



Der Hamburgische Datenschutzbeauftragte

Der Hamburgische Datenschutzbeauftragte, Klosterwall 6, 20095 Hamburg

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit - Vorsitzende -
Frau Dr. Martina Bunge
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Klosterwall 6, Block C
D – 20095 Hamburg
Telefon: 040 - 428 54 - 40 49 Zentrale - 40 40
Telefax: 040 - 428 54 - 40 00
Ansprechpartner: Herr Dr. Menzel
Az.: D4-1 / 18.01-12
Hamburg, den 26.10.07

Stellungnahme zum Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes (BT-Drs. 16/3233) Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages am 7.11.2007

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

Vielen Dank für Ihre Einladung vom 15.10. (hier eingegangen am 22.10.) zur Anhörung am 7. November. In der Anlage erhalten Sie die erbetene Stellungnahme zu dem o.a. Gesetzentwurf. Angesichts der Kürze der mir zur Verfügung stehenden Zeit muss ich leider von einer Einbeziehung des Biobankenberichts des Ausschusses für Technikfolgenabschätzung absehen. Ich beschränke mich vielmehr auf datenschutzrechtliche Aspekte des vorgelegten Gesetzentwurfs.

Eine von mir geleitete Bund-Länder-Arbeitsgruppe der Datenschutzbeauftragten hatte bereits Anfang 2005 den Referentenentwurf eines „Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen“ aus dem Bundesgesundheitsministerium erörtert, der weitgehend dem vorliegenden Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90 / Die Grünen entsprach. Darüber hinaus beziehe ich mich auf einen - ebenfalls in dieser Arbeitsgruppe erarbeiteten und in der Anlage beigefügten - Regelungsvorschlag der Konferenz der Datenschutzbeauftragten vom Oktober 2001 „zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen“ (veröffentlicht in Datenschutz und Datensicherheit 2002 S.146-155).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Hans-J. Menzel

Homepage im Internet:
www.hamburg.datenschutz.de

E-Mail Sammelpostfach*:
mailbox@datenschutz.hamburg.de

Öffentliche Verkehrsmittel:
U-Bahnstation Steinstraße (Linie U1)
Busse 112, 120, 124, 34 (Steinstraße)

*Vertrauliche Informationen sollten auf elektronischem Weg nur verschlüsselt an uns übermittelt werden.
Unser öffentlicher PGP-Schlüssel ist im Internet verfügbar (Fingerprint: 53D9 64DE 6DAD 452A 3796 B5F9 1B5C EB0E)

Stellungnahme

zum

Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes (BTags-Drs.16/3233)

Die nachstehenden Ausführungen erheben nicht den Anspruch, den Gesetzentwurf in Gänze zu kommentieren. Sie beschränken sich vielmehr auf einzelne Aspekte der informationellen Selbstbestimmung und des Datenschutzes. Regelungen, die aus Sicht des Datenschutzes zu begrüßen sind, werden nicht im Einzelnen behandelt. Die Stellungnahme ist die eines zur Anhörung eingeladenen Einzelsachverständigen und nicht die Stellungnahme des Hamburgischen Datenschutzbeauftragten.

Der Ausgangspunkt des Entwurfs, nämlich die spezifischen Besonderheiten von genetischen Informationen (s. die einleitende Problembeschreibung der Bundestags-Drucksache), wird grundsätzlich geteilt. Gleichwohl ist nicht zu verkennen, dass Medizinerpersonen und Forschende zunehmend Vorbehalte formulieren gegen eine allzu enge Sonderbehandlung genetischer Proben und Daten, jedenfalls im Bereich der diagnostischen Gentests. Diese werden oft als „ganz normale“ ärztliche Erkenntnisquellen verstanden.

Da in der Praxis nicht selten dieselben entnommenen (Blut-)Proben sowohl für genetische als auch für konventionelle, für therapeutische als auch für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden, stößt ein jeweils unterschiedliches Verfahren z.B. zur Aufklärung und zur Einwilligung bald an Grenzen des Patientenverständnisses. Informationelle Selbstbestimmung setzt für die Entscheidungsfreiheit in eigener Sache Transparenz, Überschaubarkeit und Nachvollziehbarkeit voraus, soll aus dem Grundrecht nicht eine Art lästiger Obliegenheit werden.

Ungeachtet dieser allgemeinen Gesichtspunkte, die im vorliegenden Rahmen nicht in ihrer grundsätzlichen Bedeutung vertieft werden können, geht die nachstehende Stellungnahme von der vorgegebenen Gesetzssystematik aus und bezieht sich dabei auf die Paragraphen des Entwurfs und ihre Reihenfolge.

1. Analyse des äußeren Erscheinungsbildes (Phänotyp)

Zu begrüßen ist zunächst, dass der Gesetzentwurf sich nicht an bestimmten Verfahren der genetischen Analyse abarbeitet, sondern allgemein und möglichst weitgehend den Schutz von genetischen Informationen über einen Menschen - und dessen Verwandtschaft - in den Mittelpunkt stellt. Insofern ist es konsequent, dass § 3 Abs. 1 Nr.2 c auch die Phänotyp-Analyse unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel als genetische Analyse in den Anwendungsbereich des Gesetzes aufnimmt. Da jedoch letztlich alle Merkmale des äußeren Erscheinungsbildes eines Menschen zumindest zum großen Teil Ausprägungen bestimmter genetischer Eigenschaften sind, grenzt nur die notwendige „Verwendung von genetischen Untersuchungsmitteln“ die Anwendbarkeit des Gesetzes ein. Sonst würde auch auf die allgemeine Sinneswahrnehmung eines Menschen und die Rückschlüsse daraus auf genetische Eigenschaften dem Gesetz unterfallen.

Solche Untersuchungsmittel können alle „Gegenstände (sein), die in ihrer konkreten Anwendung dazu dienen, Informationen über genetische Eigenschaften zur Verfügung zu stellen“ (§ 3 Abs.1 Nr.4). Als Beispiel werden in der Gesetzesbegründung die Farbtafeln für einen Test auf Rot-Grün-Blindheit genannt. In Betracht kommen auch Mikroskope und einfachste Hilfsmittel wie Lupen z.B. zur Erkennung von bestimmten Hautveränderungen. Die Gefahr des Ausuferns ist hier kaum von der Hand zu weisen. Genügen bereits Brillen, Pinzetten u.ä. ?

Es fragt sich auch, ob in dem angeführten Beispiel der Rot-Grün-Blindheit wirklich die genetische Eigenschaft Ziel der Untersuchung ist oder nicht doch die - wie auch immer verursachte - Unfähigkeit, grün von rot zu unterscheiden.

Zwar kann es nicht Aufgabe des Datenschutzes sein, den Anwendungsbereich eines Grundrechts-schützenden Gesetzes einzuschränken. Es ist aber seine Aufgabe, auf mögliche Abgrenzungsprobleme hinzuweisen, die einerseits zu einer „Verwässerung“ der Schutzvorschriften und zum anderen zu einer Überforderung der betroffenen Personen mit unverhältnismäßigen Verfahren und drittens auch zu einer Verunsicherung der Gesetzesanwender führen können. Der Gesetzentwurf sollte deswegen stärker zuspitzen und eingrenzen, welche Erscheinungsbild-Analysen und Merkmals-Beobachtungen dasselbe Schutzbedürfnis wie molekulargenetische Analysen auslösen und deswegen z.B. nach § 9 nur von Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden dürfen.

2. Verfahren bei diagnostischen Untersuchungen

§ 3 Abs.1 Nr.5 und Abschnitt 2 des Gesetzentwurfs beziehen sich sowohl auf diagnostische als auch auf prädiktive genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken. (Bei § 3 Abs.1 Nr. 5 a) bb) fragt sich allerdings, ob bei einer genetisch bedingten *Verhinderung* einer Erkrankung noch von einer diagnostischen Untersuchung bzw. überhaupt von medizinischen

Zwecken gesprochen werden kann - und nicht eher Forschungszwecke berührt werden.) Für beide Untersuchungsarten - diagnostisch und prädiktiv - werden dieselben Anforderungen an Aufklärung (§ 11) und Einwilligung (§ 10) gestellt. Differenziert wird nur bezüglich der genetischen Beratung nach § 12, die bei diagnostischen Untersuchungen nur *nach* Vorliegen des Ergebnisses angeboten werden muss. Die detaillierte Aufzählung der Aufklärungs- und Entscheidungsgegenstände legt allerdings nahe, dass die Entwurfsverfasser dabei in erster Linie an prädiktive genetische Untersuchungen gedacht haben.

Diagnostische genetische Untersuchungen sind heute vielfach unspektakulärer Teil der Behandlungsroutine - so etwa, wenn pharmakogenetisch abgeklärt wird, ob bei einem Patienten aufgrund seiner bestimmten individuellen genetischen Stoffwechseleigenschaften ein vorgesehene Präparat „anschlagen“ wird oder nicht. Auch die genetische Untersuchung von entnommenem Tumorgewebe zur Bestimmung der Tumorart und der indizierten Therapie hat datenschutzrechtlich eine ganz andere Bedeutung als die Untersuchung nach Krankheitsanlagen, die sich in Zukunft manifestieren können.

Auf solche diagnostischen Untersuchungen bezogen, scheinen die unter § 10 Abs. 1 Nr.1 a) - c) aufgeführten Entscheidungsgegenstände und die unter § 11 Abs.2 zusammengestellten Aufklärungspunkte nicht durchgehend zu passen. Nach § 13 Abs.3 benötigt zudem auch der Onkologe eine *schriftliche* Einwilligung des Patienten, wenn er dessen Ehepartner mitteilen will, dass eine (diagnostische) genetische Gewebeuntersuchung den Krebsverdacht bestätigt hat.

Die diagnostische genetische Untersuchung wird - jedenfalls aus Sicht des Arztes und des Patienten - vielfach vom Behandlungsvertrag, von der Einwilligung in die zur Behandlung notwendigen Eingriffe, der gemeinsamen Therapieplanung und der „normalen“ medizinischen Behandlungsaufklärung umfasst. Schlägt der Arzt die beispielhaft genannte pharmakogenetische Abklärung vor, ist die genetische Untersuchung „automatisch“ auf diese eine Frage (Untersuchung einer einzelnen isolierten genetischen Eigenschaft) beschränkt. Der Patient will wissen, „ob das Medikament anschlagen wird“ und erwartet als Untersuchungsergebnis „ja“ oder „nein“. Der Hinweis auf sein Recht auf Nichtwissen (§ 11 Abs.2 Nr.6) und das Ansinnen, er möge darüber entscheiden, ob und inwieweit ihm das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist (§ 10 Abs.1 Nr.1 c)), wird hier - jedenfalls subjektiv - seine informationelle Selbstbestimmung kaum stärken und erscheint realitätsfremd.

Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass im Einzelfall auch diagnostische genetische Untersuchungen zu Ergebnissen führen, die über die unmittelbare Therapiefrage hinausgehen und mit existentiellen Lebensperspektiven verbunden sind. Dies kann z.B. auf diagnostische genetische Untersuchungen zutreffen, die Ursachen einer bestehenden Behinderung („ge-

sundheitliche Störung“?) einer betroffenen Person offenbaren. Für diese ist sicher eine Gleichbehandlung mit prädiktiven genetischen Untersuchungen geboten.

Es kommt deswegen darauf an, die alltägliche Analysepraxis im Krankenhaus oder beim niedergelassenen Arzt - auch soweit sie auf genetische Methoden zurückgreift - nicht mit bürokratischen Hürden zu behindern, die weder der Arzt noch die betroffene Person als Schutz und Sicherung der Patienten-Selbstbestimmung empfinden. Die in §§ 10-12 aufgestellten datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten vielmehr auf die Fallkonstellationen (auch bei diagnostischen Untersuchungen) orientiert werden, die ein erhöhtes Risiko und Schutzbedürfnis beinhalten. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung durch eine Inanspruchnahme „für alles und jedes“ entwertet und in seinem Geltungsanspruch beschädigt wird.

3. Ergebnismitteilung an mitbetroffene Verwandte

Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Ergebnisses einer (prädiktiven) genetischen Untersuchung (§§ 12, 13) geht der Gesetzentwurf nicht ein auf das Recht der mitbetroffenen Verwandten auf Nichtwissen und auf den Fall, dass die untersuchte Person seine Kenntnis von einer Krankheitsvorbeugungschance einem mitbetroffenen Verwandten vorenthält.

Der Gesetzentwurf gibt keine Direktiven für die genetische Beratung bei Entdeckung bzw. möglicher Entdeckung einer Erbanlage für eine *unbehandelbare schwere* Krankheit. Hier sollte jedoch der betroffenen Person die Möglichkeit der Weitervererbung dargestellt und deutlich vor Augen geführt werden, dass die Verwandten gerade in diesen Fällen möglicherweise keine Kenntnis von ihrer Betroffenheit wünschen. Die genetische Beratung sollte insofern auf das Recht der mitbetroffenen Verwandten auf Nichtwissen hinweisen. Dies ist umso dringender, als § 13 Abs.3 die Möglichkeit eröffnet, dass die betroffene Person auch dem *Labor* - bereits *vor* dem Beratungsgespräch mit der verantwortlichen ärztlichen Person ? - gestatten kann, das Ergebnis an Dritte (z.B. Verwandte) weiterzugeben.

Bei Entdeckung einer Erbanlage zu einer vermeidbaren oder behandelbaren Krankheit bestimmt § 12 Abs.3, dass der Arzt der untersuchten Person zu empfehlen hat, ihrerseits ihren mitbetroffenen Verwandten eine eigene genetische Beratung zu empfehlen. Dritten Personen (auch Verwandten) darf der Arzt nach § 13 Abs.3 das Ergebnis nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person mitteilen. Hier kann der Fall eintreten, dass die untersuchte Person - aus welchen (un)lauteren Motiven auch immer - diese Einwilligung verweigert und ihren Verwandten damit bewusst die Chance vorenthält, eine zukünftige schwere Krankheit zu vermeiden. Hier könnte dem Arzt die gesetzliche Möglichkeit eröffnet werden, nach einer entsprechenden Ankündigung gegenüber der untersuchten Person eine Rechtsgüterabwägung vorzunehmen und ggf. etwa die Geschwister auch gegen den Willen der

untersuchten Person zu informieren. Eine solche bereichsspezifische Regelung wäre einem Rückgriff auf den allgemeinen § 34 StGB („rechtfertigender Notstand“) vorzuziehen.

Entgegen der Formulierung „der zu *untersuchenden* genetischen Eigenschaften“ in § 12 Abs.3 Satz 5 sollte die Verwandten-bezogene Beratung und Empfehlung grundsätzlich erst *nach* Vorliegen des Untersuchungsergebnisses erfolgen, um unnötige Verunsicherungen zu vermeiden. Wegen der genannten Möglichkeit in § 13 Abs.3, das Labor mit der Weitergabe des Analyseergebnisses zu beauftragen, sollte allerdings im vorbereitenden Beratungsgespräch nach § 12 Abs.2 Satz 1 allgemein auf die Risiken einer „aufgedrängten“ genetischen Information hingewiesen werden.

4. Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen

§ 16 Abs.1 Nr.1 versäumt es, eine genetische Untersuchung bei nicht einwilligungsfähigen Personen von der Prüfung abhängig zu machen, ob die Untersuchung nicht auch später - z.B. nach Erreichen der Volljährigkeit, nach Wiedererlangung der Einsichtsfähigkeit - erfolgen kann. Geht es z.B. um Krankheiten, die erst im Alter ausbrechen und / oder behandelt werden können, ist kein Grund dafür ersichtlich, dass bereits eine minderjährige Person untersucht und damit faktisch um ihr Entscheidungsrecht und ihr Recht auf Nichtwissen gebracht wird. Das Tatbestandsmerkmal „erforderlich“ bezieht sich dem Wortlaut nach auf die Krankheitsvermeidung bzw. Behandlungsmöglichkeit bei dieser Person überhaupt, nicht auf den Zeitpunkt. In § 17 Abs. 1a wird der vorstehende Gedanke in anderem Zusammenhang aufgegriffen.

5. Genetische Reihenuntersuchungen

In § 18 sollte deutlicher herausgestellt werden, dass eine genetische Reihenuntersuchung nicht nur der positiven Bewertung durch die Gendiagnostik-Kommission, sondern auch in jedem Einzelfall der Einwilligung durch die betroffene Person bedarf. Die Formulierung in § 3 Abs.1 Nr.6 und § 18 Abs.3 „...der *angebotenen* genetischen Reihenuntersuchung“ erscheint für ein klares Freiwilligkeitsgebot derartiger Untersuchungen zu schwach.

Nicht klar ist zudem, ob - wie es die Gesetzessystematik nahelegt - alle in demselben Abschnitt 2 stehenden Vorschriften der §§ 9 - 17 auch für Reihenuntersuchungen gelten, ob z.B. mit der in Abs.3 genannten „Aufklärung“ die in § 11 geregelte Aufklärung gemeint ist. Dies würde allerdings den besonderen Bedingungen von Massenverfahren kaum gerecht. Insofern sind insgesamt in § 18 klarstellende Formulierungen geboten.

6. Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Lebensplanung

In §§ 20, 3 Abs.1 Nr.7 werden - aus Gründen der informationellen Selbstbestimmung - auch genetische Untersuchungen „zu Zwecken der Lebensplanung“ zugelassen. Nicht deutlich ist,

ob „zu Zwecken der Lebensplanung“ ein zu prüfendes einschränkendes Tatbestandsmerkmal (etwa in Abgrenzung zu bloßer Neugier) oder nur die Restsumme aller im Gesetz nicht speziell behandelten (oder ausdrücklich ausgeschlossenen) Untersuchungszwecke sein soll. Nach § 3 Abs.1 Nr.7 sind diese Untersuchungen „ohne Bezug oder Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung“ bzw. nach der Gesetzesbegründung „außerhalb medizinischer Fragestellungen“, gleichwohl aber „Untersuchungen mit Gesundheitsbezug“. Welche Fragestellungen damit genau gemeint sein sollen, bleibt unklar. Zumindest *ein* Beispiel sollte zur Erhellung des Gemeinten genannt werden.

Der Anwendungsbereich dieser Vorschrift scheint entscheidend vom Gesundheits- und Medizinbegriff abzuhängen, der dem Gesetz zugrunde gelegt wird. Bei einem weiten (WHO-) Gesundheitsverständnis und einem ganzheitlichen Medizinbegriff mit körperlich-seelischen und kurativen wie vorbeugenden Elementen dürfte es einen Regelungsbedarf kaum geben. Dann wären etwa Untersuchungen zum künftigen Haarausfall oder zur Faltenbildung durchaus auch Untersuchungen zu medizinischen Zwecken. Wenn andererseits solche (bzw. die gemeinten) Fragestellungen außerhalb des medizinischen Zwecks gesehen werden, ist die starke Anlehnung an das Prozedere der Untersuchungen für medizinische Zwecke kaum plausibel - wennauch in der Motivation durchaus nachvollziehbar. Es ist grundsätzlich nicht (Berufs-)Aufgabe von Ärzten, nicht-medizinische Untersuchungen ohne eine Indikation durchzuführen. Die Frage nach den Berufs(ordnungs)plichten sei hier nur erwähnt.

Auch wenn es richtig ist, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung es nicht zulässt, die Erkenntnisgewinnung zum eigenen Körper (außerhalb der Sittenwidrigkeit) willkürlich einzuschränken, so bedarf es für eine bereichsspezifische Regelung jedenfalls einer normklaren und ausreichend bestimmten Tatbestandsumschreibung.

7. Genetische Abstammungsuntersuchungen

Vor dem Hintergrund des Bundesverfassungsgerichtsurteils vom 13.2.2007 (NJW 2007, 753) ist die Regelung in § 21 Abs.1 und Abs.4 zu den erforderlichen Einwilligungen zu modifizieren - es sei denn, Abs.7 wird auch das vom Verfassungsgericht geforderte eigenständige Vaterschaftsfeststellungsverfahren insgesamt abdecken, dieses sich also auf ein gerichtliches Verfahren beschränken. Ein neuer familienrechtlicher Anspruch der Familienmitglieder gegeneinander aus einem § 1598a BGB auf Erteilung der Einwilligung und auf Duldung der Probenentnahme müsste im vorgelegten Gesetzentwurf Berücksichtigung finden.

(Auf das Redaktionsversehen in § 21 Abs.6 Satz 2, wo die Angabe der in Bezug genommenen Paragraphen fehlt, sei nur hingewiesen.)

8. Genetische Untersuchungen im Versicherungswesen

§ 22 ist als spezialgesetzliche Norm für genetische Untersuchungen konzipiert, die die allgemeine vorvertragliche Pflicht des Versicherungsnehmers verdrängt, dem Versicherer bekannte (und erfragter) Gefahrumstände anzuzeigen (§ 16 bzw. ab 1.1.2008 : § 19 Versicherungsvertragsgesetz).

Die strikte Verbotslösung des § 22 kann allerdings dazu führen, dass eine Person, die durch eine prädiktive genetische Untersuchung von einem hohen Erkrankungsrisiko erfährt, daraufhin eine Versicherung mit besonders hoher Leistungssumme abschließt, ohne dass der Versicherer - wie sonst rechtlich vorgesehen - von diesem Risiko Kenntnis erlangt. Zwar ist der Ausgleich von Risiken im Normalfall gerade der Sinn und das Geschäftsrisiko eines privaten Kranken- oder Lebensversicherers. Eine einseitige Kenntnis von besonderen Risiken zerstört jedoch die von § 19 n.F. VVG vorausgesetzte Informationsbalance zwischen den Vertragspartnern, die letztlich auch Grundlage der Prämienberechnung ist. Der Einwand, der Antragsteller habe den Versicherer arglistig getäuscht, wäre - im Regelungsbereich der Vorschrift - durch § 22 ausgeschlossen.

Eine Spezialregelung zur Berücksichtigung der besonderen Eigenschaften von genetischen Informationen ist grundsätzlich geboten. Zur Vermeidung von krassen Ungleichgewichten in der Vertragsbeziehung zwischen der betroffenen Person und dem Versicherer wäre aber eine Verbotseinschränkung datenschutzrechtlich vertretbar. Bei Versicherungsanträgen auf eine besonders hohe Leistungssumme - z.B. über 250.000 € - könnte dem Versicherer das Recht eingeräumt werden, die betroffene Person danach zu fragen, ob und wann bei ihr eine prädiktive genetische Untersuchung durchgeführt wurde. Ergeben sich aus der Antwort konkrete Anhaltspunkte für einen Zusammenhang zwischen Antragssumme und Risikokenntnis - etwa bei einem kurzen Zeitabstand zwischen Untersuchung und Antrag - könnte dem Versicherer ausnahmsweise das Recht zugestanden werden, das Untersuchungsergebnis zu erfahren.

Soweit die prädiktive Untersuchung jedoch bereits pränatal oder während der Minderjährigkeit oder einer Einsichtsunfähigkeit durchgeführt wurde, sollte dieses Recht des Versicherers nicht bestehen, um der betroffenen Person aus einer Entscheidung ihrer gesetzlichen Vertreter kein Nachteil erwachsen zu lassen.

Ein ausnahmsloses Verbot wie in § 22 könnte Umgehungsmaßnahmen der Versicherungswirtschaft provozieren, die - ggf. bis zu einer höchstrichterlichen Entscheidung - im Ergebnis dem informationellen Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen weniger dienen als eine Kompromisslösung, die ein grundsätzliches Verbot einführt, aber Extremfälle ausnimmt.

9. Genetische Untersuchungen im Arbeitsleben

Die Regelungen der §§ 23 ff. sind - angesichts einer lange eingespielten arbeitsmedizinischen Untersuchungspraxis - zu Recht differenzierter als § 22.

Zu kurz kommt in § 24 allerdings die Beratung der betroffenen Beschäftigten. Arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sollte eine umfassende Aufklärung über die gesundheitlichen Risiken am Arbeitsplatz und die Einflüsse individueller genetischer Eigenschaften darauf vorausgehen.

Um möglichen Vorbehalten wegen einer engen Verbindung zwischen Arbeitgeber und Betriebsarzt zu begegnen, sollte den Beschäftigten überdies die Möglichkeit eingeräumt werden, die indizierten genetischen Untersuchungen nach § 24 auch durch einen unabhängigen externen Facharzt vornehmen zu lassen. Der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin sollte den Betroffenen dazu Namen und Praxisadressen geeigneter Mediziner nennen. Dies und die notwendige weitere Kommunikation zwischen Facharzt/ -ärztin, beschäftigter Person und Betriebsarzt /-ärztin sollten gerade auch bezüglich ihrer Begrenzung in §24 aufgenommen werden.

10. Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken

§ 26 Abs.1 erweitert die Möglichkeiten einer (datenschutzrechtlichen) Einwilligung „allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“. § 4 a Bundesdatenschutzgesetz bezieht Einwilligungen grundsätzlich auf konkrete Einzelfälle, auf einzelne Forschungsvorhaben (vgl. § 28 Abs.3 Nr.4, Abs.6 Nr.4 BDSG), bei denen die betroffene Person absehen kann, wozu und wie lange ihre Daten tatsächlich genutzt werden. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geht davon aus, dass man genau weiß, in welche Datenverarbeitung man einwilligt.

Mit der Möglichkeit, in eine Datenverarbeitung allgemein zu Forschungszwecken einzuwilligen, werden Transparenz, Übersichtlichkeit und konkreter Projektbezug aufgegeben. Damit wird vor allem die Errichtung von Biobanken gerechtfertigt, also die Sammlung von Proben und Daten für noch nicht festliegende Forschungszwecke, für erst später zu definierende Forschungsprojekte. Diesem zunehmend genutzten Instrument der medizinischen Forschung kann und sollte sich der Datenschutz auch im Hinblick auf die sich verbreitenden genetischen Untersuchungsmethoden nicht entgegenstellen. Voraussetzung ist allerdings, dass die Betroffenen soweit wie heute schon möglich über das zukünftige „Schicksal“ ihrer Proben und Daten aufgeklärt werden und möglichst differenziert (mit Stufen oder Alternativen) einwilligen können.

Vor diesem Hintergrund sind die Aufzählungen der vielen Aufklärungs- und Einwilligungsgegenstände in §§ 27 und 26 grundsätzlich zu begrüßen. Nicht eindeutig erscheint, was in § 26

Abs.1 Satz 1 Nr.1 die Worte „entscheiden, ob und in welchem Umfang...“ bedeuten. So ist die betroffene Person nach § 27 Abs.2 Nr.2 - 4 über die Dauer der Proben- und Datenaufbewahrung, über die vorgesehenen Kooperationspartner und die Möglichkeit der Proben- und Datenweitergabe „aufzuklären“. Nach Möglichkeit sollte die betroffene Person dies aber nicht nur zur Kenntnis nehmen müssen, sondern auch darüber mitentscheiden können - z.B. mit alternativen Ankreuz-Kästchen. Je differenzierter die Entscheidungsmöglichkeiten, desto größer die informationelle Selbstbestimmung. Ob dies in den zitierten Worten „ob und in welchem Umfang“ enthalten sein soll, wäre klarzustellen.

Umgekehrt ist das in § 26 Abs.3 vorgesehene Entscheidungsrecht hinsichtlich der Weiterverwendung von Proben und Daten „in anonymisierter Form“ datenschutzrechtlich ungewöhnlich. Näher liegt es, der betroffenen Person ein Wahlrecht zwischen Vernichten und Anonymisieren (also das Verändern der Daten durch Entfernen der Zuordnungsmöglichkeit) einzuräumen. Die Weiterverarbeitung von bereits anonymisierten Daten - so § 26 Abs.3 - ist dagegen der Entscheidungsmacht der früher betroffenen Person entzogen.

Ist die Vollständigkeit und Tiefe der Aufklärung nach § 27 für größere Forschungsprojekte und umfangreichere Biobanken sicher geboten, kann eine Abarbeitung des § 27 Abs.2-Kataloges bei kleinen Forschungsvorhaben und Proben-Sammlungen das Verständnis der Probanden / Patienten auch überfordern. Wenn in Universitätskliniken eine einzige (Tumor-)Probe von mehreren Doktoranden mit verschiedenen Fragestellungen konventionell und genetisch untersucht und der Probenrest „für alle Fälle“ in eine Biobank aufgenommen werden soll, sind die einzelnen nach §§ 26, 27 und nach den landesrechtlichen Forschungsklauseln notwendigen Aufklärungen und Einwilligungen dem Patienten oft kaum noch zuzumuten. Dies gilt vor allem dann, wenn Information und Einverständnis vor einer wichtigen lebensentscheidenden Operation erteilt bzw. abgefordert werden müssen. Hier fragt sich zuweilen, ob diese Einwilligungen ohne Willen und Fähigkeit, die Aufklärungen wirklich aufzunehmen, überhaupt bewusst und freiwillig erteilt werden (näheres dazu Menzel, Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung, MedR 2006,702-707). Im Ergebnis sollte § 27 so gefasst werden, dass die Aufklärung an die jeweilige Bedeutung und Situation angepasst werden kann - und sei es, als umschriebene Ausnahmetatbestände. Eine Aufklärung z.B. über die Herkunft der Finanzmittel für die Forschung, über die konkreten Kooperationspartner, über die einzelnen Maßnahmen zur Datensicherung, über die Bewertung durch die Ethik-Kommission ist nicht in jedem Falle gefordert oder auch nur hilfreich für die Selbstbestimmung.

11. Gesetzliche Forschungsklausel

In § 26 Abs.4 wird eine Verarbeitung von personenbezogenen genetischen Proben und Daten auch ohne Einwilligung zugelassen, wenn diese nicht eingeholt werden kann und eine

Abwägung des Forschungs- mit dem Datenschutzinteresse zum erheblichen Überwiegen des ersteren führt. Dies entspricht den gesetzlichen Forschungsklauseln in Krankenhaus- und Datenschutzgesetzen der Länder.

Anders als dort wird in § 26 Abs.4 diese weitgehende Ermächtigung aber durch die Einschränkung wieder entschärft, dass die Verwendung nur in anonymisierter Form zulässig ist. Unklar bleibt, wann wer diese Anonymisierung vornimmt. Sinnvoll ist es nur, dass *die* Stelle die Anonymisierung vornimmt, die die Proben und Daten vor der Forschungsverwendung aufbewahrt. Soweit es sich um Proben aus dem medizinischen Behandlungsbereich handelt, muss bereits die behandelnde Organisationseinheit des Krankenhauses die Proben und Daten vor einer Übermittlung an die Forschungsstelle anonymisieren, also den Personenbezug unumkehrbar entfernen. Wenn dies aber erfolgt ist, bedarf es keiner Abwägung der Forschungs- mit den Datenschutzinteressen mehr, weil das Schutzbedürfnis der betroffenen Person entfallen ist. Dasselbe gilt, wenn personenbezogene Proben und Daten in einer Forschungsstelle nun ohne Einwilligung für einen anderen Zweck, für ein neues Forschungsprojekt oder die Aufnahme in eine Biobank genutzt werden sollen. Wird der Personenbezug vollständig und unumkehrbar gelöscht, ist eine weitere Verwendung auch ohne Interessensabwägung datenschutzrechtlich unproblematisch. (Das weitergehende Problem der Anonymisierbarkeit von biologischen Proben überhaupt wird in § 28 Abs.1 Satz 4 angesprochen). Dies will wohl auch § 26 Abs.5 verdeutlichen, ohne dass die Zirkelverweisung von Abs.4 - Anonymisierungsgebot - auf Abs.5 und wieder zurück auf Abs.4 aufgelöst wird.

Durch die Einfügung des Anonymisierungsgebots wird die weitgehende gesetzliche Verarbeitungsermächtigung konterkariert und obsolet. (Der Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums von 2005 enthielt noch kein Anonymisierungsgebot.) Es geht in Wahrheit nicht mehr um die Verarbeitung von personenbezogenen, sondern von anonymisierten Daten. § 26 Abs. 4 und 5 sind entbehrlich. Die Verweisung in § 31 Abs.1 Satz 1 auf § 26 Abs.4 Satz 1 und 2 ist zu streichen, weil nach einer Verwendung entsprechend § 26 Abs.4 nur noch anonymisierte Proben vorliegen, auf die sich die Aufbewahrungsvorschrift des § 31 Abs.1 aber nicht bezieht.

12. Pseudonymisierung

Nach § 28 Abs.2 dürfen genetische Proben und Daten nur pseudonymisiert verarbeitet werden - wenn der Forschungszweck eine Anonymisierung ausschließt. Nicht deutlich ist das Verhältnis von Satz 1 zu Satz 2 dieses Absatzes. Soll Satz 2 - die sog. „File-Trennung“ - beschreiben, wie das Pseudonymisierungsgebot umgesetzt wird - dann wäre Abs.1 so zu lesen: „Personenbezogene Proben ...sind zu anonymisieren. Bis dahin sind sie zu pseudonymisieren“. Abs.2 Satz 2 kann jedoch auch so interpretiert werden, dass auch bis zur nicht näher definierten Pseudonymisierung („sobald“) eine File-Trennung zu erfolgen hat.

Die datenschutzrechtliche Definition dessen, was Pseudonymisierung bedeutet, ist in den Bundesländern nicht einheitlich: Zum einen wird schon eine File-Trennung innerhalb der speichernden Stelle als Pseudonymisierung verstanden, zum anderen wird unterschieden zwischen einer (bloßen) File-Trennung als Sicherungsmaßnahme und einer Pseudonymisierung, bei der Identitäts- und Inhaltsdaten auf verschiedene Stellen verteilt werden. Vor diesem Hintergrund wäre eine Klarstellung des Gemeintem in § 28 Abs.2 hilfreich.

Angesichts der hohen Sensibilität genetischer Daten sollte im Rahmen des Pseudonymisierungsgebots auch die Einschaltung eines Datentreuhänders erwogen werden. Ein solcher ist ausschließlich für die Pseudonymisierung und die Ent-Pseudonymisierung aus festgelegten Anlässen zuständig ist, ohne die Inhaltsdaten („Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse“) zur Kenntnis nehmen zu können. Ein solches Verfahren wurde z.B. für das bundesweite Projekt „Quasiniere“ gewählt. Das Hamburgische Krankenhausgesetz legt für Biobanken folgendes fest: „Bei einer Nutzung der Sammlung zu genetischer Forschung ist zu prüfen, ob die Sicherheit der betroffenen Personen vor einer unbefugten Zuordnung ihrer Proben und Daten es erfordert, dass die Pseudonymisierung nach den Absätzen 2 und 3 durch eine unabhängige externe Datentreuhänderin oder einen unabhängigen externen Datentreuhänder erfolgt.“ Dies könnte auch Gegenstand von § 28 oder der in § 28 Abs.3 vorgesehenen Rechtsverordnung sein.

In § 28 a wird auch die Übermittlung von Proben und Daten an Dritte zu Recht von der Einwilligung und einer Pseudonymisierung abhängig gemacht. Zuvor sollte allerdings geprüft werden, ob nicht auch eine Übermittlung *anonymisierter* Proben und Daten für den Forschungszweck des Dritten ausreicht. Dann wäre die Anonymisierung vorzuziehen und eine Einwilligung entbehrlich.

13. Auskunftsanspruch

Das Recht der betroffenen Person, bei der verantwortlichen Stelle Auskunft über die zu ihrer Person gespeicherten Daten zu verlangen, gehört zum datenschutzrechtlichen Grundinventar, §§ 19, 34 Bundesdatenschutzgesetz. In § 30 des Gesetzentwurfs richtet sich der Auskunftsanspruch dagegen auf Forschungserkenntnisse, die sich auf die Gesundheit der betroffenen Person beziehen. Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung dürften damit in aller Regel ausscheiden. Wie konkret der Bezug der Forschungserkenntnisse zur betroffenen Person sein muss, bleibt offen. Auch die praktische Frage nach der Entpseudonymisierung und Zuordnung von Erkenntnissen zu Proben Spendern erscheint keineswegs trivial.

Wenn es sich um Forschungen von Kooperationspartnern nach § 27 Abs.2 Nr.3, 4, § 28a handelt, denen die Proben und Daten übermittelt wurden, stellt sich überdies die Frage nach dem Anspruchsgegner. Bei Forschungsnetzen und Multi-Centre-Studien erfährt die betroffene Person selten die genauen Adressen der Übermittlungsempfänger. Die übermittelnden

Forscher sind ihrerseits nicht (immer) konkret informiert über die Forschungserkenntnisse der Partner, mit denen sie möglicherweise sogar konkurrieren.

Die Auskunft über die Forschungsergebnisse sollte eher in die Forschungsprojekt-bezogene Aufklärung und Einwilligung nach §§ 26, 27 integriert werden, um flexibel gehandhabt werden zu können. Eine entsprechende Prüfungspflicht sollte in den Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Anlage

Zur Illustration wird in der Anlage der von der Datenschutzkonferenz 2001 verabschiedete „Regelungsvorschlag zur Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen“ beigefügt. Er entspricht weitgehend den vorstehend vertretenen Positionen und wurde von einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe der Datenschutzbeauftragten erarbeitet.

Regelungsvorschläge der Datenschutzbeauftragten

zur

Sicherung der Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Gegenstand

Dieses Gesetz regelt die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen beim Menschen, den Umgang mit Proben und die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung genetischer Daten. Neben allgemeinen Regelungen trifft das Gesetz besondere Bestimmungen zu genetischen Untersuchungen

- a. zu medizinischen Zwecken
- b. im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen
- c. zur Abstammungsklä rung und Identifizierung außerhalb der Strafverfolgung
- d. zu Forschungszwecken.

§ 2 Ziel, Benachteiligungsverbot

- (1) Ziel des Gesetzes ist der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der informationellen Selbstbestimmung der Betroffenen bei genetischen Untersuchungen.
- (2) Niemand darf wegen seiner Erbanlagen oder wegen der Weigerung, eine genetische Untersuchung bei sich durchführen zu lassen, benachteiligt werden.

§ 3 Begriffe

genetische Untersuchungen: Untersuchungen auf Chromosomen-, Genprodukt- oder molekularer DNS / RNS-Ebene, die darauf abzielen, Informationen über das Erbgut zu erhalten;

- a. *Prädiktive Untersuchungen:* vor- oder nachgeburtliche genetische Untersuchungen mit dem Ziel, Erbanlagen einer Person, insbesondere Krankheitsanlagen vor dem Auftreten von Symptomen oder einen Überträgerstatus, zu erkennen;
- b. *Überträgerstatus:* Erbablagen, die erst in Verbindung mit entsprechenden Erbanlagen eines Partners oder einer Partnerin eine Krankheitsanlage bei den gemeinsamen Nachkommen ausbilden.

- c. *Pränatale Untersuchungen*: vorgeburtliche genetische Untersuchungen mit dem Ziel, während der Schwangerschaft Informationen über das Erbgut des Embryos oder des Fötus zu gewinnen;
- d. *Reihenuntersuchung*: genetische Untersuchungen, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Gruppen der Bevölkerung angeboten werden, ohne dass bei den Betroffenen Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die gesuchten Erbanlagen bei ihnen vorhanden sind;
- e. *Diagnostische genetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen zur Abklärung der Diagnose einer manifesten Erkrankung oder zur Vorbereitung oder Verlaufskontrolle einer Behandlung;
- f. *Probe*: die für eine genetische Untersuchung vorgesehene oder genutzte biologische Substanz;
- g. *Genetische Daten*: im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen erlangte Informationen über eine Person;
- h. *Betroffene Person*: die Person, von der eine Probe vorliegt oder deren genetische Daten erhoben, verarbeitet oder genutzt werden; bei pränatalen Untersuchungen auch die schwangere Frau.
- i. *Verarbeiten*: das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen erhobener personenbezogener genetischer Daten.

§ 4 Zulässigkeit genetischer Untersuchungen

Genetische Untersuchungen, der Umgang mit Proben und die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung genetischer Daten bedürfen der freiwilligen, schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person nach Aufklärung. Vorbehalten bleiben die in diesem Gesetz und in der Strafprozessordnung geregelten Ausnahmen.

§ 5 Zulassung zur Durchführung genetischer Untersuchungen

- (1) Wer genetische Untersuchungen durchführen will, bedarf hierfür der Zulassung durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes.
- (2) Die Zulassung wird erteilt, wenn Gewähr dafür besteht, dass
 - die Untersuchungen und ihre Auswertungen sorgfältig und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden,
 - die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten, insbesondere Information und Beratung der betroffenen Person und die Datensicherheit gewährleistet werden und
 - in der antragstellenden Person die berufsrechtlichen und gewerberechtlichen Voraussetzungen vorliegen.
- (3) Das Nähere regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung.

§ 6 Inverkehrbringen genetischer Tests und Angebote von genetischen Untersuchungen

Genetische Testverfahren dürfen nur für den Gebrauch durch Ärztinnen, Ärzte oder Labors eingeführt oder in Verkehr gebracht werden. Das öffentliche Angebot, genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken ohne individuelle Beratung der betroffenen Person durchzuführen, ist unzulässig. Die Berufsfreiheit, Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 Grundgesetz, wird insoweit eingeschränkt.

§ 7 Zweckbindung

Die für die genetische Untersuchung vorgesehene oder genutzte Probe und die genetischen Daten dürfen nur für den Zweck verwandt und für die Dauer aufbewahrt werden, zu denen die betroffene Person ihre Einwilligung erklärt hat oder zu denen ein Gericht oder eine Verwaltungsbehörde nach § 24 eine Anordnung getroffen hat. Vorbehalten bleiben die in diesem Gesetz geregelten Ausnahmen.

§ 8 Datensicherheit

- (1) Proben und genetische Daten sind vor dem Zugriff unbefugter Dritter wirksam zu schützen. Dies gilt auch in Bezug auf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der untersuchenden und datenverarbeitenden Stelle, die an der genetischen Untersuchung, Aufklärung und Beratung nicht beteiligt sind oder waren.
- (2) Genetische Daten sind von anderen Datenarten gesondert zu speichern.
- (3) Im Übrigen gilt hinsichtlich der genetischen Daten die Bestimmung des Bundesdatenschutzgesetzes über die technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit in der jeweils geltenden Fassung.

§ 9 Einsichts- und Auskunftsrecht

Die betroffene Person hat das Recht, unentgeltlich Einsicht in die Dokumentationen zur genetischen Untersuchung einschließlich Aufklärung und Beratung nach § 15 zu nehmen und Auskunft über die zu ihr gespeicherten Daten zu verlangen.

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken

§ 10 Grundsatz

- (1) Zu medizinischen Zwecken dürfen prädiktive Untersuchungen nur durchgeführt werden, wenn sie nach ärztlicher Indikation der Vorsorge, der Behandlung oder der Familienplanung der betroffenen Person dienen.

- (2) Eine genetische Untersuchung zum Erkennen eines Überträgerstatus ist nur zu Zwecken der konkreten Familienplanung zulässig.
- (3) Für diagnostische genetische Untersuchungen gelten nur die §§ 14 Abs.1 und 18.

§ 11 Pränatale Untersuchungen *

Pränatale Untersuchungen sind auf das Erkennen solcher Krankheiten zu richten, die vorgeburtlich behandelt werden können. Für darüber hinausgehende genetische Untersuchungen gelten die Richtlinien der Bundesärztekammer zur pränatalen Diagnostik. Das Geschlecht darf gezielt nur zu medizinischen Zwecken festgestellt werden.

§ 12 Genetische Untersuchungen bei Minderjährigen und nicht einsichtsfähigen Erwachsenen

- (1) Genetische Untersuchungen bei Minderjährigen sind nur zulässig, wenn ihre Durchführung vor Erreichen der Volljährigkeit erforderlich ist, um den Ausbruch einer Krankheit zu vermeiden oder zu verzögern, eine Heilung oder Verlaufsmilderung zu erreichen oder spätere besonders belastende Untersuchungen zu vermeiden. Bei Aufklärung, Beratung und Einwilligung nach §§ 15 und 16 ist die Einsichtsfähigkeit der betroffenen minderjährigen Person zu berücksichtigen.
- (2) Prädiktive Untersuchungen bei nicht einsichtsfähigen Erwachsenen dürfen sich nur auf das Erkennen von Krankheiten richten, deren Ausbruch vermieden oder verzögert oder bei denen eine Heilung oder Verlaufsmilderung erreicht werden kann. Die Einwilligung nach § 16 obliegt dem gesetzlichen Vertreter.

§ 13 Reihenuntersuchungen

- (1) Genetische Reihenuntersuchungen bedürfen der Zulassung durch die zuständige Landesbehörde.
- (2) Voraussetzung für die Zulassung ist, dass
- die Reihenuntersuchung gerichtet ist auf das Erkennen von verbreiteten oder schweren Krankheiten, die unverzüglich nach dem Untersuchungsergebnis behandelt werden können, oder von Krankheiten, deren Ausbruch verhindert werden kann,
 - die Untersuchungsmethode eindeutige Ergebnisse liefert,
 - die Freiwilligkeit der Teilnahme und die genetische Beratung gewährleistet und
 - der Datenschutz gesichert ist.

* Die Arbeitsgruppe konnte sich hinsichtlich der Zulässigkeit der Ziele einer pränatalen Untersuchung nur auf vorgeburtlich behandelbare Krankheiten einigen. Ob darüber hinaus auch schwere Behinderungen und Anlagen für schwere, nicht behandelbare Krankheiten Ziele pränataler DNA-Untersuchungen sein dürfen, muss der gesellschaftspolitischen Diskussion, der fachmedizinischen Bewertung und der Verantwortung des Gesetzgebers überlassen bleiben.

§ 14 **Arztvorbehalt**

- (1) Prädiktive Untersuchungen dürfen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik, diagnostische genetische Untersuchungen dürfen auch von anderen zur Berufsausübung zugelassenen Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden.
- (2) Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt hat die Aufklärung und Beratung nach § 15 und die Einholung und Dokumentation der Einwilligung nach § 16 sicherzustellen.

§ 15 **Aufklärung und Beratung**

- (1) Vor und nach einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person umfassend aufzuklären und zu beraten, um ihr eine selbstbestimmte Entscheidung nach § 16 zu ermöglichen.
- (2) Die betroffene Person und gegebenenfalls ihr gesetzlicher Vertreter muss insbesondere aufgeklärt werden über
 - Ziel, Art, Aussagekraft und Risiko der Untersuchung und die Folgen ihrer Unterlassung;
 - mögliche, auch unerwartete Ergebnisse der Untersuchung;
 - mögliche Folgen des Untersuchungsergebnisses, einschließlich physischer und psychischer Belastungen der betroffenen Person oder ihrer Familie,
 - Behandlungsmöglichkeiten für die gesuchte Krankheit,
 - den geplanten Umgang mit der Probe und den genetischen Daten einschließlich des Orts und der Dauer der Aufbewahrung bzw. Speicherung,
 - die Einflussmöglichkeiten und Datenschutzrechte der betroffenen Person,
 - weitere Beratungs- und Unterstützungsmöglichkeiten.
- (3) Aufklärung und Beratung dürfen nur der individuellen und familiären Situation der betroffenen Person und den möglichen psychosozialen Auswirkungen des Untersuchungsergebnisses auf sie und ihre Familie Rechnung tragen.
- (4) Bei Reihenuntersuchungen kann in begründeten Ausnahmefällen die Aufklärung in standardisierter Form erfolgen, wenn zugleich die Möglichkeit einer zusätzlichen individuellen Beratung angeboten wird.
- (5) Bei pränatalen Untersuchungen ist der Partner der betroffenen Frau in die Beratung einzubeziehen, sofern die Frau einwilligt. Auf Stellen der Schwangerschaftskonfliktberatung ist hinzuweisen.
- (6) Bei genetischen Untersuchungen zum Erkennen eines Überträgerstatus soll der Partner oder die Partnerin der betroffenen Person in die Aufklärung und Beratung einbezogen werden.

§ 16 Einwilligung

- (1) Nach der Aufklärung und Beratung entscheidet die betroffene Person nach angemessener Bedenkzeit in freier Selbstbestimmung darüber,
- ob die genetische Untersuchung durchgeführt werden soll,
 - welches Ziel die genetische Untersuchung hat,
 - ob sie auch unvermeidbare weitere Untersuchungsergebnisse zur Kenntnis nehmen will,
 - wie gegebenenfalls mit der Probe und den genetischen Daten weiter verfahren werden soll.

Soweit die betroffene Person vom Ergebnis, auf das die Untersuchung zielt, keine Kenntnis nehmen will, soll außer bei Reihenuntersuchungen grundsätzlich auf die genetische Untersuchung verzichtet werden.

- (2) Die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter hat die vorherige Aufklärung und Beratung schriftlich zu bestätigen und die Einwilligung in die genetische Untersuchung und in den vereinbarten Umgang mit der Probe und den genetischen Daten schriftlich zu erklären.
- (3) Die Einwilligung kann widerrufen werden mit der Folge, dass noch nicht erfolgte Maßnahmen unterbleiben, schon vorliegende Proben vernichtet und die im Zusammenhang mit der Untersuchung erhobenen und gespeicherten Daten gelöscht werden.

§ 17 Unterrichtung über das Untersuchungsergebnis

- (1) Die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt teilt das Ergebnis der genetischen Untersuchung nur der betroffenen Person, bei Minderjährigen auch oder nur ihrem gesetzlichen Vertreter mit und berät über die möglichen Folgen und Entscheidungsalternativen.
- (2) Ist das Ergebnis nach ärztlicher Erkenntnis auch für Verwandte der betroffenen Person von Bedeutung, hat die Ärztin oder der Arzt bei der nachgehenden Beratung der betroffenen Person auch auf das Recht der Verwandten hinzuweisen, ihre Erbanlagen nicht zur Kenntnis zu nehmen. Will die betroffene Person die Verwandten gleichwohl unterrichten, soll die Beratung auch die Möglichkeit umfassen, die Ärztin oder den Arzt mit der Unterrichtung von Verwandten der betroffenen Person zu beauftragen.
- (3) Gegen den Willen der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters darf die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt Verwandte oder Partner der betroffenen Person nur dann von dem Untersuchungsergebnis unterrichten, wenn und soweit dies zur Wahrung erheblich überwiegender Interessen dieser Personen erforderlich ist.

§ 18 **Diagnostische genetische Untersuchung bei behinderten Personen**

Bei diagnostischen genetischen Untersuchungen, die sich auf die Ursache einer Behinderung der betreffenden Person beziehen, gelten die §§ 16 und 17 entsprechend.

Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen

§ 19 **Grundsatz**

Arbeitgebern und Versicherern ist es verboten, als Voraussetzung für einen Vertragsabschluss oder während des Vertragsverhältnisses prädiktive genetische Untersuchungen an betroffenen Arbeits- oder Versicherungsvertragsbewerbern oder Vertragspartnern durchzuführen oder zu veranlassen oder Ergebnisse von genetischen Untersuchungen zu verlangen, entgegenzunehmen oder sonst zu nutzen. Aus einer wahrheitswidrigen Beantwortung können Arbeitgeber oder Versicherer außer im Falle des § 21 keine Rechte ableiten.

§ 20 **Arbeitsverhältnis**

Bleibt der Arbeitsplatz trotz vorrangiger Arbeitsschutzmaßnahmen mit einer erhöhten Erkrankungs- oder Unfallgefahr verbunden, für deren Eintritt nach dem Stand der Wissenschaft eine bestimmte Genstruktur der Betroffenen von Bedeutung ist, ist eine Arbeitsplatzbewerberin oder ein Arbeitsplatzbewerber hierauf hinzuweisen. Die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt soll die betroffene Person hinsichtlich einer geeigneten genetischen Untersuchung beraten und ihr dafür zugelassene Ärztinnen oder Ärzte benennen.

§ 21 **Ausnahmen für das Versicherungsverhältnis**

- (1) Strebt die betroffene Person eine Versicherung mit einer Leistungssumme über 250.000 € an, ist der Versicherer berechtigt zu fragen, ob und gegebenenfalls wann bei der betroffenen Person eine prädiktive genetische Untersuchung durchgeführt wurde. Bei arglistigem Verschweigen kann der Versicherer den Versicherungsvertrag kündigen.
- (2) Bestehen konkrete Anhaltspunkte, insbesondere aufgrund des Zeitabstandes zwischen genetischer Untersuchung und Versicherungsantrag, dafür, dass die Höhe der gewünschten Versicherungsleistung mit dem Ergebnis der genetischen Untersuchung zusammenhängt, kann der Versicherer das Ergebnis der genetischen Untersuchung verlangen. Dies gilt nicht für eine genetische Untersuchung, die bei der betroffenen Person pränatal oder während der Minderjährigkeit oder einer Einsichtsunfähigkeit durchgeführt wurde. In diesen Fällen darf der Versicherer das Ergebnis der genetischen Untersuchung von der betroffenen Person entgegennehmen.

Genetische Untersuchungen zur Abstammungsklärung und zur Identifizierung außerhalb der Strafverfolgung

§ 22 Grundsatz

- (1) Zu Zwecken der Abstammungsklärung und der Identifizierung dürfen nur die dazu geeigneten und erforderlichen genetischen Untersuchungen (DNA-Identifizierungsmuster) durchgeführt werden. Diagnostische oder prädiktive Untersuchungen nach Krankheitsanlagen oder Merkmalen der betroffenen Person sind unzulässig. Abgesehen vom Merkmal Geschlecht sind unvermeidliche Überschussinformationen so früh wie möglich zu vernichten.
- (2) Die untersuchende Stelle hat selbst die Proben bei der betroffenen Person zu entnehmen und dies zu dokumentieren.
- (3) Die Proben sind zu vernichten, wenn die betroffene Person dies wünscht oder ein Gericht die Vernichtung anordnet, im Übrigen wenn die genetische Untersuchung durchgeführt ist. Die Dokumentation ist 10 Jahre aufzubewahren.

§ 23 Einwilligung

Genetische Untersuchungen zu Zwecken der Abstammungsklärung oder Identifizierung dürfen nur mit schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person oder ihres gesetzlichen Vertreters oder auf gerichtliche oder behördliche Anordnung durchgeführt werden. Für genetische Untersuchungen zur Abstammungsklärung bei Minderjährigen gilt § 1629 BGB.

§ 24 Anordnung genetischer Untersuchungen zu Identifizierungszwecken

- (1) In gerichtlichen und Verwaltungsverfahren kann das Gericht bzw. die Verwaltungsbehörde eine genetische Untersuchung zu Identifizierungszwecken anordnen, wenn die Identität einer Partei, eines Beteiligten oder einer für das Verfahren wichtigen dritten Person oder Leiche in Zweifel steht und nicht auf andere Weise geklärt werden kann. Ist die Identitätsfeststellung Voraussetzung für die Gewährung von behördlichen Genehmigungen oder Leistungen an die betroffene Person, ist die genetische Untersuchung nur mit ihrer Einwilligung zulässig.
- (2) Die Anordnung hat die Art der Probe, das Ziel der Untersuchung sowie den Zeitpunkt der Vernichtung der Probe und der Löschung der genetischen Daten festzulegen. Bei lebenden Personen ist die Probe ohne Eingriff in die körperliche Unversehrtheit zu entnehmen, es sei denn, die betroffene Person willigt in einen Eingriff ein.

Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken

§ 25 Konkrete, zeitlich befristete Forschungsvorhaben

- (1) Für konkrete, zeitlich befristete Forschungsvorhaben ist die genetische Untersuchung von Proben und die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung genetischer Daten zulässig, wenn
1. die Proben und die genetischen Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können oder
 2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person nach § 27 eingewilligt hat oder
 3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet, noch die Einwilligung eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.
- (2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr.2 und 3 sind bei Proben vor der Untersuchung, bei genetischen Daten vor der Verarbeitung oder Nutzung die Merkmale, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert zu speichern. Die Zuordnungsmöglichkeit ist aufzuheben, sobald der Forschungszweck es erlaubt und schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nach § 28 nicht entgegenstehen.
- (3) Die Proben dürfen nur im Rahmen des Forschungsvorhabens untersucht, die genetischen Daten dürfen nur zu den Zwecken verarbeitet oder genutzt werden, für die sie im Rahmen des Forschungsvorhabens erhoben wurden.
- (4) Mit Beendigung des Forschungsvorhabens sind die Proben zu vernichten und die genetischen Daten zu löschen. Ist ihre Aufbewahrung oder Speicherung zum Zwecke der Selbstkontrolle der Wissenschaft erforderlich, ist dies in pseudonymisierter Form für einen Zeitraum von längstens 10 Jahren zulässig.
- (5) Konkrete, zeitlich befristete Forschungsvorhaben nach Absatz 1 bedürfen der vorherigen Zustimmung der zuständigen Ethikkommission.

§ 26 Sammlungen von Proben und genetischen Daten

- (1) Das Sammeln von Proben einschließlich isolierter DNS oder RNS oder von genetischen Daten zu allgemeinen Forschungszwecken ist nur zulässig, wenn die betroffenen Personen über Zweck und Nutzungsmöglichkeiten der Sammlung aufgeklärt wurden und in die Entnahme der Probe sowie die Aufnahme von Probe und Daten in die Sammlung gemäß § 27 eingewilligt haben. Satz 1 gilt entsprechend für die Übernahme bereits vorhandener Proben oder genetischer Daten.

- (2) Die Zuordnung der Probe und der genetischen Daten zur betroffenen Person ist vor der Aufnahme in die Sammlung aufzuheben. Erfordert der Zweck der Sammlung die Möglichkeit einer Zuordnung, sind die Proben und die genetischen Daten vor der Aufnahme in die Sammlung nach § 29 zu pseudonymisieren.
- (3) Vor einer Weitergabe von Proben und einer Übermittlung genetischer Daten für konkrete Forschungsvorhaben nach § 25 ist die Möglichkeit der Zuordnung zur betroffenen Person aufzuheben oder, wenn der Forschungszweck dem entgegensteht, eine weitere Pseudonymisierung nach § 29 vorzunehmen.
- (4) Der Träger einer Sammlung hat eine kontinuierliche interne Datenschutzkontrolle sicher zu stellen. Bei Trägerwechsel gehen alle Verpflichtungen aus diesem Gesetz auf den neuen Träger über. Soll eine Sammlung beendet werden, sind die Proben zu vernichten und die genetischen Daten sowie die beim Treuhänder nach § 29 gespeicherten Daten zu löschen.
- (5) Die Einrichtung einer neuen und die Übernahme einer bestehenden Sammlung nach Abs.1 bedürfen der Zustimmung durch die zuständige Ethikkommission. Die Einrichtung ist mit dem Votum der Ethikkommission und unter Darlegung der in §§ 26-29 geforderten Maßnahmen bei der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde anzuzeigen. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind kenntlich zu machen. Die Anzeige ist jeweils nach 5 Jahren mit einer Begründung der weiteren Speicherung zu erneuern. Ebenso sind die Vernichtung oder Löschung von Sammlungen nach Absatz 1, die Löschung der Zuordnungsmerkmale nach § 29 und Trägerwechsel nach Absatz 4 anzuzeigen.

§ 27 Aufklärung und Einwilligung

- (1) Die betroffene Person ist vor ihrer Einwilligung nach § 25 Absatz 1 Nr.2 oder § 26 Absatz 1 insbesondere aufzuklären über
 - den verantwortlichen Träger des Forschungsvorhabens oder der Sammlung,
 - das Ziel der Forschung oder bei Sammlungen die möglichen Forschungsrichtungen,
 - ihre Rechte bei Patentanmeldungen und gewerblichen Nutzungen,
 - die Dauer der Aufbewahrung von Proben und der Speicherung der genetischen Daten,
 - Zeitpunkt und Art der Pseudonymisierung von Proben und genetischen Daten, sowie über die mögliche Wiederherstellung der Zuordnung zur betroffenen Person,
 - ihr Recht, vorbehaltlich § 25 Abs.4 Satz 2 die Vernichtung der Probe und die Löschung der genetischen Daten oder die Aufhebung der Zuordnungsmöglichkeit zu verlangen, wenn sie die Einwilligung widerruft,
 - ihr Recht, Ergebnisse von Untersuchungen nicht zur Kenntnis zu nehmen oder unter Nutzung eines darzustellenden Ent-Pseudonymisierungsverfahrens zu erfahren,

- ihr Recht, Auskunft über die zu ihr gespeicherten genetischen Daten zu verlangen. Die Aufklärung hat schriftlich und mündlich zu erfolgen.
- (2) Die Einwilligung soll die Entscheidung darüber umfassen, ob die betroffene Person vom Ergebnis der Untersuchung Kenntnis nehmen will oder nicht.
- (3) Die Einwilligung kann eine Schweigepflichtentbindung für zu benennende behandelnde Ärzte einschließen, wenn die betroffene Person über Art und Umfang der Patientendaten informiert wird, die der Arzt für das Forschungsvorhaben nach § 25 oder die Sammlung nach § 26 übermittelt.

§ 28 Rechte der betroffenen Person

- (1) Hinsichtlich der genetischen Daten stehen der betroffenen Person die im Bundesdatenschutzgesetz geregelten Rechte zu. Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung nach § 27, sind entweder die Probe zu vernichten und die genetischen Daten zu löschen oder die Zuordnungsmerkmale zu löschen. § 25 Absatz 4 Satz 2 bleibt unberührt.
- (2) Erbringt ein Forschungsvorhaben Ergebnisse, die für die betroffene Person von Bedeutung sind, veranlasst der Träger des Forschungsvorhabens eine Unterrichtung der betroffenen Person. Dies gilt nicht, wenn die betroffene Person nach § 27 Absatz 2 erklärt hat, von dem Untersuchungsergebnis keine Kenntnis nehmen zu wollen.

§ 29 Treuhänder

- (1) Die Pseudonymisierung von Proben und genetischen Daten erfolgt durch einen Treuhänder. Er vergibt die Pseudonyme unverzüglich, verwahrt und verwaltet die Zuordnungsmerkmale und sichert die Rechte der betroffenen Person nach § 28. Soweit erforderlich, kann er für diese Zwecke Kontakt mit der betroffenen Person aufnehmen. Er hat keinen Zugriff auf genetische Daten.
- (2) Treuhänder kann eine natürliche Person sein, die von Berufs wegen einer besonderen Schweigepflicht unterliegt und vom Träger des Forschungsprojekts oder der Sammlung nach § 26 unabhängig ist. Im Vertrag zwischen dem Treuhänder und dem Träger des Forschungsvorhabens oder der Sammlung nach § 26 sind insbesondere die Anlässe und das Verfahren zur Wiederherstellung des Personenbezuges, die Nutzungsformen durch die Selbstkontrollgremien der Wissenschaft sowie die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherheit festzulegen. Der Vertrag ist vorab der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde vorzulegen.

Schlussvorschriften

§ 30 Ordnungswidrigkeit

Ordnungswidrig handelt, wer

- eine Reihenuntersuchung ohne die nach § 13 erforderliche Zulassung durchführt oder
- den Anzeigepflichten nach § 26 Absatz 5 oder § 34 nicht fristgemäß nachkommt.

§ 31 Straftaten

- (1) Wer genetische Testverfahren unter Verstoß gegen § 6 einführt oder in Verkehr bringt oder genetische Untersuchungen ohne eine individuelle Beratung öffentlich anbietet, wird mit bestraft. Handelt die Täterin oder der Täter gewerbsmäßig, ist die Strafe
- (2) Wer vorsätzlich oder fahrlässig eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken durchführt, ohne
 - Arzt oder Ärztin zu sein,
 - die in §§ 10 bis 12 festgelegten Beschränkungen der Untersuchungszwecke einzuhalten,
 - die in § 15 geforderte Aufklärung und Beratung unternommen bzw. sichergestellt zu haben oder
 - die Einwilligung der betroffenen Person nach § 16 eingeholt zu haben,wird mit bestraft.
- (3) Wer als Arbeitgeber oder als Versicherer gegen das Verbot in § 19 verstößt, ohne dass die Ausnahmeregelung des § 21 eingreift, wird mit bestraft.
- (4) Wer vorsätzlich oder fahrlässig eine genetische Untersuchung zu Zwecken der Abstammungsklä rung oder Identifizierung entgegen § 22 auf prädiktive oder diagnostische Ziele ausrichtet oder ohne die in § 23 geforderte Einwilligung durchführt, wird mit bestraft.
- (5) Wer vorsätzlich oder fahrlässig personenbeziehbare Proben, DNS-/RNS-Teile oder ge netische Daten entgegen den Regelungen der §§ 25-27
 - ohne Einwilligung oder Aufklärung zu Forschungszwecken nutzt oder
 - in Sammlungen für Forschungszwecke zur Verfügung stellt,wird mit bestraft.

§ 32 Antrag

Straftaten nach § 31 werden nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person und die für die Datenschutzkontrolle zuständige Behörde.

§ 33 Befristung

Das Gesetz ist auf zehn Jahre befristet. Acht Jahre nach In-Kraft-Treten haben die für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörden unter Federführung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz dem Gesetzgeber einen Bericht über die Wirksamkeit dieses Gesetzes und über neue Gefährdungen für das Persönlichkeitsrecht sowie zu möglichen Rechtsvereinfachungen vorzulegen. Diesem Bericht sind Stellungnahmen des Ethikrates und der Deutschen Forschungsgemeinschaft beizufügen.

§ 34 Übergangsvorschrift

Träger von bestehenden Proben- und genetischen Datensammlungen haben der Anzeigepflicht nach § 26 Absatz 5 innerhalb von sechs Monaten nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes nachzukommen. Innerhalb dieser Frist ist den Anforderungen an die Einwilligung nach § 27 zu entsprechen. Vor In-Kraft-Treten dieses Gesetzes ohne Einwilligung gewonnene Proben und erhobene genetische Daten sind spätestens nach zwei Jahren zu vernichten bzw. zu löschen. Dies ist der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde anzuzeigen.