägt allerdings schon deshalb nicht weit, weil im Forschungskontext kaum von einer Betroffenheit des „Rechts auf Nichtwissen“ (als Ausdruck individueller Selbstbestimmung) die Rede sein kann. Hinzu kommt der Umstand, daß es im Rahmen unserer Thematik gar nicht um den unmittelbar bevorstehenden Eingriff in die körperliche Integrität, sondern vielmehr um eine in mehr oder minder weiter Zukunft liegende Verwendung des Materials sowie der Daten geht, deren Tragweite niemand auch nur annäherungsweise abschätzen kann. Bei einer solcherart „Blankoeinwilligung“ fehlt es aber an jedweder Wissensgrundlage und läßt sich daher nur auf der Basis einer Fiktion von einem „selbstbestimmten“ Entscheiden sprechen. Eine um tragfähige Kompromisse bemüht-

te Rechtsordnung kann sich jedoch nicht mit einer bloß formalen Legitimation, gleichsam einem Autonomie-„Placebo“ zufrieden geben. Man wird deshalb für den Eigentumswechsel einen Übertragungsakt mit hinreichend bestimmbarem Inhalt und hinsichtlich der Gewinnung und Verwendung personenbezogener Daten jedenfalls die Festlegung auf einen enger umgrenzten Forschungsbereich samt Kennzeichnung der möglichen auf Gewebe oder Daten zugreifenden Institutionen oder privaten Unternehmen sowie der damit einhergehenden Risiken verlangen müssen, damit der Spender wenigstens umrißhaft den Bezugsgegenstand seiner Zustimmungserklärung erfassen kann. Im Falle eines Überschreitens dieses Rahmens, in der deutschen Datenschutzterminologie also im Falle einer „Zweckänderung“ oder „Zweckerweiterung“, muß erneut eine im beschriebenen Sinne zweckgebundene Einwilligung eingeholt werden, von der allerdings nicht klar ist, ob sie im Falle des Vorversterbens oder der Einwilligungsunfähigkeit etwa nach dem Vorbild der postmortalen Organspende nach deutschem TPG (vgl. § 4) auch von Angehörigen abgegeben werden kann. Zur Erfüllung des davon unabhängig bestehenden Auskunftsanspruchs bedarf es in jedem Falle einer sorgfältigen Dokumentation, die Art und Umfang der Datennutzung samt der jeweiligen Übermittlungswege (zum Gedanken der „Rückverfolgbarkeit“ vgl. Art. 8 der Richtlinie 2004/23/EG v. 31.03. 2004 – Geweberichtlinie – sowie jetzt §§ 13a-c des Gewebegesetzes v. 24.05.2007) und der hieraus ggf. gewonnenen Erkenntnisse hinreichend konkret ausweist.

V.

Es liegt auf der Hand, daß mit Ablehnung einer „Generaleinwilligung“ dem Anliegen der medizinischen Forschung nicht allzu sehr geholfen ist. Die offene Frage ist jedoch, ob die Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) nicht unabhängig vom jeweiligen Patientenwillen jedenfalls bei hochrangigen Forschungszielen eine eigenständige Rechtfertigung zwar nicht für den Zugriff auf fremdes Eigentum, wohl aber für die Gewinnung, Verwertung und Weitergabe der Daten bieten kann. Zur Begründung ließe sich anführen, daß die Grundrechte und Grundfreiheiten des einzelnen nicht isoliert im Rechtsraum stehen, sondern miteinander in ein Verhältnis wechselseitiger Optimierung – sog. „praktische Konkordanz“ – gebracht werden müssen. Im Widerstreit von Wissenschaftsfreiheit und informationeller Selbstbestimmung sieht das deutsche Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in diesem Sinne die Möglichkeit einer Abwägung sowohl bei der erstmaligen Datenerhebung als auch bei der nachträglichen (datenverarbeitenden) Zweckänderung vor: In ersterem Fall darf auch ohne Einwilligung vorgegangen werden, wenn dies „zur Wahrung berechtigter Interessen“ erfolgt und die Geheimschutzinteressen des Betroffenen nicht im jeweiligen Einzelfall (erheblich) überwiegen (§§ 13 Abs. 2 Nr. 8, 28 Abs. 1 Nr. 2 BDSG); in letzterem Fall bedarf es ebenfalls der Feststellung, daß „das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse

des Betroffenen an dem Ausschluß der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“ (§§ 14 Abs. 2 Nr. 9, 28 Abs. 3 Nr. 4 BDSG). Ist das – so der sich aufdrängende Gedanke – nicht eine hinreichende Grundlage für das Gewinnen und Weitergeben solcher für die Medizin wichtigen Informationen unabhängig vom jeweiligen Patientenwillen?

Um das Ergebnis vorwegzunehmen: Sie reicht nach meinem Dafürhalten bei weitem nicht aus, weil sie mit hochgradig unbestimmten Rechtsbegriffen arbeitet, mithin auf jedwede nähere Grenzziehung verzichtet und somit dem besonderen Gefahrenpotential insbesondere der molekulargenetischen Forschung nicht sachadäquat ist. Dieses muß heute allerdings verstärkt betont werden, weil es von der pharmazeutischen Industrie allem Anschein nach immer mehr bestritten wird, um auf diese Weise – so die leicht erkennbare Strategie – eine großzügige Abwägungsregelung ähnlich zur herkömmlichen Archivforschung zu erhalten. Für diese mögen die benannten, nur vagen datenschutzrechtlichen Abwägungsformeln genügen; das Errichten und Betreiben einer Biobank weist dagegen einige Besonderheiten in tatsächlicher wie in normativer (grundrechtsbezogener) Hinsicht auf, die eine gesonderte gesetzliche Regelung erzwingen. Hierin sind vor allem die Informations- und Beteiligungsrechte der Betroffenen und ggf. der stellvertretenden, aber evtl. (bei gendiagnostischer Forschung) auch der drittbetroffenen Personen konkret zu regeln, also z.B. auch Widerrufs- und Lösungsrechte (was besondere Probleme aufwirft, wenn die ursprüngliche Information zu neuen „Daten“ in Gestalt eigenständiger Forschungsergebnisse geführt hat), des weiteren natürlich die Anforderungen zur Datensicherheit gegen unbefugten Zugriff einschließlich der Frage der Pseudonymisierung, Verschlüsselung und Bestimmung der jeweils verantwortlichen sowie der kontrollbefugten Stellen nach dem Grundsatz organisatorischer Datentrennung. Nicht zuletzt muß dabei auch geklärt werden, ob es zum Betreiben einer Biobank künftig jeweils einer gesonderten Registrierung bedürfen, zur Erlangung der benötigten Körpermaterialien finanzielle Anreize geben soll – Problem der „Kommerzialisierung“ – und ob die Spender aus Gründen der Gerechtigkeit an den erwartbaren finanziellen Gewinnen aus neuen Forschungen jedenfalls ansatzweise auch beteiligt werden müssen – sog. „benefit sharing“. Der Umgang mit bereits errichteten Biobanken – eine große Sorge der medizinischen Einrichtungen und deutlich erkennbar wesentlicher Grund für eine spürbare Abwehrhaltung gegen jedes Bemühen um Transparenz und rechtliche Einhegung – wirft weitere spezifische Fragen auf, weil die übliche Zubilligung eines „Übergangsbonus“, d.h. einer zeitlich begrenzten Duldung nicht gesetzeskonform betriebener Biobanken absehbar – mit Ablauf des „Übergangsbonus“ – zu deren Unbrauchbarkeit führen würde, was ihrer Bedeutung für den medizinischen Fortschritt wohl kaum angemessen wäre.

VI.

Es bleibt also noch viel zu tun, um die wünschenswerte Förderung der medizinischen Forschung und letztlich Steigerung der therapeutischen Möglichkeiten mit dem hochrangigen Schutz der heute hiervon Betroffenen in Einklang zu bringen. Dabei bedingt die Etablierung von Gesundheits- und Biobanken nicht zuletzt auch eine veränderte Forschungsstruktur in der Ausrichtung und im Zusammenwirken der medizinischen Einrichtungen; an der Georg-August-Universität Göttingen sind unter dem Stichwort „Eugnostik“ bereits erste Schritte unternommen worden, um aus der vorherrschenden Datenflut im Sinne einer effektiven, patientenorientierten Gesundheitsversorgung die jeweils „richtigen“ Daten besser herauszufiltern. Biobanken mit der ihnen immanenten Möglichkeiten der Datenverknüpfung und -selektion je nach konkretem Bedarf bilden hierin einen zentralen Baustein für eine modernisierte medizinische Versorgung. Hierfür bedarf es jedoch selbstredend auch dringlich angemessener rechtlicher Rahmenbedingungen, an denen es mit Blick auf die Gewinnung und bestmögliche Nutzung von Körpersubstanzen und Daten in Biobanken derzeit noch fehlt. Diese Aufgabe stellt sich allerdings nicht nur im nationalen Rahmen, etwa allein für Deutschland oder für die Türkei; es ist eine Aufgabe, die in den Grundfragen auf internationaler Ebene angegangen und gelöst werden muß. Und es ist Aufgabe des medizinrechtlichen Dialogs, hierfür die richtigen Weichen zu stellen.

Nachtrag

Mit dem von der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen am 03.11.2006 vorgelegten Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (BT-Drucks. 16/3233, auszugsweise im Anhang abgedruckt) liegt bereits ein konkreter Vorschlag zur Reglementierung genetischer Untersuchungen auch zu wissenschaftlichen Zwecken vor. Zu Recht wird in der Entwurfsbegründung hervorgehoben, daß sich mit solchen Untersuchungen nicht etwa nur die Diagnose manifester Krankheiten verbindet, sondern erwünschtermaßen zugleich „ein Blick in die Zukunft“ werfen läßt (sog. „prädikative oder präsymptomatische Tests“). Hiermit gehen jedoch einige Unsicherheiten einher, weil genetische Analysen in aller Regel keine „Sicherheit“ über den künftigen Ausbruch einer Krankheit liefern, sondern lediglich statistische Wahrscheinlichkeiten. Trotz derartiger Unsicherheiten können genetische Untersuchungen aber „weitreichende Entscheidungen nach sich ziehen und das Leben der Betroffenen und der Angehörigen in hohem Maße beeinflussen“ (S. 2).

Deshalb soll das Gewinnen und Verwenden genetischer Proben und Daten gem. § 26 Abs. 1 grundsätzlich nur bei Vorliegen einer wirksamen – d.h. insbesondere erst nach zuvor erfolgter Aufklärung (§ 27) erklärten – Einwilligung zulässig sein. Sehr bedenklich will der Entwurf jedoch die Erteilung

einer Einwilligung auch „allgemein zu wissenschaftlichen Zwecken“ zulassen (§ 26 Abs. 1 S. 2) in der fragwürdigen Annahme, daß dies nur die „Ausgestaltung des freien Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person“ tangiere (S. 48). Gleichsam als Kompensation sieht § 27 Abs. 1 S. 3, Abs. 3 die Notwendigkeit einer Aufklärung vor, welche die Tragweite einer solchen „Generaleinwilligung“ (genannt wird neben „medizinischer“ bzw. „biomedizinischer“ selbst die „Forschung“ allgemein ohne jedweden Zusatz) „in besonderer Weise“ verdeutlichen soll. Dabei dürfte es sich jedoch eher um ein Lippenbekenntnis handeln, wie der Entwurf in § 27 Abs. 2 selbst offenbart: Denn jede vorausgehende Aufklärung ist zwangsläufig begrenzt durch den zu jenem Zeitpunkt „bestehenden Planungs- und Erkenntnisstand“. Bei der Gewinnung und Verwendung genetischer Proben kann eine konkrete Verwendung aber häufig gar nicht vorausgesehen werden, „da sich neue Fragestellungen erst im Laufe der Forschungsarbeiten oder ... der weiteren wissenschaftlichen Entwicklung ergeben“. Gerade Biobanken „basieren ... auf dem Grundsatz, daß die Proben für verschiedene, zum Zeitpunkt ihrer Einrichtung noch nicht bestimmbare Forschungsprojekte verwendet werden können“ (S. 48). Wenn jedoch bei Gewinnung der Proben nichts Näheres über die späteren Verwendungszwecke gewußt werden kann: Worüber läßt sich dann sinnvollerweise überhaupt aufklären? Die in der Entwurfsbegründung an anderer Stelle vorgeschlagene beispielhafte Nennung der in Betracht kommenden Forschungszwecke und Forschungsbereiche (S. 51) hängt doch in gleicher Weise von deren Voraussehbarkeit ab und kann im übrigen wegen des nicht abschließenden Charakters einer solchen Aufzählung kaum ein hinreichend klares Bild über die künftige Verwendung der Proben und Informationen zeichnen.

Nach dem Vorbild des deutschen Datenschutzrechts (s.o.) sieht § 26 Abs. 4 jedoch eine Verwendung bereits vorhandener personenbezogener genetischer Proben und Informationen zu wissenschaftlichen Zwecken auch ohne vorausgehende Einwilligung vor, sofern deren Erlangung „im Einzelfall nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich“ sei und „das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluß der genetischen Untersuchung oder Analyse erheblich überwiege“, und der Zweck der Forschung „auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden“ könne. Die Entwurfsverfasser haben mit dieser Formulierung die Erwartung verbunden, daß auf diese Weise „strenge Voraussetzungen“ aufgestellt seien und infolgedessen der „Ausnahmecharakter“ der Regelung hinreichend deutlich werde (S. 49). Dem wird man jedoch aus vorstehend bereits erläuterten Gründen selbst dann kaum folgen können, wollte man – was sich aus dem Gesetztext so eindeutig nicht ergibt – die Einschätzung teilen, wonach die Vornahme einer Interessenabwägung zwingend die Benennung eines „bestimmten (?) Forschungszwecks“ voraussetze (der

Anwendungsbereich dieser Regelung sich also nicht auf allgemeine Forschungsinteressen erstreckt). Eine darüber hinausreichende Unklarheit zeigt sich im Begriff des „Verwendens“: Mit Blick auf § 28a scheint er nicht auf die „Weitergabe“ der sensiblen Daten an Dritte gerichtet zu sein, und auch die Erläuterungen zu § 26 Abs. 4 erschöpfen sich auf eine „Untersuchung, Analyse oder Verarbeitung der Daten“ (S. 49). Obgleich § 28a Abs. 1 für die Übermittlung personenbezogener genetischer Daten an Dritte explizit auf § 26 Abs. 1 und damit auf das Erfordernis der Einwilligung verweist, deklariert die Entwurfsbegründung insoweit die Übermittlung als eine „Verwendung“ im Sinne des § 26 Abs. 4, so daß selbige „den Anforderungen des § 26“ (also nicht nur beschränkt auf Abs. 1) unterliege (S. 51). Hierin liegt ein Widerspruch zur vorgeschlagenen Regelung wie auch ein Selbstwiderspruch in der Entwurfsbegründung. Positiv hervorzuheben ist jedoch hinsichtlich der „Unverhältnismäßigkeitsklausel“ des § 26 Abs. 4 (erster Halbsatz), daß nach den Vorstellungen der Entwurfsverfasser im Regelfall zunächst eine Kontaktaufnahme zu den betroffenen Personen versucht worden sein muß. Ausdrücklich heißt es: „Daß ein Forscher den Aufwand subjektiv als unverhältnismäßig empfindet, genügt nicht“ (S. 49).

Klärungsbedürftig ist jedoch die Bezugnahme des § 26 Abs. 4 auf ausschließlich „anonymisierte“ Daten, die es im Rahmen ihrer forschungsbezogenen Verwendbarkeit im strengen Sinne (also im Sinne *ausgeschlossener* Re-Identifizierbarkeit) wohl kaum geben dürfte. Mit anderen Worten wird hiermit der Anschein einer rechtlichen Strenge erweckt, die in der Sache gar nicht besteht (zum Begriff der „faktischen Anonymisierung“ vgl. *Wellbrock*, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation). § 28 Abs. 1 S. 4 bestätigt diesen Befund (d.h. eines großzügigen Verständnisses von „Anonymisierung“) nachhaltig, wenn dort davon die Rede ist, daß ein Abgleich der Proben und Daten „nach erfolgter Anonymisierung“ (!) „mit dem Ziel einer Re-Identifizierung“ (?) nicht zulässig sei. § 27 Abs. 2 benennt des weiteren als Elemente der geforderten Aufklärung u.a. den Umstand einer evtl. „vorgesehenen (!) kommerziellen Verwertung von unter Verwendung der personenbezogenen genetischen Proben und Daten erzielten Forschungsergebnisse“ (Nr. 10), ohne die damit verknüpfte Frage des „benefit-sharing“ (s.o.) zu behandeln. Als besonderer Streitpunkt dürfte sich schließlich – wie schon im Kontext der Diskussionen anlässlich des Menschenrechtsübereinkommens des Europarates zur Biomedizin 1997 – die Regelung zur Inanspruchnahme von einwilligungsunfähigen bzw. minderjährigen Personen erweisen (vgl. § 33 Abs. 1, 2). Das Fazit lautet: Der Entwurf enthält neben positiven Ansätze einige gravierende Schwachpunkte und wird bis zu seiner evtl. Umsetzung (in hoffentlich modifizierter Fassung) noch erhebliche Hürden zu überwinden haben. Doch immerhin ist ein Anfang gemacht!

Literatur:

Antonow, K., Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, 2006

Australia Law Reform Commission, Discussion paper 66. Protection of human genetic information, 2002 (www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66)

Freund, G. / Weiss, N., Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, in: *MedR* 2004, S. 315

Hansson, M.G. / Levin, M., Biobanks as resources for health, 2003

Kaulen, H., Für eine bessere Gesundheitsforschung: Biobanken, in: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2003, S. 2629

Lebert, S., Humanes Überschußgewebe – Möglichkeit der Verwendung für die Forschung? Analyse der rechtlichen, ethischen und biomedizinischen Voraussetzungen im Ländervergleich, 2007

Lippert, H.-D., Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, in: *MedR* 2001, S. 406

Mand, E., Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, in: *MedR* 2005, S. 565

Morr, U., Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, 2005

Nationaler Ethikrat, Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch? – Tagungsdokumentation, 2003

Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, 2004 (www.nationaler.ethikrat.de)

Nitz, G. / Dierks, Chr., Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, in: *MedR* 2002, S. 400

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material, in: *Schweizerische Ärztezeitung* 2006, S. 1024

Spranger, T., Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, *NJW* 2005, S. 1084

Taupitz, J., Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper? Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen, in: *Archiv für die civilistische Praxis* 2003, S. 201

Wellbrock, R., Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke, in: *MedR* 2003, S. 77

Dies., Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe: Information, Einwilligung und Datenschutz, in: Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch? (Tagungsdokumentation), 2003, S. 51

World Health Organisation, Genetic databases, 2003 (www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.rtf)

World Medical Association, Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects, 2000 (www.wma.net/e/policy/d1.htm)

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, Stellungnahme: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, 2003 (www.zentrale-ethikkommission.de/10/30Koerpermat.html)