

ULD • Postfach 71 16 • 24171 Kiel

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Die Vorsitzende
Dr. Martina Bunge, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Holstenstraße 98
24103 Kiel
Tel.: 0431 988-1200
Fax: 0431 988-1223
Ansprechpartner/in:
Herr Dr. Weichert
Durchwahl: 988-1200
Aktenzeichen:
LD -71.03/07.013

Vorab per Mail

Kiel, 1. November 2007

**Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum
Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen „Entwurf eines Gesetzes über geneti-
sche Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“ (BT-Drs. 16/3233)**
Ihr Schreiben vom 15.10.2007, Gz. PA 141 – 5410-66.Sitzung

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

beiliegend sende ich Ihnen zu der im Betreff genannten Anhörung meine Stellungnahme. Wegen der Nichteinhaltung der vorgegebenen Frist bitte ich um Verständnis. Ich wurde erst relativ kurzfristig zu der Anhörung eingeladen.

Für Rückfragen stehe ich im Rahmen der Anhörung gerne bereit

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thilo Weichert

Anlage: - 1 -

**Stellungnahme von Dr. Thilo Weichert, Leiter des Unabhängigen Landesentrums
für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) zum Entwurf der Bundestagsfraktion
Bündnis 90/Die Grünen eines Gendiagnostikgesetzes vom 3.11.2006 (BT-Drs.
16/3233) zur Anhörung am 7.11.2007**

1. Übersicht	1
2. Grundlagen - elf Datenschutzregeln für das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen	2
3. Der Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes vom 3. November 2006	3
3.1. Gendiagnostik am Menschen zu medizinischen Zwecken	3
3.2. Biomedizinische Forschung – insbesondere mit Biomaterialien und Daten aus Biobanken.	5
3.2.1. Forderung: Biobankregister mit Meldung der Forschungsprojekte	7
3.2.2. Forderung: Aufnahme eines verpflichtenden Optionen catalogs in die Spendereinwilligung	8
3.2.3. Forderung: Gesetzliches Verbot eines Rückmeldungs ausschusses durch die Biobank	10
3.2.4. Forderung: Keine Abdingbarkeit spenderschützender Regeln durch Formularwerk der Biobank	11
3.2.5. Forderung: Präzisierungen zum Ablauf der Aufklärung	11
3.3. Der Zugriff Dritter auf vorhandene genetische Proben sowie auf diesbezügliche Untersuchungs- und Analyseergebnisse.	12

1. Übersicht

Regelungen zur Gendiagnostik werden in Deutschland seit über zehn Jahren diskutiert. Gendiagnostik zur Erkennung manifester Erkrankungen und zur Vorhersage der Wirkung genetischer Dispositionen¹ wurde vor allem als **Erkenntnismethode mit einem hohen Diskriminierungspotenzial** identifiziert. Die heutige Kritik an diesem Ansatz geht dahin, dass Gendiagnostik zur Diagnostik und Therapie manifester Erkrankungen gegenüber anderen medizinischen Erkenntnismethoden kein erhöhtes Diskriminierungsrisiko aufweist. Ein erhöhtes Diskriminierungsrisiko besteht bei prädiktiven Untersuchungen, also Analysen mit Vorhersagewirkung, und zwar unabhängig von der Erkenntnismethode. Das Diskriminierungsrisiko entsteht durch die wissenschaftlich begründete und kaum widerlegbare existenziell bedeutsame Vorhersagewirkung, nicht aber durch die zur Vorhersage benutzten gendiagnostischen Methode.

¹ Insbesondere, aber nicht nur: genetischer Krankheitsdispositionen.

2. Grundlagen - elf Datenschutzregeln für das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen

Genetische Untersuchungen sollen, wie alle medizinischen Untersuchungen, besonders aber genetische Untersuchungen mit Vorhersagewirkung, das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen stärken, nicht beeinträchtigen. Der Betroffene darf durch sie nicht zum bloßen Träger dritter Erkenntnisinteressen degradiert oder mit dem Stigma der Minderwertigkeit versehen werden. Hierfür sind elf allgemeine Prinzipien in Gesetzesrecht umzusetzen, welche die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder bereits auf ihrer 62. Konferenz vom 24.-26. Oktober 2001 aufgestellt hat²:

1. Stärkung des Selbstbestimmungsrechts durch einen grundsätzlichen Einwilligungsvorbehalt für die Durchführung genetischer Untersuchungen;
2. Information und Transparenz für die betroffene Person durch Umschreibung des notwendigen Aufklärungsumfangs;
3. Qualität und Sicherheit genetischer Tests durch Arzt- und Zulassungsvorbehalte;
4. Schutz von Ungeborenen, Minderjährigen und nicht einsichtsfähigen Personen durch abgestufte Beschränkung zugelassener Untersuchungsziele;
5. Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen durch differenzierte Entscheidungs- und Offenbarungsoptionen;
6. Verhinderung heimlicher Gentests durch das Gebot der Probennahme direkt in ärztlicher Praxis oder Labor;
7. Verhinderung diskriminierender bzw. missbräuchlicher Nutzung genetischer Erkenntnisse im Arbeitsleben und im Versicherungsverhältnis durch ein

² Nachweis unter <http://www.sachsen-anhalt.de/LPSA/index.php?id=20331>; vgl. Weichert DuD 2002, 133 ff.

grundsätzliches Verbot, Gentests oder Testergebnisse zu fordern oder sie auch nur entgegen zu nehmen;

8. Selbstbestimmung der Betroffenen auch im Forschungsbereich durch einen grundsätzlichen Einwilligungsvorbehalt bei einzelnen Forschungsprojekten und bei Biomaterialbanken (Sammlungen von Proben- und zugeordneten Daten genetischer und sonstiger Art);
9. Sicherung zuverlässiger Pseudonymisierungsverfahren bei Biomaterialbanken durch externe Datentreuhänderschaft;
10. Hilfe für die Betroffenen durch die Pflicht, im Rahmen der Forschung individuell bedeutsame Untersuchungsergebnisse mitzuteilen;
11. Absicherung der Regelungen durch die Einführung von Straftatbeständen.

3. Der Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes vom 3. November 2006

Der vorgelegte Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes adressiert wesentlich drei Themenkreise:

- die Gendiagnostik am Menschen zu medizinischen Zwecken,
- die Biobank-Forschung mit menschlichen Biomaterialien und zugeordneten Daten,
- den Zugriff Dritter auf vorhandene genetische Proben sowie auf diesbezügliche Untersuchungs- und Analyseergebnisse.

3.1. Gendiagnostik am Menschen zu medizinischen Zwecken

Das Gesetz umfasst die Gendiagnostik am Menschen zu medizinischen Zwecken, jedoch nicht die Präimplantationsdiagnostik (PID)³. Der Entwurf erfasst sowohl die Diagnostik manifester Erkrankungen wie die vorhersagende

³ Hierfür ist an sich das Embryonenschutzgesetz einschlägig. Der Regelungsgehalt dieses Gesetzes zur PID ist aber unsicher. Es gibt dazu den Entwurf einer Richtlinie der Bundesärztekammer, der als allgemeine Leitlinie angesehen wird. Nachweis unter Fußnote 5.

(prädiktive) Diagnostik. Während bei der genetischen Diagnostik manifester Erkrankungen die Qualitätssicherung im Vordergrund steht, stehen bei genetischen Untersuchungen, die zusätzlich oder ausschließlich eine Vorhersagewirkung entfalten, weitere Gesichtspunkte im Fokus: Ein Mensch kann durch die Vorhersage seines künftigen gesundheitlichen Schicksals über sich, seine Angehörigen oder seine Kinder ein Wissen erlangen, vor dem er lieber verschont geblieben wäre. Dies gilt namentlich für Erkrankungsrisiken, zu denen es bei Ausbruch des Leidens nach dem heutigen Stand der Erkenntnis keine Therapie gibt bzw. voraussichtlich auch nicht geben wird. Andererseits kann bei multifaktoriellen Erkrankungsanlagen mit genetischer Beteiligung ein warnender Gentest eine gute Grundlage sein für angepasste gesundheitsbewusste und -fördernde und damit lebensverlängernde Verhaltensweisen. Er kann die Grundlage dafür sein, spezifische Risiken für die eigenen Kinder klein zu halten⁴. Es kann sich als sinnvoll erweisen, die vorhersagende Diagnostik spätmanifester Erkrankungen unter besondere Voraussetzungen zu stellen⁵.

Genetisch bedingte Erkrankungsrisiken können von einem einzigen Gen oder von mehreren Genen herrühren. In beiden Fällen, namentlich aber im zweiten Fall, können diese genetischen Bedingungen auf eine sichere oder auf eine mehr oder weniger wahrscheinliche künftige Erkrankung hinweisen. Ein Gentest verschafft eine Information zwischen Wissen und entfernter Möglichkeit. Von der „klassischen“ Diagnostik ist man bisher annähernde Gewissheit gewohnt. Die Ergebnisse genetischer Tests sind in besonderem Maße interpretationsbedürftig.

Der Begriff der „genetischen Untersuchung“ ist im vorgelegten Gesetzentwurf sehr weit gefasst: „Genetische Analyse“ ist auch „die Feststellung genetischer Eigenschaften unter Verwendung genetischer Untersuchungsmittel durch Analyse des äußeren Erscheinungsbildes oder der beobachtbaren Merkmale, in

⁴ Etwa, indem eine Frau mit genetisch bedingt erhöhtem Risiko eines kindlichen Neuralrohrdefekts das Rauchen aufgibt.

⁵ Etwa das genetisch bedingt erhöhte Risiko, jenseits des achtzigsten Lebensjahres altersdement zu werden; eine vergleichbare Regel stellt für die Präimplantationsdiagnostik (PID) die Bundesärztekammer in ihrem Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur PID vom 24.2.2000 auf (Unterpunkt „Indikationsgrundlage“, dort am Ende: „... spät manifestierende Erkrankungen gelten in der Regel nicht als Indikation [für die Vornahme der PID]).“; Nachweis unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.45.3274.3277>.

denen sich bestimmte genetische Eigenschaften ausprägen (Phänotyp)⁶.“ Nach dem Wortlaut dieser Regelung können auch Maßnahmen klassischer Diagnostik der klinischen Chemie genetische Diagnostik sein, wenn der Zweck der Diagnostik sich auf die Feststellung genetischer ausgeprägter Merkmale eines Menschen (so genannte „Phänotyp-Merkmale“) richtet. Der Nutzen dieser weiten Definition ist für den Bereich der Diagnostik manifester Erkrankungen nicht ersichtlich. Für die mit prädiktiven Tests verbundenen Problematiken weist die Weite der Definition dagegen zutreffend darauf hin, dass Tests mit Vorhersagewirkung einen breiten Regelungsansatz erfordern, der nicht nur Gentests in einem eng zu verstehenden Sinne, sondern Gesundheitstests mit Vorhersagewirkung allgemein einschließt.

Die offizielle Beschränkung der Regelung auf genetische Tests (bei „verborgener“ Ausweitung des „Gentest“-Begriffs durch § 3 Absatz 1 Nr. 2 c in Verbindung mit Nr. 4 GenDG-E 2006) ist – dessen ungeachtet – ein falsches Signal für sonstige Diagnostik mit Vorhersagewirkung⁷. Richtigerweise sollte es im Gesetz um „prädiktive Diagnostik, insbesondere prädiktive Gendiagnostik“ gehen.

Unklar und vermutlich ein Redaktionsversehen ist die Beschränkung auf erbliche genetische Merkmale. Es kann bei einer Person auch Erbgutveränderungen geben, die sich bei ihr spontan bilden oder die nicht vererbt werden.

3.2. Biomedizinische Forschung – insbesondere mit Biomaterialien und Daten aus Biobanken.

Der Entwurf behandelt Fragen der biomedizinischen Forschung unter Nutzung von Biomaterialien aus Biobanken und der zugeordneten medizinischen, soziodemographischen und Lebensstildaten. Es wurde in Frage gestellt, ob ein Gendiagnostikgesetz der richtige Ort für die Regelung der Rechtsfragen ist, die sich mit der Forschung am Menschen, an menschlichem Biomaterial und an

⁶ § 3 Absatz 1 Nr. 2 c GenDG-E 2006.

⁷ Etwa Diagnostik eines Alpha-1-Antitrypsinmangels (erhöhtes Risiko späterer schwerster Erkrankungen insbesondere der Lunge) oder einer Nierenzyste (erhöhtes Risiko eines Todes durch Nierenversagen, vermutlich zwischen dem 65. und dem 75. Lebensjahr).

damit verbundenen Daten verbinden⁸. Der Weg der Schweiz, die gesondert einerseits ein Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen⁹ in Kraft gesetzt und zusätzlich ein Humanforschungsgesetz¹⁰ auf den Weg gebracht hat, scheint vielen vorzugswürdig.

Unabhängig von Ort und Kontext der Regelung ist die Forschung am Menschen über menschliches Biomaterial und damit verbundene Daten nur verantwortbar, wenn die personenbezogenen Spenderdaten umfassend geschützt sind. Die Projekte der durch die Wissenschaftsfreiheit geschützten medizinischen Forschung bedürfen häufig der wiederholten Ansprache derselben Spenderinnen und Spender, um Gesundheitsinformationen in Zeitreihen zu gewinnen. Die zu unterschiedlicher Zeit aber zu derselben Person gewonnenen Informationen müssen einander zugeordnet werden können; dies gilt für die bereits gewonnenen wie auch für künftige weitere derartige Informationen. Die hierdurch bestimmte Konfliktlage zwischen informationeller Selbstbestimmung des Spenders und Wissenschaftsfreiheit ist beherrschbar: Sie kann durch angemessene Pseudonymisierungsverfahren und die Sicherung eines treuhänderischen Umgangs mit der Zuordnung zwischen identifizierenden Spenderdaten und nichtidentifizierenden Forschungsdaten aufgelöst werden. Das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein entwickelt derzeit in Kooperation mit der Universität Hamburg – Forschungsschwerpunkt „Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt“ (FSP BIOGUM) – und der Arbeitsgruppe Kommunikationssysteme des Instituts für Informatik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel Methodik, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung (Projekt Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung – bdc\Audit).

⁸ So das während der Veranstaltung des Friedrich-Ebert-Stiftung vom 10.10.2007 durch Prof. Karl Sperling angekündigte Votum der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik.

⁹ Gesetz vom 8.10.04: <http://www.admin.ch/ch/d/ff/2004/5483.pdf> (Abruf v. 25.10.2007)

¹⁰ Entwurf: http://ssp-sgp.ch/pdfs/Humanforschungsgesetz_de.pdf; für dieses Vorhaben muss der Schweizer Bundesgesetzgeber durch eine Verfassungsänderung die Zuständigkeit erhalten; dieses Verfahren steht vor dem Abschluss; vgl. die Seiten des Schweizer Bundesparlaments unter <http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=14511>.

3.2.1. Forderung: Biobankregister mit Meldung der Forschungsprojekte

Seit den ersten Anläufen zu einem Gendiagnostikgesetz hat es eine beträchtliche Zunahme der Anzahl und der Bedeutung von Biobanken gegeben. Die Landschaft der Biobanken ist nicht mehr bzw. kaum noch überschaubar. Dies hat für die Spenderinnen und Spender von Biomaterial, für die Aufsichtsbehörden und für die Öffentlichkeit große Unübersichtlichkeit zur Folge – auch im Hinblick auf die Wahrung der Datenschutzrechte: Es wird insbesondere für die Betroffenen zunehmend schwerer, in den wechselnden Netzwerken, Verbänden und Ausgründungen die Ansprechpartner für ihre medizinrechtlichen und datenschutzrechtlichen Auskunftsansprüche zu identifizieren. Zudem entstehen für die Wissenschaftler Schwierigkeiten bei der Durchsetzung eines fairen und nichtdiskriminierenden Zugangs zu Forschungsinformationen. Schließlich ist es für Forschungsförderer der staatlichen wie der privaten Sphäre kaum noch möglich, sich bei der Vergabe von Fördermitteln zu versichern, dass sie nicht die wiederholte Erfindung des Rades finanzieren. Dies legt es nahe, in Anlehnung an den Entwurf des Schweizer Humanforschungsgesetzes die Einführung eines Biobankregisters mit obligatorischer Meldepflicht der Forschungsprojekte vorzusehen¹¹. Dieses Register könnte z.B. bei der Bundesärztekammer geführt werden. Dabei wäre der Mindest-Meldeinhalt

- Name, Betreiber, gesetzliche Vertretungsverhältnisse und Adresse der Biobank sowie ein spezifisch benannter Ansprechpartner, an den die Spenderin bzw. der Spender sich wegen der Verwendung und Weitergabe der Proben und Daten wenden kann,
- Bezeichnung der Art der Proben und Daten und
- Bezeichnung aller Forschungsprojekte, die mit den Daten und/oder Proben der betreffenden Biobank arbeiten oder in der Vergangenheit (ab

¹¹ **Art. 58 Meldepflicht für Biobanken**

Biobanken, für die keine Bewilligung nach Artikel 57 erforderlich ist, sind der zuständigen Ethikkommission vor der Betriebsaufnahme zu melden.

Art. 72 Studienregister

1 Die Bund führt ein öffentliches Verzeichnis der bewilligten Forschungsprojekte sowie der Zusammenfassungen der Ergebnisse (Studienregister).

2 Der Bundesrat regelt:

a. den Inhalt des Studienregisters sowie die Art des öffentlichen Zugangs dazu;

b. die Meldepflicht und das Meldeverfahren.

3 Der Bundesrat kann Organisationen des öffentlichen oder des privaten Rechts mit der Einrichtung und Führung des Registers beauftragen. Er kann das Register mit internationalen Registern zusammenführen.

einem Stichtag) gearbeitet haben und des zugeordneten Ansprechpartners.

3.2.2. Forderung: Aufnahme eines verpflichtenden Optionenkatalogs in die Spendereinwilligung

Die Biobank tritt wegen der Forschungszwecke, der beteiligten Geldgeber sowie wegen der Forschungen und ihrer Erträge zwischen die Spenderinnen und Spender und den Forscher. Zwischen der Einwerbung einer Spende und ihrer Beforschung können Jahre liegen. Nach der bisher geplanten Regelungslage sind dies ohne erneute Einwilligung zehn Jahre¹².

Erste dem Spender zwingend einzuräumende Option: Auswahl der Forschungszwecke und Geldgeber

Die Spenderin bzw. der Spender muss bei der Abgabe des Materials und der Daten bei der Biobank in der Einwilligung zwingend die Option erhalten, Forschungszwecke, Geldgeber und Kooperationspartner allgemein auszuschließen¹³. Dies ergibt sich aus Folgendem:

Gemäß § 27 Absatz 2 Nr. 2 des Entwurfs ist der Spender u. a. über die Ziele der Forschung und gem. Nr. 3 über die Herkunft der Finanzmittel und die vorgesehenen Kooperationspartner zu unterrichten. Dies setzt voraus, dass die Biobank den Spender für ein einzelnes Forschungsprojekt aussucht und die durch das Gesetz angeordnete Aufklärung mit Bezug auf dieses Projekt erfolgt. Diese Regelung trifft die tatsächlichen Verhältnisse in der Biobankforschung etwa dort, wo aus den Spendern einer Biobank Probanden für die Humanarzneimittelforschung ausgesucht werden sollen. Die betreffenden Spender haben dann einen unmittelbaren Kontakt zu den Forschern, werden über das konkrete Forschungsprojekt aufgeklärt und können bestimmen, ob sie

¹² Aus der Wissenschaft wird eine Verlängerung dieser Frist bzw. ihre gänzliche Streichung gefordert. Gibt man dem seitens des Gesetzgebers nach, stützt dies umso mehr die Forderungen der nachfolgenden Ausführungen.

¹³ Etwa: Ausschluss von Zwecken kommerzieller Forschung, Beschränkung der Zustimmung auf Forschungen, deren Erträge der Allgemeinheit frei zur Verfügung stehen werden.

für die Zwecke dieser Forschung und dieses Geldgebers zur Verfügung stehen wollen. Außerhalb der Spenderauswahl für die Humanarzneimittelforschung trifft die beabsichtigte Regelung die gewandelten tatsächlichen Verhältnisse in der Biobankforschung dagegen vielfach nicht mehr:

Biobanken erheben Spenderdaten für wechselnde Forschungsprojekte und zwar auch dort, wo sie den Spendern keine Blankoeinwilligungen für beliebige Forschungszwecke abnehmen (§ 26 Absatz 1 Satz 2 GenDG-E 2006). Auch kommt es vielfach dazu, dass Forschungen mit Biomaterial oder daraus gewonnenen Daten keinen erneuten Spenderkontakt mehr erfordern. Die betreffenden Spender haben dann keinen unmittelbaren Kontakt zu den Forschern mehr und die unter Umständen weit vor Beginn der Forschungen liegende und nur bei der Biobank erfolgende Aufklärung gemäß § 27 GenDG-E 2006 kann lediglich in sinnleerer allgemeiner Floskelhaftigkeit erfolgen. Diese Entwicklung ist unvermeidbar, wenn Biobanken Proben- und Dateninfrastrukturen für die Forschung ohne erneuten Spenderkontakt bereitstellen. Dies erfordert im Gegenzug die Einführung der verlangten verpflichtenden Wahloption.

Zweite dem Spender zwingend einzuräumende Option: Abstufungen des Einwilligungsumfangs und des Einwilligungszwecks müssen verpflichtend zur Wahl gestellt werden.

Der Gesetzentwurf hat als Regelungsgegenstand Biobanken vor Augen, die ihre Spenderinnen und Spender für einzelne bestimmte Forschungsprojekte derselben Art aussuchen, die im Zeitpunkt der Spendeneinwerbung bereits ethisch zustimmend bewertet sind. Als besonderes Risiko wird lediglich der Fall der Blankoeinwilligung für allgemeine Zwecke der Forschung angesehen. Diese Betrachtung trifft die tatsächlichen Verhältnisse in der Biobankforschung nicht mehr. Es muss für alle Biobanken, die ihre Spender nicht für einzelne bestimmte Forschungsprojekte derselben Art aussuchen, verpflichtend gemacht werden, dem Spender Auswahloptionen wegen des Umfangs der von ihm erteilten

Einwilligung einzuräumen. Das bisher vorgesehene Recht sieht diese Gestaltung bereits als möglich, jedoch nicht als verpflichtend vor¹⁴.

Dritte dem Spender zwingend einzuräumende Option: Für die Entscheidung des Spenders über sein Interesse an Forschungserträgen muss ihm eine benannte Quelle angeboten werden.

Der GenDG-E 2006¹⁵ gibt dem Spender „auf Verlangen“ einen Informationsanspruch wegen der auf seine Gesundheit bezogenen Forschungserträge. Da der Spender als Verbraucher diesen Willen bilden können muss, ohne laufend wissenschaftliche Publikationen zu lesen, muss er die Äußerung des Informationsverlangens bereits in der Spendereinwilligung erklären können. Insoweit ist ihm deshalb zwingend eine entsprechende formularmäßige Wahloption einzuräumen. Dabei muss es sich um eine spezifisch benannte Quelle handeln.

3.2.3. Forderung: Gesetzliches Verbot eines Rückmeldungsausschlusses durch die Biobank

Eine Biobank darf die Rückmeldung personenbeziehbarer Diagnosen und Forschungsfunde an den Spender nicht formularmäßig ausschließen. Dies sollte gesetzlich ausgeschlossen werden: Viele Biobanken suchen ihre Spenderinnen und Spender nicht für einzelne bestimmte Forschungsprojekte derselben Art aus. Die betreffenden Forschungsprojekte sind im Zeitpunkt der Spendeneinwerbung noch nicht auf dem Weg, erst recht sind sie nicht bereits ethisch zustimmend bewertet. Dennoch sehen viele Biobanken bereits in ihrem Formularwerk einen Ausschluss der Rückmeldung personenbeziehbarer Diagnosen und Forschungsfunde gegenüber dem Spender vor. Dies begegnet durchgreifenden Bedenken im Hinblick auf die medizinische und die informationelle Selbstbestimmung. Ob der Spender von einer im Einzelfall heute oder künftig möglichen Mitteilung individuell zurechenbarer Forschungsergebnisse

¹⁴ § 27 Absatz 3 Satz 2 spricht von der Aufklärung über das „Wahlrecht über die bestehenden Möglichkeiten, die Einwilligung ... zu beschränken“.

¹⁵ § 30 Absatz 1 GendiagnostikG-E 2006.

ausgeschlossen werden darf, ist Sache eines ethisch zustimmend bewerteten Rückmeldungs-Ausschlusses, den es jeweils nur zu einem einzelnen Forschungsprojekt geben kann. Nur dieses Ethikvotum kann in seiner Abwägung überhaupt die technisch-wissenschaftlichen Möglichkeiten im Blick haben, wie sie zur Zeit des Forschungsvorhabens bestehen. Die Biobank, die darüber hinaus – ohne den Bezug zu einzelforschungsprojektbezogenen Ethikvoten – Rückmeldungen an den Spender von Anfang an generell ausschließt, begibt sich in den Verdacht, Biomaterial in einer möglichst marktgängigen Form (ohne die Belastung mit dem Rückmeldungsrisiko) im Angebot haben zu wollen, losgelöst davon, ob ein Ethikvotum zu einem Projekt – z.B. des Jahres 2017 – eine solche Rückmeldung vielleicht anordnen wird.

3.2.4. Forderung: Keine Abdingbarkeit spenderschützender Regeln durch das Formularwerk der Biobank

Es bedarf allgemein klarer Regeln dazu, welche spenderschützenden Regeln durch Formularwerk der Biobank bzw. durch Einwilligung nicht außer Kraft gesetzt werden dürfen. So sollte es allgemein, jedenfalls aber bei Blankoeinwilligungen des § 26 Absatz 1 Satz 2¹⁶ gesetzlich für unzulässig erklärt werden, dass der Spender nach dem Formularwerk der Biobank einer unbefristeten Verwahrung seiner Proben und Daten zustimmt. § 31 des Entwurfs wäre entsprechend zu ergänzen.

3.2.5. Forderung: Präzisierungen zum Ablauf der Aufklärung

Der Spender muss verstehen, was er tut, wenn er seine Probe der Forschung zur Verfügung stellt. Nur dies entspricht dem Konzept der informierten Einwilligung. Form und Ablauf der Spenderaufklärung bedürfen deshalb in § 27 der Präzisierung, wie sie sich etwa im Entwurf des Humanforschungsgesetzes der Schweiz findet¹⁷. Danach hat die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen, was als respektvolles Verhalten gegenüber einem Laien ohne weitere Darlegung einsichtig sein sollte; der Spender muss zur Vertiefung nachlesen können, was

¹⁶ „Einwilligung ... allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“.

¹⁷ Vgl. Fußnote 11, dort Artikel 8 Absatz 2 des Gesetzentwurfs.

ihm mündlich erklärt wurde. Ebenfalls regelungsbedürftig ist, dass dem Spender wegen seiner Entscheidung eine Bedenkzeit eingeräumt werden muss¹⁸.

3.3. Der Zugriff Dritter auf vorhandene genetische Proben sowie auf diesbezügliche Untersuchungs- und Analyseergebnisse.

Die angesprochenen Dritten sind Versicherer, Arbeitgeber und staatliche Stellen der Strafverfolgung.

Arbeitgeber

Der Gesetzentwurf statuiert für Arbeitgeber das grundsätzliche Verbot, Gentests zu verlangen oder die Ergebnisse von Gentests zu verwenden, zu erfragen, oder auch nur entgegenzunehmen¹⁹. Ausnahmen gelten für genetische Untersuchungen zu Zwecken des Arbeitsschutzes (§ 24) und für diagnostische genetische Untersuchungen auf der Ebene des Phänotyps (§ 25a). Es gilt ein arbeitsrechtliches Benachteiligungsverbot (§ 25). Die Regelungen sind im Grundsatz zu begrüßen. Die Ausnahme des § 25a ist jedoch zu unbestimmt formuliert; ihr Inhalt ist ebenso unklar wie ihr Bezug. Nach der Gesetzesbegründung ist nur eine weitere Konkretisierung von § 24 (genetische Untersuchungen zu Zwecken des Arbeitsschutzes²⁰) beabsichtigt. Dies ergibt sich aus den dortigen Fallbeispielen „Farbschwäche“ und „Rot-Grün-Blindheit“ des Bewerbers bzw. Arbeitnehmers. Warum manifeste Behinderungen als Beispiel gewählt wurden, wo man Krankheitsdispositionen erwarten würde, ist unklar. Dass die Regelung ans Ende des 6. Abschnitts verlagert wurde, macht den Bezug unsicher und verleitet zu der Annahme, es sei die Einführung einer allgemeinen Ausnahme zu § 23 beabsichtigt. § 25a kann als Hinweis auf eine verbliebene „Baustelle“ für den Entwurfsprozess verstanden werden.

¹⁸ Vgl. etwa Art. 8 Absatz 1 des Entwurfs zu einem Schweizer Humanforschungsgesetz.

¹⁹ Der Gesetzentwurf hebt sich wohlthuend etwa vom Entwurf des „Genetic Information Nondiscrimination Act“ des US-Kongresses vom 16.1.2007 ab, der sich schon seit längerem in den Beratungen befindet. Nach dessen Sect. 202 darf der Arbeitgeber dann in den Besitz genetischer Informationen gelangen, wenn dies im Zusammenhang mit betrieblichen Gesundheits- oder Wellnessprogrammen geschieht; <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/D?c110:4:./temp/~c110PSWkKg>.

²⁰ Gesetzentwurf (Fußnote 1), S. 47 f.

Versicherer

Für Versicherer ist in § 22 ein allgemeines Verbot vorgesehen, die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen oder die Offenbarung von Ergebnissen bereits vorgenommener (ausschließlich²¹) prädiktiver Tests zu verlangen, oder solche Ergebnisse entgegenzunehmen oder zu verwenden. Derzeit ist diese Frage für den Bereich der Lebensversicherungen von nur eingeschränkter praktischer Bedeutung, da sich die deutsche Versicherungswirtschaft für die Zeit bis 2011 in einer freiwilligen Selbstverpflichtung²² dahin erklärt hat, Gentests bis auf Ausnahmefälle (hohe Versicherungssummen) nicht zu fordern oder entgegenzunehmen. Die Entwurfsregelung wird von den Versicherern wie auch von anderen Beteiligten²³ als zu weitgehend angesehen. Es bedarf einer Differenzierung nach den versicherten Risiken²⁴. Will man von der vorgeschlagenen Entwurfsregelung abweichen, so ist bei allen Versicherungen nach den voraussichtlichen Leistungssummen und dem Zeitpunkt der mutmaßlichen Manifestation der Erkrankung zu unterscheiden. Inwieweit der Versicherungsnehmer bzw. der diesbezügliche Antragsteller ein Recht zur Lüge hat, wurde bisher nicht ausreichend problematisiert²⁵. Die Diskussion wird derzeit in der Regel nur im Hinblick auf die Lebensversicherung geführt. Die Frage ist jedoch auch für die private Krankenversicherung relevant, besonders dann, wenn dem Betroffenen der Weg in die gesetzliche Krankenversicherung versperrt ist²⁶.

Strafverfolgungsbehörden

Gegenüber anderen Stellen als denen der gendiagnostischen Erhebung, insbesondere gegenüber staatlichen Stellen der Strafverfolgung, sieht § 2 Absatz 3 ein allgemeines Übermittlungs-, Nutzungs- und Beschlagnahmeverbot vor. Es

²¹ Das Wort „ausschließlich“ fehlt im Gesetzentwurf.

²² Vgl.

<http://www.gdv.de/Themen/Lebensversicherung/Altersvorsorge/Altersvorsorgepolitik/Lebensversicherung/Altersvorsorge/inhaltsseite15706.html>.

²³ Eindruck aus der Tagung der Friedrich-Ebert-Stiftung vom 10.11.2007 in Berlin

²⁴ Private Rentenversicherung, private Risiko-Lebensversicherung auf den Todesfall, private Kapital-Lebensversicherung auf den Erlebensfall, private Berufsunfähigkeitsversicherung, private Krankenversicherung.

²⁵ Für die Dauer der zuvor zitierten GDV-Erklärung der Lebensversicherer nimmt das Landgericht Bielefeld ein Recht des Versicherungsantragstellers zum Verschweigen auf Nachfrage bzw. zur Lüge an, vgl. Urteil vom 14.2.2007, Az. 25 O 105/06 abgedruckt in VersR 2007, 636-638.

²⁶ § 5 Absatz 1 Nr. 13 SGB V.

ist (über ein reines Forschungsgeheimnis hinaus²⁷) als allgemeines Zweckänderungsverbot ausgestaltet. Nach dem Gendiagnostikgesetz dürfen gewonnene Proben²⁸ und Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen nicht zweckändernd verwendet, hierfür übermitteln oder hierzu beschlagnahmt werden. Als Ausnahme davon erlaubt sind solche Übermittlungen, die der Ahndung von Verstößen gegen das Gendiagnostikgesetz selbst dienen. Diese Vorschrift schließt insbesondere die rechtliche Möglichkeit aus, dass die Strafverfolgungsbehörden genetische Proben als Körpermaterial gem. §§ 94 - 98 StPO zur Feststellung der Identität, der Abstammung oder des Geschlechts sicherstellen. Alle genetischen Proben werden vor staatlichem Zugriff geschützt, neben Proben aus dem ärztlichen Behandlungszusammenhang auch Forschungsproben im ärztlichen und sonstigen Forschungsgewahrsam und alle sonstigen nach dem Gendiagnostikgesetz gewonnenen Proben.

Der Zugriff auf genetischen Untersuchungsergebnissen, der bisher in gewissem Maße erlaubt ist (der – anders als bei Proben nicht nach § 81e StPO – über die Feststellung von Identität, Abstammung und Geschlecht hinausgeht), wird durch die Neuregelung allgemein ausgeschlossen.

Die Normierung eines Forschungsgeheimnisses wird nachdrücklich befürwortet. Dies gilt besonders für die Untersuchungsergebnisse, die aus den Proben gewonnen wurden sowie für entsprechende Forschungsergebnisse, soweit sie ausnahmsweise personenbeziehbar sind oder es nach dem künftigen Wissenschaftsfortschritt werden. Diese Ergebnisse sind aus der Sicht der Forschung wie des Spenders besonders schutzbedürftig. Die Bereitschaft zur Bereitstellung von Proben für die medizinische Forschung würde massiv beeinträchtigt, wenn diese sowie die Ergebnisse hieraus für exekutive Zwecke verwendet werden dürften.

²⁷ Dazu Weichert MedR 1996, 258 ff.

²⁸ Also Proben zur genetischen Diagnostik manifester Erkrankungen, zur prädiktiven Diagnostik künftiger genetischer Erkrankungsrisiken und zur Lebensplanung, Proben zur Klärung der Abstammung, Proben zur Verwendung im Versicherungs- oder Arbeitsverhältnis, Proben für die medizinische Forschung.