

Der Hessische Datenschutzbeauftragte  
Der Präsident des Hessischen Landtags



## **Genanalysen und Datenschutz**

13. Wiesbadener Forum Datenschutz

## **Inhaltsverzeichnis**

Vorwort	7
Vorbemerkung der Herausgeber	8
Begrüßung und Einführung	
Norbert Kartmann, Präsident des Hessischen Landtages	9
Professor Dr. Michael Ronellenfitsch, Hessischer Datenschutzbeauftragter	13
Referate	
<b>Professor Dr. Jörg Schmidtke</b> Medizinische Hochschule Hannover <i>Die Bedeutung der Genanalysen</i>	19
<b>Professor Dr. Jürgen Simon</b> Universität Lüneburg <i>Der Rechtsrahmen der Genanalysen</i>	49
<b>Peter Schaar</b> Der Bundesbeauftragte für Datenschutz <i>Datenschutzrechtliche Schranken der Genanalysen</i>	73
<b>Professor Dr. Dr. Jong Hyun Seok</b> Dankook Universität Seoul <i>Genanalysen in Korea</i>	97



## **Vorwort**

Die Chancen und Risiken der Gentechnik rufen zum Teil übertriebene Hoffnungen und zum Teil ebenso übersteigerte Ängste in der Bevölkerung hervor. Das gilt vor allem, wenn es um die Anwendung gentechnischer Methoden und Techniken auf den Menschen geht.

Namentlich die Genanalysen sind Gegenstand einer weltweiten politischen Kontroverse, wobei – wie zumeist – gerade in Deutschland die ethischen, weltanschaulichen und rechtlichen Bedenken besonders stark ausgeprägt sind.

Das 13. Wiesbadener Forum Datenschutz dient in diesem Rahmen der Problemanalyse auf dem speziellen Sektor des Datenschutzrechts. Da es mit der Problemanalyse nicht getan ist, wird zugleich die Entwicklung von datenschutzrechtlich akzeptablen Lösungen angestrebt. Zu diesem Zweck wird die Thematik in einem größeren, internationale Bezüge einschließenden Rahmen beleuchtet.

Wiesbaden, im Juli 2005

*Michael Ronellenfitsch  
Norbert Kartmann*

## **Vorbemerkung der Herausgeber**

Die - vielfach in freier Rede gehaltenen - Referate wurden teilweise von den Verfasserinnen und Verfassern überarbeitet; dabei wurde bewusst der Charakter des gesprochenen Wortes soweit wie möglich beibehalten. Alle Referate und Beiträge liegen in der alleinigen Verantwortung der Autoren.

Norbert Kartmann,  
Präsident des Hessischen Landtags:

Meine sehr geehrten Damen und Herren, verehrte Kolleginnen und Kollegen aus dem Hessischen Landtag! Im Namen des Hessischen Landtags begrüße ich Sie herzlich zum 13. Wiesbadener Forum Datenschutz im Plenarsaal des Landtags in diesem mittlerweile 44 Jahre alten Plenargebäude. Sie, die Sie heute hier sind, können später sagen, dass Sie dieses 13. Forum noch im alten Plenarsaal erlebt haben. Wir hegen die Hoffnung, dass Sie zum 16. Forum in einem neuen Plenarsaal werden tagen können.

Meine Damen und Herren, das Datenschutzforum hat, wie man auch an der Zahl 13 sieht, eine lange und gute Tradition, die wir als Hessischer Landtag auch mit dem neuen Hessischen Datenschutzbeauftragten, Herrn Professor Ronellenfitsch, fortsetzen werden. Deswegen gilt mein besonderer Gruß heute Ihnen, Herr Datenschutzbeauftragter Professor Ronellenfitsch.

Meine Damen und Herren, mit dem heutigen Thema „Genanalyse und Datenschutz“ greift dieses Forum erneut eine hoch aktuelle Fragestellung auf, die in der Öffentlichkeit mit sehr unterschiedlichen Erwartungen besetzt ist. Während die Aufklärung von schwersten Verbrechen, die zum Teil bereits Jahrzehnte zurückliegen, im Allgemeinen auf Bewunderung und Zustimmung stößt, beunruhigt auf der anderen Seite die Vorstellung, dass medizinische Daten, die mit Hilfe der Genanalyse gewonnen werden, missbräuchlich verwendet werden könnten.

Der Hessische Landtag hat sich in der Vergangenheit bereits mehrfach mit Fragen der Bioethik beschäftigt. Am 17. November 2001 fand in diesem Plenarsaal ein Symposium statt, an dem namhafte Vertreter aus den Bereichen Medizin, Genforschung, Jura, Ethik und Theologie teilnahmen. Die Dokumentation dieser Tagung können Sie auf der Homepage des Landtags unter dem Stichwort „Service“ einsehen und herunterladen. Dieses Symposium fand große Beachtung, auch in der Öffentlichkeit.

Angeregt durch dieses Symposium wurden im Jahre 2002 – quer durch die Fraktionen und insofern auch dem Thema angemessen – verschiedene Entschließungsanträge im Hessischen Landtag eingebracht, sehr fundiert und sehr ernsthaft debattiert und zur Abstimmung gestellt. Ein gemeinsamer Antrag von Abgeordneten der Fraktionen der CDU und von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN wurde damals mit großer Mehrheit angenommen. In der Einleitung des Antrags heißt es:

*„Mit seiner Positionsbestimmung will der Landtag eine Richtschnur des Handelns beschreiben, die die Gewissensfreiheit des Einzelnen achtet. Die Entscheidung des Landtags folgt der Erkenntnis der Unantastbarkeit der Würde des Menschen und dem Respekt vor dem menschlichen Leben von Anfang an.“*

Diese Entscheidung, wurde, wie gesagt, mehrheitlich getroffen. Aber es ist nochmals darauf hinzuweisen, dass dieses Thema – das macht die Bedeutung dieser Debatte aus – von allen Abgeordneten nicht als parteipolitisches Thema angesehen worden ist, weshalb die Minderheitenmeinung in der gesamten Republik zweifelsohne in Augenhöhe zur Mehrheitsmeinung des Hessischen Landtags steht.

Unter anderem sprach sich der Hessische Landtag grundsätzlich gegen die Anwendung der Präimplantationsdiagnostik aus. Ich zitiere wörtlich:

*„Dieses Verfahren birgt das Risiko der Selektion von Embryonen in „wertes“ und „unwertes“ Leben. Eine optionale Verwerfung menschlichen Lebens widerspricht dem Menschenbild, wie es in unserer Verfassung beschrieben und Grundlage unserer Gesellschaft ist. Menschen, die mit Krankheit und Behinderung leben, bedürfen unseres Schutzes und der besonderen Unterstützung des Staates, um ihnen die gleichberechtigte Teilhabe am gesellschaftlichen Leben zu gewährleisten.“*

Unter Punkt 5 des Entschließungsantrages sprach sich die Mehrheit des Hauses – ich zitiere weiter –

*„für die Verabschiedung eines bundesweiten Fortpflanzungsmedizingesetzes aus. Die aktuelle Diskussion um die Forschung an humanen Stammzellen hat den engen Zusammenhang zwischen Gentechnik, der Bioethik und besonders der Fortpflanzungsmedizin sehr deutlich gemacht. Es ist offensichtlich geworden, dass es weiter gehender gesetzlicher Regelungen als derjenigen des Embryonenschutzgesetzes bedarf.“*

Das war im Jahre 2002.

Im Zusammenhang mit dem Symposium und der Debatte im Landtag wurde auch immer wieder darauf hingewiesen, dass mit der Genanalyse neue Daten und Informationen zugänglich werden, die ausgesprochen sensibel sind. Das Wissen um mögliche genetisch bedingte Gesundheitsbelastungen darf nicht zu einer neuen Form von Diskriminierung führen.

Das zukunftsweisende Thema unseres heutigen Treffens setzt die nun schon mehr als dreißigjährige Tradition dieses Hauses fort, für die Fortentwicklung des Datenschutzes ein Forum zu bieten. In diesem Plenarsaal nahm die Debatte ihren Anfang, die den Datenschutz zu einem wichtigen Teil der bundesrepublikanischen Gesetzgebung machte. Ich hoffe, dass es uns – dass es Ihnen – heute gelingt, entscheidende Impulse zu setzen, die dazu beitragen, dass der Datenschutz auch im Bereich der Biotechnologie und der Genanalyse eine angemessene Anwendung findet.

In dieses spannende Thema wird uns nun Herr Professor Ronellenfisch einführen. Ebenfalls darf ich die Moderation der weiteren Veranstaltung in seine Hände legen.

Aber ich will nicht versäumen, auch die Fachreferenten des heutigen Tages herzlich zu begrüßen:

Herr Professor Dr. Jörg Schmidtke von der Medizinischen Hochschule wird uns einen Überblick über die Bedeutung der Genanalyse verschaffen. Herr Professor Schmidtke ist Direktor des Instituts für Humangeretik der Medizinischen Hochschule Hannover.

Vom Institut der Rechtswissenschaften der Universität Lüneburg kann ich Herrn Professor Dr. Jürgen Simon begrüßen. Der Rechtsrahmen der Genanalyse wird sein Thema sein.

Die sicherlich weiteste Anreise hat Herr Professor Dr. Dr. Jong Hyun Seok von der Dankook Universität Seoul hinter sich gebracht. In den letzten Jahren erreichten uns immer wieder Informationen über die großen Fortschritte, die im Bereich der Biotechnologie in Südkorea gemacht wurden. Über den Stand der Entwicklung der Genanalyse in diesem Land wird er uns informieren.

Heute Mittag wird dann noch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, Herr Peter Schaar, zu uns stoßen und uns die datenschutzrechtlichen Schranken der Genanalyse aufzeigen.

Ich bin davon überzeugt, dass die Ausführungen unserer Referenten die zahlreich anwesenden anerkannten Fachleute zu einer spannenden Diskussion animieren werden.

An die Damen und Herren der Medien, die ich an dieser Stelle ebenfalls herzlich begrüße, richte ich die Bitte, unsere Veranstaltung durch ihre Berichterstattung einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Alles, was Sie heute hören, und was Sie, meine Damen und Herren, selbst reden, wird stenografisch festgehalten und dokumentiert. Damit ist es nachlesbar und, wie ich hoffe, vom Inhalt her sehr nachhaltig. Einer Veröffentlichung in bekannter Form stimmt somit jeder von Ihnen bereits mit seiner Wortmeldung zu.

Meine Damen und Herren, ich wünsche diesem Forum einen interessanten und ergiebigen Verlauf, bedanke mich, dass Sie zum 13. Forum nach Wiesbaden gekommen sind, und hoffe, dass Sie am Ende mit dem, was Sie heute an Informationen erhalten, in der Zukunft gut arbeiten können. Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag in Wiesbaden, in unserem Landtagsgebäude, und darf nun Herrn Professor Ronellenfisch um sein Einführungsreferat bitten.



Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Herr Präsident, meine Damen und Herren! Vielen Dank für die freundlichen Begrüßungsworte. Vielen Dank, sehr geehrter Herr Präsident, auch dafür, dass Sie inhaltlich auf unsere Thematik eingegangen sind. Ihren Begrüßungsworten schließe ich mich an, indem ich alle Referenten und Gäste herzlich begrüße, ohne irgendjemanden namentlich zu nennen. Alle aufzuzählen, würde mich die gesamte mir zur Verfügung stehende Zeit kosten.

Mir ist die Aufgabe der „Einführung und Moderation“ zugeordnet. Das ist bei der Thematik „Genanalyse und Datenschutz“ ein schwieriges Unterfangen. Wer sich mit Genanalysen beschäftigt, wird nämlich unvermeidbar in den Glaubenskrieg verwickelt, als der sich die Gentechnikkontroverse noch immer darstellt. In Glaubenskriegen gibt es nur Freunde und Feinde. Neutralität wird als Parteinahme für die Gegenseite verstanden. Aber selbst wenn hier ein neutraler Standpunkt möglich wäre, habe ich doch selbst schon so oft Partei ergriffen, dass ich als Moderator im modernen angloamerikanischen Sprachverständnis, also als Vermittler, nicht sonderlich geeignet bin. Zum Glück – ich rede im Moment nicht als Datenschutzbeauftragter, sondern als Hochschullehrer, der sich auf die Freiheit von Wissenschaft und Lehre beruft – ist „Moderator“ kein vorgegebener Begriff, auch wenn damit in der Unterhaltungsbranche fast schon eine Berufsbezeichnung verbunden ist. Ich halte mich daher an die alten europäischen, römischen Wurzeln des Ausdrucks. Ein Moderator ist danach kein Mediator, also kein neutraler, nicht entscheidungsbefugter Dritter, der die Parteien bei der Suche nach Konfliktlösungen unterstützt. Vielmehr hat das lateinische Ursprungswort „moderator“ zwei Bedeutungen. Es bezeichnet einerseits jemanden, der das gehörige Maß anwendet, und andererseits jemanden, der das Maß dessen bestimmt, was ein anderer zu tun hat. In beiden Fällen geht es um das richtige Maß, was meinen Bemühungen um einen Datenschutz mit Augenmaß entgegenkommt.

In meiner nachfolgenden Einleitung strebe ich demnach ohne Verschleierung der eigenen Grundpositionen inhaltliche Mäßigung an, zumal ich den Referenten nicht vorgreifen will. Bei der Moderation der Programmgestaltung möchte ich meine Lenkungsaufgabe so großzügig wie möglich handhaben, werde aber angesichts des engen Zeitrahmens strukturelle Vorgaben für die Diskussion nicht vermeiden können.

Um die Diskussion anzuheizen, werde ich eine kurze Einleitung geben, die parteigebunden ist.

Die Gentechnik ist ein Hauptkriegsschauplatz der Technikkontroverse. Den Opponenten von „Machbarkeitswahn“ und „Risikogesellschaft“ bietet sich hier eine ideale Angriffsfläche. Der naturwissenschaftliche Kenntnisstand in fast allen Kreisen der Bevölkerung ist so gering, dass Ängste vor vermeintlich oder real unkontrollierbaren Entwicklungen einen fruchtbaren Nährboden finden.

Die Gentechnologie bezeichnet die Methoden und Techniken der gezielten Veränderung des Erbguts. Sie macht sich die Erkenntnisse der klassischen Vererbungslehre Mendels und der Chromosomentheorie Suttons zunutze und baut auf den sprunghaft wachsenden Erkenntnissen der modernen Biochemie und Zellforschung auf. - Angesichts der vielen

Bedenkenträger, die es gegen die Gentechnologie gibt, frage ich mich gelegentlich, was aus Mendel geworden wäre, wenn er in der heutigen Zeit lebte. Aber das ist eine bereits ketzerische Randbemerkung. – Ich erwähne nur den Nachweis, dass die genetischen Informationen in der DNA niedergelegt sind, die Entdeckung der Doppel-Helix-Struktur der DNA und die als „Entschlüsselung des menschlichen Genoms“ verkaufte Entschlüsselung der drei Milliarden Zeichen der DNA und ihrer Reihenfolge.

Mit der Umsetzung der Erkenntnisse der Genforschung schlug 1974 die Geburtsstunde der Gentechnologie, als es Stanley Cohen und seinen Mitarbeitern gelang, das genetische Merkmal einer Antibiotika-Resistenz mit Hilfe einer im Reagenzglas, also *in vitro*, neu kombinierten DNA auf ein Bakterium zu übertragen. Die hierzu erforderlichen Werkzeuge zum Schneiden und zum Wiederausammenfügen der DNA waren schon länger bekannt, ihre Anwendung auf dem Gebiet der Gentechnik bereitete jedoch technische Probleme, denen erst durch Genklonierung, wörtlich also durch die Erzeugung von „Schösslingen“, begegnet werden konnte. Damit war ein revolutionärer Schritt gemacht: Nach Pflanzen, Bakterien und Viren konnten nunmehr auch Gene kloniert werden.

Schon damals wurde das Schreckensbild vom geklonten Menschen heraufbeschworen. Doch galt der geklonte Mensch, selbst nachdem 1997 die Geburt des berühmten Klon-Schafs „Dolly“ bekannt wurde, zunächst noch als Utopie. Nahziele der Gentechnologie waren denn auch ganz andere Einsatzgebiete, etwa die Tier- und Pflanzenveränderung, die biologische Stoffumwandlung und die Erzeugung von Arzneimitteln.

Daneben wurden von Anfang an die Methoden der Gentechnologie auch im Rahmen der medizinischen Grundlagenforschung eingesetzt. Allerdings achtete man mit Rücksicht auf die politische Auseinandersetzung darauf, die auf den Bereich der Landwirtschaft und Nahrungsmittelerzeugung bezogene „grüne Gentechnik“ von der am Menschen angewendeten „roten Gentechnik“ zu trennen.

Äußerlich fand dieses Bestreben seinen Niederschlag in § 2 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes, der dem Gentechnikgesetz die Geltung für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen abspricht. Damit war die Humangenetik zwar nicht dem rechtsfreien Raum überlassen, aber Regelungsdefizite bestehen nach wie vor.

Die „rote Gentechnik“ oder Humangentechnik umfasst diagnostische Aussagen und therapeutische Maßnahmen. Die diagnostischen Aussagen können – wie etwa bei der Differentialdiagnostik oder im Bereich der Gerichtsmedizin sowie bei Vaterschaftstests – indikativ sein, also keine Voraussagen enthalten. Weit reichender sind die prädiktiven Aussagen über genetisch vorbestimmte Kausalverläufe, namentlich bei der Pränataldiagnostik im engeren Sinn einschließlich der Präimplantationsdiagnostik. Der Herr Präsident hat hierzu bereits einige Worte gefunden.

Das bei der Humangentherapie vorwiegend angewandte Verfahren ist der Gentransfer, bei dem reine Gene mittels Vektoren in Zellen oder Gewebe eingebracht werden, um am gewünschten Ort im Zellkern die kodierte Information zu exprimieren. Große Hoffnungen setzt man hier in Therapien mit körpereigenen Substanzen, mit adulten Stammzellen, aber auch mit entkernten embryonalen Stammzellen, wobei meines Erachtens

jeder „Durchbruch“ bei der Forschung mit adulten Stammzellen als Argument für die Entbehrlichkeit der Forschung mit embryonalen Stammzellen fehlgeleitet wird.

Im Zusammenhang mit der Stammzell-Diskussion steht das therapeutische Klonen, das im Gegensatz zum reproduktiven Klonen etwa in Großbritannien erlaubt ist. Werden die Gene in menschliche Körperzellen eingebracht und beschränkt sich der Eingriff auf das Individuum, dann handelt es sich um eine somatische Gentherapie. Eine Keimbahntherapie liegt vor, wenn die Gene in die Keimbahn übertragen werden. Die Keimbahntherapie ist rechtlich in nahezu allen Staaten der Welt tabu und verboten. Sie haben also ein Grundrecht, erbkranken Nachwuchs in allen künftigen Generationen zu produzieren.

Methodisch macht es keinen Unterschied, ob die Gentechnologie zu Zwecken der Pflanzenzucht oder Reproduktionsbiologie bzw. der forensischen Medizin, der Diagnostik und der medizinischen Heilbehandlung verwendet wird. Viele Kritiker lehnen daher die Entwicklung der Gentechnologie insgesamt ab. Als Vorbild der Widerstandsbewegung gegen die Gentechnologie diente offenbar die nukleare Kontroverse. Nicht von ungefähr fiel die industrielle Nutzung der Gentechnik in Deutschland zunächst weitgehend aus. Anders als bei der nuklearen Kontroverse versuchte man aber den Widerstand gegen die Gentechnik auf die Humangenetik abzulenken. Die „grüne Gentechnik“ schien auf diese Weise etwas aus dem Schussfeld zu geraten. Wie die Aufregung um die EU-Zulassung von Gen-Mais, und die – vorerst – erfolgreichen Boykottaufrufe von Greenpeace gegen den Lebensmittelhandel mit kennzeichnungspflichtigen Endprodukten zeigen, war der Ablenkungsversuch, wie zu erwarten, vergeblich. Er erwies sich lediglich insofern als wirkungsvoll, als er die ohnehin quer durch alle politischen Gruppierungen geisternden Horrorvorstellungen der Anwendung der Gentechnik am Menschen verstärkte.

Andererseits sind die Chancen der Gentechnologie, namentlich der Biomedizin, so vielversprechend, dass die Widerstandsbewegung hier auf eine massive Abwehrfront stößt. In den Extrempositionen stehen sich auf der einen Seite als selbst ernannte Bewahrer der Schöpfung die „Lebensschützer“, auf der anderen Seite die „Machbarkeitsutopisten“ gegenüber. Die Lebensschützer warnen vor Dammbrochen und schüren diffuse allgemeine Ängste. Die Befürworter des biomedizinischen Fortschritts wecken ihrerseits ungewisse Heilungserwartungen für bislang als unheilbar geltende Krankheiten.

Politiker sehen sich gezwungen, zwischen den Extrempositionen ideologische Eiertänze aufzuführen, was zu widersprüchlichen und unverständlichen gesetzlichen Regelungen führt. So wird der Embryo durch das Embryonenschutzgesetz vor der Implantation so lange geschützt, bis er auf der Grundlage des Strafgesetzbuchs abgetrieben werden kann. Die Erzeugung überzähliger menschlicher Stammzellen in vitro soll ein Menschenwürdeverstoß sein, die Aufbewahrung überzähliger tiefgefrorener deutscher Stammzellen und die Forschung an bis zum 1. Januar 2002 eingeführten ausländischen Stammzellen dagegen nicht. Das heißt also: Die deutsche Stammzelle verfügt über die Menschenwürde, die importierte israelische nicht. – Deswegen hatte ich ursprünglich auch einen israelischen Kollegen eingeladen. Aber aus weltpolitischen Gründen ist er gezwungen, in Brooklyn zu referieren. Dass er sich als Israeli in der gegenwärtigen Situation vorrangig in den USA aufhält, kann ich ihm nicht verdenken. – Die Folge ist ein schwer kontrollierbarer Stammzellenhandel, da namentlich in Großbritannien, aber auch

in Frankreich, Spanien, Österreich, Belgien, Portugal und Dänemark liberalere Regelungen bestehen.

Derartige Ungereimtheiten versperren den Blick auf die weniger spektakulären Probleme der Humangenetik.

Jetzt ein Bekenntnis: Ich halte die Präimplantationsdiagnostik und die Stammzellenforschung für weitaus weniger problematisch als das postnatale Sammeln genetischer Informationen von Menschen. Das führt nämlich in der Tat zum gläsernen Menschen. Der weltweite Siegeszug der Biotechnologie und Biomedizin wird sich nicht aufhalten lassen, auch wenn sich Deutschland aus ethischen, religiösen, ideologischen und verständlichen historischen Gründen als Bremser zu betätigen versucht. Sinnvoller ist es, sich auf die Bereiche zu konzentrieren, in denen wir wirklich etwas bewirken können. An dieser Stelle ist nun endlich der Datenschutz zu nennen.

Beim Thema „Genanalysen und Datenschutz“ geht es somit nicht darum, Ängste und Vorbehalte gegenüber der Gen- und Biotechnologie zu instrumentalisieren. Es kommt nicht darauf an, Dämme gegen Menschenzucht und Menschenklonierung zu errichten. Das ist zwar ein Modethema und Gegenstand zahlloser Tagungen, auf denen über den internationalen und nationalen Regelungsbedarf debattiert wird. Ich bin auch der Ansicht – insoweit greife ich den Referenten doch vor –, wir sollten die Finger von einem in der rot-grünen Koalitionsvereinbarung 2002 angekündigten umfassenden, perfektionistischen Gentechnikgesetz lassen, es sei denn, wir übernehmen die vorbildlichen Regeln des österreichischen Gentechnikgesetzes, in dem alles schon praktikabel geregelt ist. Vielmehr gilt es heute lediglich, gentechnische Verfahren auf ihre datenschutzrechtliche Relevanz hin abzufragen. Denn wie auf der einen Seite die Neigung besteht, die gentechnischen Risiken – weit über die Grenzen jeglicher Plausibilität hinaus – überzubetonen, ist man andererseits nicht nur bei Kapitalverbrechen bereit, den „genetischen Fingerabdruck“ als selbstverständlich zulässigen Minimaleingriff zu bagatellisieren. Dabei geht es um mehr, als den Fall Caspar Hauser und weit zurückliegende Kriminalfälle zu klären. Ich verweise nur auf den im Bundesrat von Bayern und Hessen am 4. Juli 2003 eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Regelungen zur DNA-Analyse, der an den Rechts- und Innenausschuss überwiesen und dann zurückgestellt wurde, nur damit Bundesinnenminister Schily nunmehr eine ähnliche Zielsetzung verfolgen kann.

Um nicht missverstanden zu werden: Ich lehne eine Ausweitung der DNA-Analyse nicht aus grundsätzlichen Erwägungen ab, halte aber dann datenschutzrechtliche Garantien für unverzichtbar. Die gesamte Diskussion halte ich für hochgradig irrational. Denn entweder versperren Aversionen gegen die Gentechnik den Blick für sachgerechte Lösungen schlechthin, oder berechnete Vorbehalte gegen die Gentechnik als Hemmnis für die Einführung einer kriminaltechnischen Allzweckwaffe spielen auf einmal keine Rolle mehr. Oftmals lehnen identische Personen die Gentechnik einerseits pauschal ab und hegen andererseits kriminalistische Wunschvorstellungen.

Auch der Datenschutz hatte in seinen Anfängen irrationale Züge. Das ist normal, da unüberschaubare Entwicklungen Ängste schüren. Das Land Hessen als Hochburg des Datenschutzes, genauer: die in Hessen für den Datenschutz Verantwortlichen und dem Datenschutz Verpflichteten quer durch alle politischen Lager, haben maßgeblich dazu

beigetragen, die Diskussion zu versachlichen und einen von der Bevölkerung weitgehend akzeptierten Datenschutz zu etablieren.

Aus dieser Position heraus will das diesjährige Wiesbadener Forum dazu beitragen, die Gentechnikkontroverse zu entkrampfen und zugleich den Datenschutz zu befestigen. Ich bin sicher, dass dies durch die Auswahl der hoch qualifizierten Referenten und Gäste, die sich hoffentlich rege an der Diskussion beteiligen werden, gelingen wird.

Unser erster Referent ist Herr Professor Dr. med. Jörg Schmidtke, der in Freiburg und Basel Humanmedizin studierte, im Jahre 1974 über ein evolutionsbiologisches Thema in Freiburg promovierte und sich nach der Habilitation im Jahre 1981 in Göttingen, Edinburgh, Braunschweig, Berlin, Baltimore und schließlich Hannover wissenschaftlich betätigte, wo er seit 1990 als Direktor des Instituts für Humangenetik der Medizinischen Hochschule amtiert. Einem breiteren Publikum dürfte er durch das in der 2. Auflage erschienene Sachbuch „Vererbung und Ererbtes – ein humangenetischer Ratgeber“ bekannt sein. Ich empfehle Ihnen allen dringend, dieses Buch zu erwerben und sich nun mit Aufmerksamkeit unserem ersten Vortrag zuzuwenden.



Professor Dr. Jörg Schmidtke,  
Medizinische Hochschule Hannover:

### **Die Bedeutung der Genanalysen**

Sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrter Herr Professor Ronellenfitsch, sehr geehrte Damen und Herren!

Ich danke für die Einladung und freue mich auf einen interessanten Tag und eine kreative Diskussion.

Den Titel meines Vortrags „Die Bedeutung der Genanalysen“ möchte ich mit dem Zusatz „im medizinischen Kontext“ versehen, um klarzustellen, dass dies nicht der einzige Kontext ist, in dem Genanalysen vorgenommen werden. Deswegen ein kurzer Vorspann, in dem ich auch zwei weitere wesentliche Kontexte nennen möchte, in denen Genanalysen vorgenommen werden.

In der Medizin geht es bei Genanalysen um die Suche nach und die Interpretation von krankheitsbedingenden Mutationen. Mutationen sind seltene genetische Varianten. Zum anderen ist die Personenidentifizierung zu nennen und damit die Kriminalistik, sowie die Abstammungsanalytik. Dabei werden genetische Polymorphismen genutzt, häufige genetische Varianten ohne Krankheitswert. Ich müsste sagen: idealerweise ohne Krankheitswert, idealerweise ohne jedwede phänotypische Relevanz, also ohne Relevanz für das Erscheinungsbild der Person. Sie wissen vielleicht, dass momentan gerade daran gearbeitet wird, Polymorphismen zu identifizieren und im Zuge polizeilicher Ermittlungen Rückschlüsse auf das Profil der Person – Geschlecht, Körpergröße, Haarfarbe, Augenfarbe – zu entwickeln. Aber insgesamt ist auf diesem Forschungsgebiet noch wenig bekannt.

Warum betone ich das so sehr? Es gibt Übergänge zwischen diesen beiden Bereichen, die im höchsten Maße datenschutzrelevant sind. Denn manche Polymorphismen sind in der Tat mit Krankheitssuszeptibilität assoziiert, erlauben also Aussagen über Dispositionen zu Krankheiten, nicht über den Istzustand der Person, sondern über deren Potenzialität, Krankheiten zu entwickeln. Diese Polymorphismen haben also eine prädiktive Qualität.

Auch möchte ich noch einmal ganz deutlich darauf hinweisen, dass es zwischen diesen beiden Bereichen – der Analytik von seltenen genetischen Varianten, die kausal für das Krankheitsgeschehen sind, und der Analyse solcher Polymorphismen, die zur Krankheitssuszeptibilität beitragen – fließende Übergänge gibt. Das heißt, nur wenige Gentests sind wirklich deterministisch im eigentlichen Sinne, sodass sie mit Sicherheit vorhersagen, dass der Träger einer solchen Variante irgendwann einmal erkranken wird. Die meisten machen es eben nur mehr oder minder wahrscheinlich. Ich werde darauf zurückkommen.

Nun einige Beispiele für Polymorphismen, die mit Krankheitszuständen assoziiert sind. Als gute alte Bekannte sind zu nennen: Erstens das ABO-Blutgruppensystem. Die Blutgruppe A z. B. assoziiert mit Magenkrebs, die Blutgruppe 0 assoziiert mit dem Zwölffingerdarmgeschwür. Zweitens das HLA-System. Das B-27-Allel des HLA assoziiert

mit der Bechterewschens Erkrankung. Drittens APOE. Das APOE-4-Allel disponiert eindeutig und statistisch erwiesen zur präsenilen Demenz, zu Morbus Alzheimer. ABO und HLA sind gute alte Bekannte in Vaterschaftstests. Beim Vaterschaftstest sollten eigentlich nur neutrale Marker verwendet werden; aber Sie sehen: Das ist eigentlich gar nicht der Fall.

Zu diesen funktionell relevanten Polymorphismen kommen Varianten hinzu, die wir heute benutzen und von denen wir glauben, dass sie neutral sind, die aber morgen schon aufgrund eines Erkenntnisgewinns mit Krankheiten in Verbindung gebracht werden könnten, und zwar aufgrund dessen, was die Genetiker als allelische Assoziation bezeichnen.

Im Hauptteil meines Vortrags möchte ich Ihnen nun etwas über Stand und Dynamik von Forschung und Anwendung der Genanalyse berichten und zuvor kurz darstellen, welche quantitative Relevanz dieses Phänomen überhaupt hat.

Wie viele Menschen sind bei uns irgendwann in ihrem Leben einmal von einer erblichen Erkrankung betroffen? Das sind etwa 5 % der Bevölkerung. Dies wird sehr stark durch nur etwa drei oder vier Erkrankungen dominiert. Im Wesentlichen sind dies die familiären Krebserkrankungen. Der erbliche Brust- und Ovarialkrebs betrifft ca. 0,5 % der weiblichen Bevölkerung, der erbliche Darmkrebs etwa 0,5 % der Bevölkerung, die familiäre Form der senilen Demenz etwa 1 %.

Nun zu den komplexen Erkrankungen, also zu den Erkrankungen, bei denen genetische Faktoren im Sinne einer Suszeptibilität oder einer Disposition wirken. Daran erkranken fast 100 % der Bevölkerung. Koronare Herzerkrankung, Diabetes mellitus, Allergien, die meisten Krebsformen, aber auch psychische Erkrankungen – es gibt keine Erkrankung, bei der nicht auch genetische Faktoren eine Rolle spielen. Insofern ist die Thematik mit Sicherheit für uns alle von Relevanz.

Die Dynamik der Entdeckung von Krankheitsgenen nimmt zur Zeit in dem Maße zu, dass pro Jahr etwa 200 bis 300 solche Gene identifiziert werden, also werktäglich ein zusätzliches Gen, welches mit einer erblichen Krankheit in Verbindung gebracht werden kann. Anders als in der "Entschlüsselung der Datenschutzbeauftragten" ausgeführt, waren im Jahre 2000 nicht 20, sondern bereits 1.200 derartige Gene identifiziert.

Die gleiche Dynamik gilt auch für die Entdeckung von Krankheitsgenen, die im Sinne von Suszeptibilitätsfaktoren und im Rahmen komplexer Erkrankungen eine Rolle spielen. Hier sind es pro Jahr etwa 10 bis 20, die hinzukommen.

Das Humangenomprojekt hat zur Mitte dieses Jahres etwa folgenden Stand: Mehr als die Hälfte aller bekannten monogenen Erkrankungen, also durch Einzelgene bedingte Erkrankungen, nämlich ca. 2.000, sind mittlerweile molekular charakterisiert.

Wie Herr Professor Ronellenfitsch schon andeutete, ist es nun möglich, fünf verschiedene Dinge damit zu tun. Man kann erstens klinische Verdachtsdiagnosen durch molekulare Untersuchungen, durch Gentests, absichern. Man kann zweitens Einzelfallprognosen stellen, und zwar dann, wenn es zwischen dem Genotyp der Art der Mutation und dem Phänotyp der Erkrankung eine statistisch nachweisbare Korrelation gibt. Drittens

lassen sich spät manifestierende Krankheiten sehr viel früher nachweisen. Bereits in utero lässt sich grundsätzlich z.B. eine senile Demenz vorhersagen, die vielleicht erst 70 Jahre später zum Ausbruch kommt. Viertens ist in diesem Zusammenhang auch an die pränatale Diagnostik inklusive der präkonzeptionellen und präimplantativen Diagnostik zu denken. Gerade im Hinblick auf den Datenschutz ist schließlich fünftens die wachsende Möglichkeit eines genetischen Bevölkerungs-Screenings zu nennen.

Über diese fünf Punkte möchte ich nun etwas detaillierter sprechen und mit der molekularen Absicherung klinischer Verdachtsdiagnosen beginnen.

Wie viele von Ihnen aus leidvoller Erfahrung wissen, sind klinische Diagnosen häufig unsicher. Der Arzt sagt: Es könnte sein, dass Sie ein Magengeschwür haben, aber sicher bin ich mir nicht. – Vor allen Dingen wenn es nur ein bisschen weh tut, im Anfangsstadium, wenn bei vielen Erkrankungen präventive Maßnahmen besonders gut greifen, sind klinische Diagnosen unsicher. Der Arzt gibt sich Mühe, seine klinische Diagnostik durch bildgebende Verfahren, durch Blutuntersuchungen, sonstige Laboruntersuchungen zu verbessern und zu ergänzen. In diesem Zusammenhang spielen Gentests eine wachsende Rolle. Ein Gentest kann in hohem Maße zur Diagnosesicherung beitragen.

Abgesehen davon, dass er diagnostisch relevant ist, kann der Gentest noch etwas anderes. Man schaut mit ihm sozusagen in das Kausalgeschehen. Ein Gentest hat also eine größere Erkenntnistiefe und führt deshalb häufig auch zu therapierelevanten Entscheidungen.

Der zweite Bereich sind die Prognosen im Einzelfall. Um das zu verstehen, muss man wissen: Wenn ein bestimmtes Gen für eine ganz bestimmte Erkrankung verantwortlich ist, so sind es in dem Kollektiv aller Erkrankten häufig unterschiedliche Mutationen im gleichen Gen, die die Krankheit hervorrufen. Als Beispiel nenne ich die Huntingtonsche Erkrankung, eine schwere neurologische Störung, die typischerweise im mittleren Erwachsenenalter beginnt. Sie wird bedingt durch eine Mutation im Huntington-Gen, eine so genannte dynamische Modulation, bei der ein bestimmtes Segment vervielfacht wird. Je häufiger diese Vervielfachung des Gensegments vorliegt, umso früher beginnt die Erkrankung und umso schwerwiegender verläuft sie. Die Mutation bestimmt also in gewisser Weise die Prognose der Erkrankung.

Ähnliche "Genotyp-Phänotyp-Korrelationen" kennen wir auch von anderen Erkrankungen, z.B. der familiären Darmpolyposis, bei der Krankheitsbeginn und Krankheitsverlauf mit der Position der Mutation im Gen assoziiert sind. Ganz besonders ausgeprägt ist eine Genotyp-Phänotyp-Beziehung bei der Zystischen Fibrose (Mukoviszidose), einer schwerwiegenden, nicht seltenen Stoffwechselerkrankung, bei der manche Mutationen im CFTR-Gen das schwerwiegende Vollbild der Erkrankung hervorrufen und andere nur zu Teilsymptomen wie z. B. männlicher Infertilität führen.

Die prädiktiven genetischen Tests haben sicherlich die meisten Kontroversen hervorgeufen. Hierbei müssen wir wiederum zwischen fünf Gruppen unterscheiden. Erstens sind es auf Individuen bezogene Tests bei erhöhtem familiären Risiko, zweitens pharmakogenetische Tests, drittens protektive Anlagen und normale Variabilität – ein Bereich über den sehr wenig diskutiert wird, den ich dennoch kurz anreißen möchte –, viertens die komplexen Erkrankungen und fünftens die Heterozygotentests.

Der größte Anteil prädiktiver Gentests gilt den familiären Krebserkrankungen. Eine typische Situation besteht darin, dass in einer Familie bereits zwei oder mehr Personen z. B. an Brust- oder Darmkrebs erkrankt sind. Eine Person im frühen Erwachsenenalter möchte ihr individuelles Risiko wissen, später noch zu erkranken. Bei einem positiven Gentest wird die Wahrscheinlichkeit zu erkranken deutlich größer, als es allein auf Grund der familiären Vorgeschichte ist, und bei einem negativen Gentest sinkt das Erkrankungsrisiko etwas unter den Bevölkerungsdurchschnitt.

Unter pharmakogenetischen Tests versteht man die Ermittlung genetischer Faktoren bei der Reaktion auf Medikamente, einmal im Sinne der Frage, welche Dosis bei welchen Patienten angezeigt ist, und zum anderen hinsichtlich der Frage, welche Nebenwirkungen auftreten können.

Ein klassisches Beispiel, das schon bekannt war, lange bevor es Gentests gab, ist der Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, ein in den Mittelmeergebieten sehr häufig anzutreffender Enzymdefekt. Betroffene reagieren auf bestimmte Nahrungsmittel wie z. B. die Saubohne mit unter Umständen lebensbedrohlichen hämolytischen Krisen. Ähnlich wirken bestimmte chemische Substanzen und Medikamente. Weitere Beispiele sind die Porphyrie, eine die Blutbildung betreffende Krankheit – Alkohol und Medikamente präzipieren dabei schwerwiegende Anfälle –, und die maligne Hyperthermie, eine genetisch bedingte Disposition, advers auf Narkosemittel zu reagieren.

Der einzige Bereich, in dem heute bereits in großem Umfang pharmakogenetische Tests auf Gen-Ebene durchgeführt werden, ist eine Variante im Faktor-5-Gen der Blutgerinnung, die so genannte Leiden-Mutation. Sie findet sich sehr häufig in europäischen Populationen und ist dann besonders relevant, wenn orale Kontrazeptiva verschrieben werden sollen. Wenn man Träger dieser häufigen Variante ist, wird man unter dieser Medikation mit einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit an einer Thrombose erkranken. Deswegen verschreibt heute praktisch jeder Frauenarzt, der einer Frau die Pille verschreiben möchte, auch einen entsprechenden Gentest.

Über diesen Bereich der Identifizierung „protektiver“ Anlagen wird wenig diskutiert. Aber ich glaube, er ist interessant und besitzt auch Zukunftsdimensionen. Ich nenne einige Beispiele, um zu verdeutlichen, was ich damit meine.

Damit der AIDS-Erreger HIV eine Zelle attackieren kann, benötigt er bestimmte Andockstellen an der Zelloberfläche, so genannte Rezeptoren und Korezeptoren, darunter CCR5. Fehlt dieses Molekül, kann das Virus nicht in die Zelle eindringen und den Menschen nicht infizieren. Es gibt Menschen, die diesen Korezeptor überhaupt nicht besitzen. Diese Menschen haben eine weitestgehende, genetisch bedingte Resistenz gegenüber AIDS. Mischerbige Personen entwickeln AIDS erst nach einer verlängerten Latenzzeit nach Ansteckung.

Ein anderes Beispiel ist ein Polymorphismus im ACE-Gen. ACE spielt eine Rolle bei der Blutdruckregulation und der Sauerstoffutilisation. Eine Gen-Variante disponiert zu Höchstleistungen in anaeroben Sportarten wie beispielsweise dem Sprint, und eine andere Variante disponiert zu Höchstleistungen in aeroben Sportarten. So hat man beispielsweise einmal Bergsteiger untersucht, die in der Lage waren, ohne zusätzlichen Sauerstoff auf 7.000 m Höhe zu klettern, und festgestellt, dass fast alle, die das schaff-

ten, eine bestimmte Variante in diesem ACE-Gen hatten und fast allen, die das nicht konnten, diese Variante fehlte. Vielleicht sollte ich ganz kurz noch die „Langlebigkeitsgene“ erwähnen. Man weiß heute sehr zuverlässig, dass etliche Gen-Varianten zu einer überdurchschnittlichen Lebenserwartung beitragen. Dass die Lebensspanne genetisch mitbestimmt ist, ist auch aus Tiermodellen gut bekannt.

Für die komplexen Erkrankungen möchte ich nur ein Beispiel nennen: die Eisenspeicherkrankheit Hämochromatose. Die Häufigkeit der genetischen Anlage beträgt 1 : 400. Sie ist interessanterweise eine der wenigen Stoffwechselerkrankungen des Erwachsenenalters, die dem rezessiven Erbgang folgen. „Rezessiv“ bedeutet, man muss von beiden Eltern die Anlage bekommen, um erkranken zu können. Der zur Hämochromatose disponierende Genotyp hat eine sehr geringe Penetranz: die Wahrscheinlichkeit, an einem Vollbild dieser Krankheit zu erkranken, liegt für reinerbige Anlageträger vermutlich nur bei 5 % bis 10 %.

Das Interessante bei dieser Erkrankung ist, dass es eine sehr gute Interventionsmöglichkeit gibt. Die Menschen, die diese Erkrankung haben, speichern das mit der Nahrung aufgenommene Eisen in verschiedenen Organen, was mit der Zeit zu Funktionsausfällen führt. Man hilft ihnen, indem man sie regelmäßig zur Ader lässt und über die Entfernung von roten Blutkörperchen das darin enthaltene Eisen dem Körper entzieht. Dies ist eine der wenigen Erkrankungen, bei der die Aderlasstherapie, die über Jahrhunderte hinweg sehr beliebt war, wirklich sinnvoll ist. Mit der Aderlasstherapie scheint man die Hämochromatose klinisch vollkommen verhindern zu können.

Nun bedenken Sie jedoch: Auf diese Krankheit hin, die lebensbedrohlich ist, für die man aber wirksame Hilfe hat, könnte man die Bevölkerung eigentlich screenen. Die Verhinderung der Krankheit mit Aderlasstherapie stellt ein recht billiges Behandlungsverfahren dar. Auch der Gentest ist unter Screening-Bedingungen kostengünstig zu erbringen. Wenn aber die Penetranz nur 5 % bis 10 % beträgt, so heißt das, dass nur jeder Zehnte bis Zwanzigste der durch ein Bevölkerungs-Screening ermittelten Anlageträger auch wirklich erkranken wird. Das heißt, man behandelt 19 von 20 gefährdeten Personen umsonst. Wer dazu gehört, weiß man aber vorher nicht.

Nun zur fünften und letzten Gruppe in diesem Abschnitt, den Heterozygotentests. Damit meine ich die Tests auf Anlageträgerschaft für rezessive Erkrankungen. Ich habe bereits erklärt, was rezessive Erkrankungen sind: Derjenige, der die Anlage zu einer Krankheit im mischerbigen Zustand in sich trägt, erkrankt nicht. Wenn aber sowohl er als auch sein Partner diese Anlage an ein Kind weitergäben träte diese Krankheit ein.

Solche Heterozygotentests werden bei uns in der Beratungssprechstunde nicht selten von gesunden Familienangehörigen Betroffener nachgefragt. Beispielsweise wollen Cousins und Cousin heiraten und haben Kinderwunsch, aber in der Familie ist bereits ein Kind mit einer Mukoviszidose zur Welt gekommen. Damit haben diese beiden ein deutlich erhöhtes Risiko, selber Anlageträger aufgrund gemeinsamer Abstammung zu sein. Heterozygotentests kann man auch im Rahmen von Bevölkerungs-Screenings durchführen. Ein Beispiel ist die beta-Thalassämie in Mittelmeerländern.

Für die Pränataldiagnostik gilt grundsätzlich, dass theoretisch alle Krankheiten diagnostizierbar sind, sofern sie überhaupt einer molekularen Analyse zuführbar sind und die

Mutation in der Familie bekannt ist. In diesem Zusammenhang ist auch die Präimplantationsdiagnostik zu diskutieren, die grundsätzlich das Gleiche leisten kann, wie die Pränataldiagnostik. Einer Anwendung dieses Verfahrens scheinen in Deutschland die Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes entgegen zu stehen.

Den aktuellen Stand der Gentestangebote in Deutschland können Sie jederzeit im Internet auf der Homepage des Berufsverbands Deutscher Humangenetiker abrufen ([www.bvdh.de](http://www.bvdh.de)). Zur Zeit sind ca. 2.000 Erkrankungen einem Gentest grundsätzlich zugänglich. In Deutschland sind derzeit – Stand Mai 2004 – 533 Erkrankungen routinemäßig testbar. Die Anzahl der Testanbieter, also der Labors, die solche Untersuchungen durchführen, beläuft sich inzwischen auf 110. Die wahrscheinlich beste Adresse, um Gentestangebote in den europäischen Ländern einzusehen, lautet: [www.orpha.net](http://www.orpha.net). Orphanet enthält über Laboradressen hinaus zahlreiche weitere Informationen zu seltenen Krankheiten.

Nun noch, als Überleitung für den Vortrag von Herrn Professor Simon gedacht, ein kurzer Anhang zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen aus der Sicht des Arztes für Humangenetik. Was sollte berücksichtigt werden, wenn Gentests standesrechtlich und/oder gesetzlich reguliert werden? Der Gesetzgeber und/oder der berufsrechtliche Richtlinien Formulierende sollte sich darüber klar sein, was er meint, wenn er von Gentests spricht. Ein Gentest im engeren Sinne ist die Analyse der DNA. Aber genetische Information kann auch durch die Analyse von Körpermaterial mit anderen Methoden oder auch auf der Basis von klinischen Untersuchungen gewonnen werden. Eine Analyse kann also sowohl auf Genotyp- als auch auf Phänotypenebene stattfinden. Ich persönlich meine, dass Regulierungen von Gentests eine weit gefasste Definition verwenden sollten, anders als es das österreichische Gentechnikgesetz tut. Denn eine eng gefasste Definition könnte durch Tests auf Genproduktebene leicht unterlaufen werden.

Ein Gentestgesetz muss darüber hinaus berücksichtigen, dass es Besonderheiten im medizinischen Kontext gibt, und zwar mit besonderer Relevanz hinsichtlich des Datenschutzes. Genetische Information weist, anders als andere Information, immer über das Individuum hinaus auf andere, auf die Familie.

Man sollte sich auch bewusst darüber werden, dass sich nicht alles befriedigend regeln lässt. Stellen Sie sich folgendes Beispiel vor: Eine Person war schwer erkrankt. Nehmen wir als Beispiel wiederum die Huntingtonsche Krankheit. Deren Sohn möchte nicht wissen, ob er selbst Anlageträger ist. Nun ist aber der Enkel bereits 20 Jahre alt, und dieser möchte es wissen, lässt sich testen und ist Anlageträger. Dann weiß der Vater, der sich nicht hat testen lassen wollen, dass er es auch ist. Das heißt, ein Gentest bei einer Person kann ein sicherer Prädiktor für eine Erkrankung bei einer anderen Person sein, die davon vielleicht gar nichts wissen wollte. Das ist eine Situation, in der jeder Datenschutz versagen muss.

Bestimmte Anlagen sind in bestimmten Bevölkerungen häufiger anzutreffen als in anderen. Manchmal sind sie geradezu wegweisend für die Zuordnung einer Person zu einer Ethnizität. Insoweit sind Gefahren kollektiver Diskriminierung auszumachen. Genetische Information hat Konsequenzen über lange Zeiträume. Prädiktive Tests können Jahrzehnte vor dem möglichen Ausbruch einer Erkrankung durchgeführt werden. Es besteht also ein langes Intervall zwischen Test und Erkrankung. Der Test kann generati-

onenübergreifend sein, also eine im wahrsten Sinne weit reichende Verantwortung nach sich ziehen, nämlich dann, wenn sich bestimmte Genveränderungen erst in zukünftigen Generationen manifestieren können.

Schließlich ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass es sich bei den durch Gentests untersuchten Erkrankungen häufig um solche handelt, die schicksalhaften Charakter haben und die keine oder nur unbefriedigende Therapiemöglichkeiten bzw. Prävention in sich bergen.

Regelungsprobleme bestehen insbesondere bei der prädiktiven Gendiagnostik, und zwar einmal aus individueller oder familiärer Indikation, dann im pränatalen Kontext, im Zusammenhang mit einem Bevölkerungs-Screening und auch im Hinblick auf Versicherungen und Arbeitsplatz. Ich glaube, dass Regelungsprobleme im Bereich der individuellen bzw. familiären Indikation und im pränatalen Kontext dadurch befriedigend gelöst werden könnten, dass ein Arztvorbehalt im Hinblick auf genetische Beratung formuliert wird, dass pränatale Gentests nur bei einer vorliegenden medizinischen Indikation erfolgen sollten. Im Zusammenhang mit einem Bevölkerungs-Screening sollten die WHO-Kriterien, die schon seit langem existieren, beachtet werden. Es muss einen erwiesenen Nutzen geben, es muss sich um ein wichtiges Problem handeln, es muss eine effektive Intervention geben. Ein genetisches Bevölkerungs-Screening darf nur dann durchgeführt werden, wenn dem durch das Screening ermittelten Anlageträger auch ein Angebot für eine Prophylaxe oder Behandlung gemacht werden kann.

Im Hinblick auf Versicherungen und Arbeitsplatz geht es im Wesentlichen um Interessenausgleich. Stichwort: Antiselektion bei den Versicherungen. Bei privaten Versicherungen muss die Symmetrie in Bezug auf die Kenntnisse über mögliche Risiken gewahrt werden. Beide Partner, das Versicherungsunternehmen und der Versicherungsnehmer, müssen zusagen auf gleicher Augenhöhe sein. Die deutsche Versicherungswirtschaftsindustrie ist eine freiwillige Selbstverpflichtung eingegangen ( was in anderen Ländern schon gesetzlich geregelt ist), dass es nämlich eine Grenze gibt, von der ab dieses Prinzip greift, bei Lebensversicherung ab 250.000 € Versicherungssumme. Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen am Arbeitsplatz sollte nur das Problem der Drittgefährdung diskutiert werden. Das heißt, der Arbeitgeber darf Gentests, die in seinem Interesse sind, nicht fordern oder entgegennehmen, aber er muss sie durchführen lassen (dürfen) , wenn Dritte gefährdet werden. Genetische Tests hinsichtlich einer Suszeptibilität für Erkrankungen, die vom Arbeitsplatz ausgelöst werden könnten, sollten angeboten werden, aber unabhängig vom einstellenden Betrieb.

Gebiete, in denen zukünftig Regelungsprobleme aufkommen könnten – in diesem Zusammenhang ist das Strafrecht zu nennen. Stichwort: Verhaltensgenetik. Sollte es gelingen, genetische Dispositionen zu Persönlichkeitsmerkmalen zu finden, die kriminologisch relevant sind, könnte das für die Beurteilung der Schuldfähigkeit im Strafprozess von Bedeutung sein.

Damit will ich meinen Vortrag schließen. – Vielen Dank



**Anhang Folien:**  
**Professor Dr. Jörg Schmidtke**



**13. Wiesbadener Forum Datenschutz:  
„Genanalysen und Datenschutz“**

**Wiesbaden, 3. Juni 2004**

**Jörg Schmidtke, Hannover:**

**Die Bedeutung von Genanalysen  
im medizinischen Kontext**

Vorspann: „Genanalysen“ im Kontext:

**Medizin**

- Suche nach und Interpretation von krankheitsbedingenden Mutationen  
(=*seltene genetische Varianten*)

**Personenidentifizierung**

(Kriminalistik, Abstammung)

- Nutzung genetischer Polymorphismen  
(=*häufige genetische Varianten ohne Krankheitswert*)

**Cave: Übergänge**

- Manche Polymorphismen sind mit Krankheitssuszeptibilität assoziiert

### **Beispiele für funktionell relevante Polymorphismen:**

- ABO-Blutgruppensystem
  - Blutgruppe A assoziiert mit Magenkrebs
  - Blutgruppe 0 assoziiert mit Zwölffingerdarmgeschwür
  
- HLA-System
  - B27-Allel assoziiert mit M. Bechterew
  
- APOE
  - APOE4-Allel disponiert zu M. Alzheimer

### **Hauptteil:**

## **Stand und Dynamik von Forschung und Anwendung**

## Häufigkeiten genetisch (mit)bedingter Krankheiten

### Monogene Erkrankungen: ca. 5% der Bevölkerung

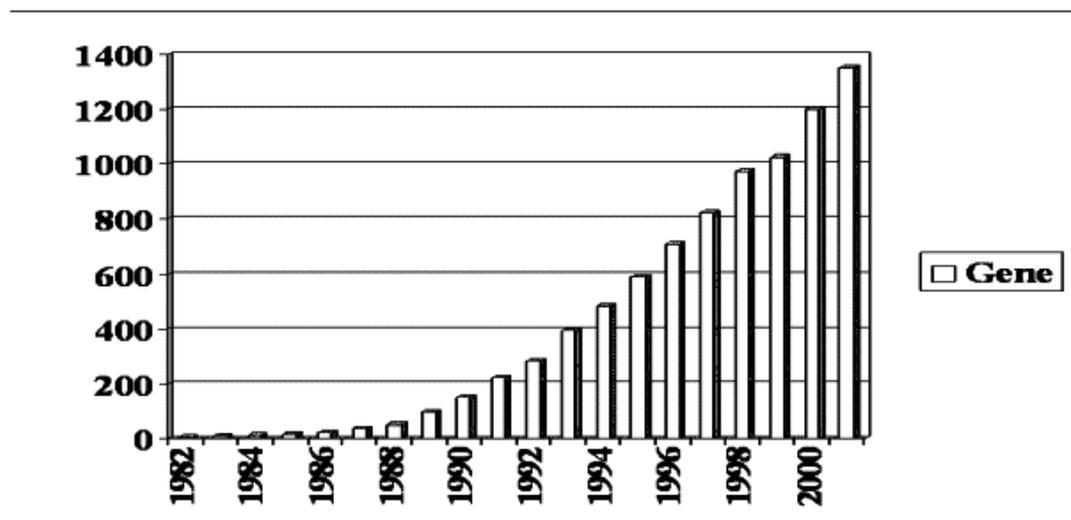
- Senile Demenz (familiäre Form): 1%
- Erblicher Brust- und Ovarialkrebs: 0,5%
- Erblicher Darmkrebs: 0,5%
- Thrombophilie: 0,5%

### Komplexe Erkrankungen: fast 100% der Bevölkerung

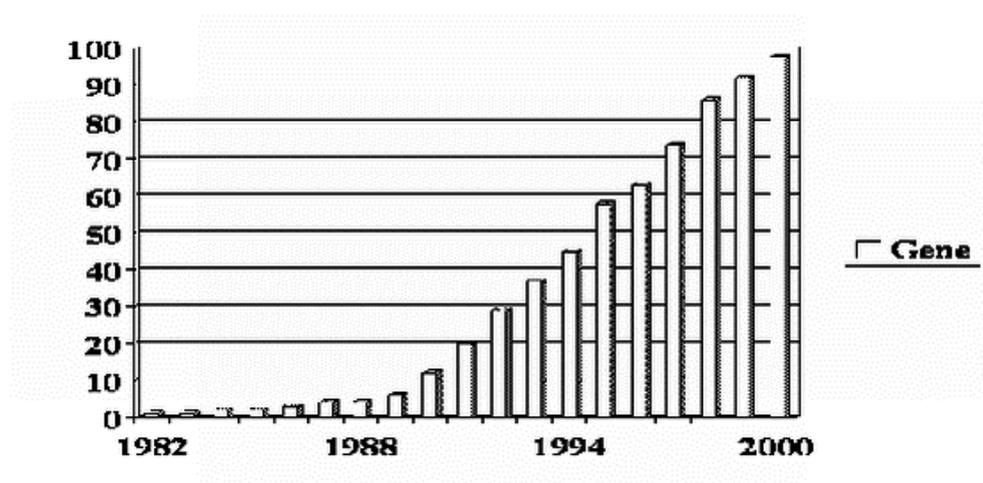
- Koronare Herzerkrankung
- Diabetes mellitus
- Allergien
- Rheumatische Erkrankungen
- Krebs
- thrombotische Erkrankungen
- Psychosen, senile Demenz

## Entdeckung von „Krankheitsgenen“

(für monogene Krankheiten verantwortliche Gene)



## Entdeckung von „Krankheitsgenen“ (1982-2000) („Suszeptibilitätsgene“)



## Das Humangenomprojekt (Stand Mitte 2004)

- mehr als die Hälfte aller bekannten monogenen Erkrankungen molekular charakterisiert

1. molekulare Absicherung klinischer Verdachtsdiagnosen
  2. Prognose im Einzelfall (Genotyp-Phänotyp-Korrelationen)
  3. prädiktive Diagnostik spätmanifestierender Krankheiten
  4. pränatale Diagnostik
  5. genetisches Bevölkerungsscreening
-

## 1. Molekulare Absicherung klinischer Verdachtsdiagnosen

- klinische Diagnosen häufig unsicher (vor allem im Anfangsstadium)
- Ergänzung durch klinisch-chemische Untersuchungen, bildgebende Verfahren, Gentests
- Gentests: größte Erkenntnistiefe, führen auf therapierelevante Entscheidungen

## 2. Prognosen im Einzelfall: „Genotyp-Phänotyp-Korrelation“

Krankheit	Von der Art der Mutation bestimmter Parameter
M. Huntington	Manifestationsalter
Familiäre Darmpolyposis	Manifestationsalter, Verlauf
Zystische Fibrose	Organbefall, Verlauf

### **3. Prädiktive genetische Tests**

- 3.1 Individuenbezogene Tests  
bei erhöhtem familiären Risiko**
- 3.2 Pharmakogenetische Tests**
- 3.3 Protektive Anlagen, normale Variabilität**
- 3.4 Komplexe Erkrankungen**
- 3.5 Heterozygotentests**

#### **3.1 Individuenbezogene Tests bei erhöhtem familiären Risiko**

- familiäre Krebserkrankungen**
- neurodegenerativen Erkrankungen**
- Hämochromatose**
- thrombotische Erkrankungen**

### 3.2 Pharmakogenetische Tests

(Ermittlung genetischer Faktoren bei der Reaktion auf  
Medikamente: Dosis, Nebenwirkungen)

*Klassische Beispiele: (meist) seltene  
Stoffwechselkrankheiten:*

- G6PD-Mangel
- Porphyrie
- Maligne Hyperthermie

*Zukunftsdimension: Identifizierung häufiger Varianten  
(„Polymorphismen“)*

- Blutgerinnungsfaktor F5 - Variante „Leiden“

### 3.3 Identifizierung „protektiver“ Anlagen

*Beispiele:*

- CCR5-Polymorphismus und AIDS-Resistenz
- ACE-Polymorphismus und Sauerstoffutilisation
- APOE2-Allel und M. Alzheimer
- „Langlebigkeitsgene“ (ACE, APOE, F5, HLA, MTHFR, CFTR)

### 3.4 Komplexe Erkrankungen:

(Interaktion von „Suszeptibilitätsgenen“ und Umweltfaktoren)

<u>Beispiel</u>	<u>Gen</u>	<u>Häufigkeit</u>	<u>Penetranz</u>
Hämochromatose	FH	1/400	ca. 5-10 %

### 3.5 Heterozygotentests

(Tests auf Anlageträgerschaft für rezessive Erkrankungen)

- **zu erwägen bei besonders häufigen Krankheiten**  
(Thalassämie, Sichelzellkrankheit, Tay-Sachs-Krankheit, CF)
- **bei individueller Indikation (Verwandtenehe)**
- **im Rahmen eines Bevölkerungsscreenings**

#### **4. Pränataldiagnostik**

- **grundsätzlich alle Krankheiten diagnostizierbar**
- **präkonzeptionelle Diagnostik**
- **Präimplantationsdiagnostik**

#### **5. Genetisches Bevölkerungs-Screening**

- **Heterozygotentests**
- **Neugeborenen-Screening (z.B. PKU, CF)**
- **Erwachsenen-Screening (z.B. Hämochromatose)**



## **Anhang:**

**Standesrechtliche und gesetzliche Regulierung –**

**Was sollte berücksichtigt werden?**

### **Definition des Begriffes „Gentest“**

**Gentest im engeren Sinn: Analyse der DNA**

**Gentest im weiteren Sinn: Analyse auf Genotyp- oder Phänotypenebene, mit dem Ziel einer genetischen Interpretation**

**Regulierungen von Gentests sollten eine weit gefasste Definition verwenden, weil eine eng gefasste Definition durch Tests auf Genproduktebene leicht unterlaufen werden können.**

## **Besonderheiten genetischer Information im medizinischen Kontext**

**weist über das Individuum hinaus auf andere**

- **Familie (konfligierende Interessen)**
- **Ethnizität (Gefahr kollektiver Diskriminierung)**

**hat Konsequenzen über lange Zeiträume**

- **Spätmanifestation (langes Intervall zw. Test und Erkrankung)**
- **Manifestation in zukünftigen Generationen („weit reichende Verantwortung“)**

**Aussage mit schicksalhaften Charakter (oft keine oder nur unbefriedigende Therapie bzw. Prävention)**

**Regelungsprobleme bestehen insbesondere bei der prädiktiven Gendiagnostik**

- 1. aus individueller/familiärer Indikation**
- 2. im pränatalen Kontext**
- 3. im Zusammenhang mit einem Bevölkerungs-Screening**
- 4. im Hinblick auf Versicherungen und Arbeitsplatz**

## **1. Prädiktive Gendiagnostik aus individueller/familiärer Indikation:**

- **Sicherung des Arztvorbehalts**
- **Einbettung in adäquate Beratungsstrukturen**
- **Vorrang des persönlichen Interesses vor Drittinteressen**

## **2. Prädiktive Gendiagnostik im pränatalen Kontext:**

- **Sicherung des Arztvorbehalts**
- **Einbettung in adäquate Beratungsstrukturen**
- **Erhalt der medizinischen Indikation bei Schwangerschaftsabbruch aus Anlass einer embryonalen/fetalen Störung**
- **Verzicht auf „Indikationskataloge“ zur Pränataldiagnostik**

### **3. Prädiktive Gendiagnostik im Zusammenhang mit einem Bevölkerungs-Screening:**

**(auf der Basis von Empfehlungen der ESHG)**

#### **3.1 Kriterien für die Einführung eines genetischen Screening-Programms**

- **allgemeine Übereinstimmung über seinen Nutzen**
- **wichtiges Gesundheitsproblem**
- **effektive Intervention, wichtige Entscheidung**
- **prädiktive Wert des Tests ist sachgerecht ermittelt**
- **Vorteile müssen Nachteile überwiegen**
- **Pilotphase muss vorausgegangen sein**

**Pilotphase:**

- **Evaluation des Tests**
- **Akzeptanz**
- **Validität**
- **Nutzung**
- **psychosoziale Konsequenzen**

**3.2. Organisation von Screening-Programmen**

**3.2.1 Träger muss die Autorität besitzen**

- **zur Sicherstellung von gleicher Zugangsberechtigung**
- **zur Überwachung des Ablaufs**
- **zur rechtzeitigen Bereitstellung von Therapie und Prävention**

**3.2.2 Jedes Screening-Programm sollte qualitätssichernde Maßnahmen einschließen.**

**3.2.3 Informationsgebung vor und nach dem Test**

- **durch eigens dafür ausgebildetes Personal**
- **Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs**
- **Nachsorge**
- **genetische Beratung im Falle eines ungünstigen Tests**

### **3.3 Zulässigkeit multipler Tests?**

**Bsp.:**

- **Generische Tests auf Disposition zu Bluthochdruck, Diabetes**
- **Cocktails von Anlageträgertests für rezessive Störungen (CF+PKU+DMD+FRAX)**

**Kriterium: Ist informierte Zustimmung durch den Getesteten gewährleistet?**

**4. Prädiktive Gendiagnostik im Hinblick auf Versicherungen und Arbeitsplatz:  
(auf der Basis von Empfehlungen der ESHG)**

## **Definition der Rahmenbedingungen**

**4.1. Grundversicherung ist ein essentielles Element der Sozialstruktur; es sollte sozialpolitischer Konsens erzielt werden über die**

- **Definition von Grundbedürfnissen**
- **Mechanismen der Bereitstellung (öffentlich, privat)**

**Grundversicherung muss ohne Ansehen der genetischen Konstitution des einzelnen gewährt werden;**

**Private Versicherungen sollten eine Komponente der Solidarität enthalten (*Versicherungssummen-Schwellenwert*), unterhalb dessen genetische Information nicht preisgegeben werden muss.**

**4.2. Entwicklung einer klaren, für alle Beteiligten nachvollziehbaren Terminologie**

**„Genetische Information“:**

**- Information, die sich direkt aus den Chromosomen oder der DNA einer Person ableitet (zytogenetische und DNA-Testergebnisse, Enzymvarianten etc.)**

**- Information, die Rückschlüsse auf die genetische Konstitution einer Person erlaubt (Familienvorgeschichte, klinische Diagnosen, bildgebende Verfahren, klinisch-chemische Untersuchungsergebnisse)**

#### **4.3 Grundlagen der Nutzung genetischer Information**

**- Transparenz des Prozesses der Erhebung genetischer Daten und ihrer Umsetzung in die Risikoermittlung**

**- Die Nutzung genetischer Daten als Prädiktor von Krankheitsrisiken muss wissenschaftlich begründbar sein**

**- Abstimmung zwischen Versicherungsgebern und Genetikern über das bestmögliche Verfahren, Risiken für spätmanifestierende Erkrankungen zu ermitteln**

**- Wenn Offenlegung genetischer Daten verlangt wird, darf nur nach genetischen Daten gefragt werden, die für den unmittelbar anstehenden Vertrag von Bedeutung sind:**

- Welche Information ist relevant?**
- Warum ist sie relevant?**
- Wie soll sie verwendet werden?**

**- Bevor genetische Information für die Risikoermittlung bei komplexen Krankheiten genutzt wird, muss der prädiktive Wert solcher Information sorgfältig validiert werden.**

#### **4.4 Vertrauensbildung zwischen Öffentlichkeit und Versicherungswirtschaft**

- Durchführung genetischer Tests nicht als Voraussetzung für einen Vertragsabschluss
- Inhalt und Darstellung der Vertragsbedingungen dürfen Entscheidung für oder wider medizinisch indizierte Tests nicht ungebührlich beeinflussen.
- Genetische Information darf nur für den Antragsteller selbst genutzt werden
- Entwicklung einer Datenbasis für die Risikoermittlung auf wissenschaftlicher Grundlage
- Durchführung sozioökonomischer Begleitforschung
- Schaffung eines unabhängigen, externen Begutachtungssystems

#### **4.5 Genetik am Arbeitsplatz**

- Die Anforderung genetischer Tests durch den Arbeitgeber ist zulässig nur im Hinblick auf die Gefährdung Dritter
- Genetische Testung und Beratung im Hinblick auf arbeitsplatzbezogene Gefährdungen (z.B. AAT-Mangel, G6PD-Mangel) müssen arbeitgeberunabhängig erfolgen

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Vielen Dank für diese interessanten Ausführungen. Wie gesagt, werde ich mich aus der Diskussion heraushalten und mich jeglichen Kommentars enthalten. Ich möchte nur klarstellen: Die österreichische Regelung habe ich nicht inhaltlich zum Vorbild nehmen wollen, sondern das Konzept, es in einem einheitlichen Gesetz zu regeln. Damit sind wir wieder einigermaßen auf der gleichen Schiene.

Jetzt erteile ich Herrn Professor Dr. Jürgen Simon das Wort. Mit ihm konnten wir einen Juristen als Referenten gewinnen, der schon als Student über den Zaun seines unmittelbaren Fachgebietes schaute. Er studierte unter anderem Wirtschaftswissenschaften und Psychologie – jedenfalls sehr viel außerhalb der juristischen Ausbildung – an den Traditionsuniversitäten Tübingen, Freiburg und München. Nach der juristischen Promotion in Freiburg habilitierte er sich in Zivilrecht, Wirtschaftsrecht und Rechtsinformatik am Fachbereich Rechtswissenschaften der Universität Hannover. Gegenwärtig ist er Leiter des Instituts für Rechtswissenschaften an der Universität Lüneburg und des Research Center of BioethicalsLaw. Sein Arbeitsgebiet ist hauptschwerpunktmäßig, wenn ich das richtig sehe, das zivilistische Umweltrecht. – Ich erteile ihm das Wort.

Professor Dr. Jürgen Simon,  
Universität Lüneburg:

### **Der Rechtsrahmen der Genanalysen**

Sehr geehrter Herr Ronellenfitsch, vielen Dank für die freundliche Einführung. Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich freue mich sehr, dass ich heute hier stehen und etwas zu diesem Thema sagen kann, wenn auch mit Vorbehalten. Denn der rechtliche Rahmen von Gentests ist schon mehrfach Gegenstand von Erörterungen und Entschlüssen gerade der Datenschutzbeauftragten gewesen. Insofern komme ich mir wie jemand vor, der Eulen nach Athen tragen will.

Ein zweites Problem hat mir gerade der Kollege Schmidtke bereitet. Ich weiß nicht, ob ich das, was er gesagt hat, als Vorlage nehmen kann oder ob er mir sozusagen den Ball weggenommen hat. Möglicherweise ist beides der Fall. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, einen Teil meiner Ausführungen einzusparen und auf seinen Vortrag zu verweisen. In manchen Dingen liegen wir, denke ich, auf der gleichen Linie.

Ich möchte gleich mitten in die Glaubenskriege eintreten, von denen Herr Kollege Ronellenfitsch gesprochen hat, und darf ebenfalls das österreichische Gentechnikgesetz erwähnen. Der für dieses Gesetz zuständige Referent hat sich in der Zwischenzeit zumindest teilweise davon distanziert und sagte mir ausdrücklich, dies sei eine absolute Überregulierung. Sie, Herr Ronellenfitsch, haben allerdings bereits Ihre Ausführungen insoweit präzisiert, als Sie meinten, es gehe nicht um die inhaltliche Gestaltung, sondern lediglich darum, dass etwas in einem Gesetz zusammengeführt wird. Das hat natürlich sowohl für den Laien als auch für den Juristen sehr viele Vorteile.

Meine Damen und Herren, seit der Entzifferung des menschlichen Genoms hat die Diskussion über die Risiken einer Nutzung der daraus gewonnenen Erkenntnisse neben Hoffnungen auch sehr starke Ängste ausgelöst. Diese Ängste müssen ernst genommen werden, manifestiert sich doch in ihnen eine große Unsicherheit über die Auswirkungen der modernen Biotechnologie auf jeden Einzelnen.

Während für einige Bereiche dieser neuen Technologien die Akzeptanz in der Bevölkerung zwischenzeitlich ausgesprochen hoch ist, z. B. für die Herstellung von Medikamenten auf gentechnischer Basis, ist in anderen die Ablehnung nach wie vor sehr groß.

Die Verwendung von Gentests wird je nach Nutzungsbereich in unterschiedlicher Weise akzeptiert oder abgelehnt. In Vaterschaftsverfahren und beim „genetischen Fingerprint“ können Gentests nahezu problemlos eingesetzt werden.

Diese Frage der rechtlichen Zusammenhänge möchte ich nicht im Einzelnen besprechen. Vaterschaftstests sind zwar in der Literatur und auch in der Rechtsprechung – wenn auch dort weniger – umstritten, sind aber generell akzeptiert und werden sogar so stark akzeptiert, dass sich sehr viele Männer darum kümmern, ob sie nun tatsächlich Vater sind oder nicht.

Größere Schwierigkeiten für den Bürger verursachen solche Tests, die vom Arbeitgeber bei Einstellungsuntersuchungen eingesetzt werden könnten, und Gentests beim Abschluss von Versicherungsverträgen. In beiden Fällen sind Lebensverhältnisse von zentraler Bedeutung betroffen, und in beiden Fällen könnte die Nutzung von Gentests zu erheblichen Veränderungen der jeweiligen Lebenssituation der Betroffenen und damit letztlich auch zu wesentlichen gesellschaftlichen Veränderungen führen.

Zur Disposition steht – das ist der Kern, denke ich – der bisher gefundene Risikoausgleich. Er könnte gefährdet sein, wenn z. B. Versicherungen die Ergebnisse von Gentests zur Grundlage für eine intensiviertere Risikoprüfung vor Vertragsabschluss im Hinblick auf Risikoselektion und risikoadäquatere Prämienkalkulation nutzen oder der potenzielle Versicherungsnehmer einen Vertrag in Kenntnis einer Krankheit gerade deswegen abschliesse.

Im Folgenden möchte ich deshalb als ausgewählte Beispiele für Glaubenskriege auf die gesetzlichen Grundlagen von Gentests im Versicherungs- und Arbeitsbereich eingehen. Abschließend werde ich noch eine kurze Betrachtung des neuen Problembereichs der Biobanken anschließen, die der Nationale Ethikrat in die Diskussion gebracht hat.

Bei dem Einsatz von Gentests im Zusammenhang mit dem Abschluss von Versicherungsverträgen stellen sich vor allem folgende Fragen, die für die verschiedenen relevanten Versicherungsarten – gesetzliche Krankenversicherung, private Krankenversicherung und private Lebensversicherung – differenziert werden:

Wie sind die rechtlichen Bestimmungen und die Praxis der Versicherungen bezüglich der Verwendung von Gentests? Dabei wird untersucht, ob die Durchführung von Gentests als Voraussetzung für den Abschluss eines Versicherungsvertrags verlangt werden darf, ob der Versicherungsnehmer bei Abschluss des Versicherungsvertrags eine Offenbarungspflicht über Ergebnisse bereits durchgeführter Gentests hat und inwieweit die Ergebnisse bereits durchgeführter Gentests unabhängig von einer Offenbarungspflicht für den Abschluss eines Versicherungsvertrags verwendet werden können.

In Deutschland kommen Kranken- und Rentenversicherungsverhältnisse in der Regel unmittelbar durch Gesetz zustande. Gentests bei der Begründung gesetzlicher Versicherungsverhältnisse spielen eine untergeordnete Rolle. Für die Aufnahme in eine private Kranken- oder Lebensversicherung besteht indes auf beiden Seiten der Vertragsschließenden, also bei Versicherungsnehmer und Versicherer, kein Zwang zum Abschluss. Vielmehr ist es eine Frage der individuellen Risikokalkulation, ob ein Vertrag überhaupt zustande kommt.

Der potenzielle Versicherungsnehmer ist nach § 16 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) verpflichtet, dem Versicherer vor dem Abschluss des Vertrags alle ihm bekannten und für die Annahmeentscheidung des Versicherers erheblichen Umstände anzuzeigen. Dabei handelt es sich um eine so genannte Obliegenheit, deren Nichtbefolgung bewirken kann, dass die Leistung an den Versicherungsnehmer ausgeschlossen wird. Im Sinne von § 16 Abs. 1 Satz 3 VVG sind im Zweifel alle Umstände als erheblich anzusehen, nach denen der Versicherer ausdrücklich und schriftlich gefragt hat. Darüber hinaus sind so genannte gefahrerhebliche Umstände anzuzeigen, selbst wenn der Versicherer nicht ausdrücklich danach gefragt hat. Die Berechtigung einer solchen Ausforschung

durch den Versicherer bzw. die Pflicht zur Selbstoffenbarung setzt allerdings voraus, dass die erheblichen Umstände für den Versicherer zur Beurteilung des Risikos geeignet, erforderlich und verhältnismäßig sein müssen. Außerdem kann der Versicherer eine ärztliche Untersuchung des potenziellen Versicherungsnehmers verlangen oder umfassend Einsicht in sämtliche bisher vorliegenden Krankheitsunterlagen nehmen, also ein umfassendes Bild über den Versicherungsnehmer gewinnen.

In der Regel holen die Versicherer zur Entscheidung über den Aufnahmeantrag selbst ein ärztliches Gutachten ein. Eine ärztliche Untersuchung erfolgt stets dann, wenn bei Kapital-, Renten- oder Pflegeversicherungen das riskierte Kapital höher ist als 125.000 € Im Rahmen dieser Untersuchungen werden auch zahlreiche präklinische Befunde erhoben. Sie erstrecken sich regelmäßig auch auf familienanamnestische Angaben. Der untersuchende Arzt hat den Antragsteller nach dem Willen der Versicherer unter anderem auf Kreislaufkrankheiten, Zuckerkrankheit und Gemütskrankheiten bei Eltern und Geschwistern zu befragen, kann sich also auch über den Familienzusammenhang ein umfassendes Bild machen. In Zukunft können sich daher aus der Sicht der Versicherungsunternehmen für die ärztlichen Eingangsuntersuchungen auch Gentests anbieten, soweit diese geeignet sind, über risikoreiche Umstände Auskunft zu geben.

Diese umfassende Risikoprüfung soll das Risiko für den Versicherer kalkulierbar machen, die Erfüllung seiner Verpflichtungen gegenüber dem Versicherungsnehmer gewährleisten und die Gefahr einer so genannten Antiselektion verhindern. Es soll also die Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass ein Versicherungsnehmer einen Versicherungsvertrag abschließt, obwohl er ein hohes Risiko mit sich bringt, dies weiß und dieses Risiko zulasten der übrigen Versichertengemeinschaft bald eintreten wird.

Im Hinblick auf die Durchführung von Gentests bei Interessenten, die einen privaten Versicherungsvertrag abschließen möchten, stellt sich die Frage, ob der Versicherungsnehmer nach dieser Rechtssituation in Deutschland auf Anforderung des Versicherers einen Gentest vornehmen lassen oder die Ergebnisse bereits durchgeführter Gentests offenbaren muss. Dazu gibt es eine Fülle kontroverser Antworten, deren Grundlinien ich in aller Kürze nachgehen werde.

Der Einsatz von Gentests und die Nutzung der durch sie gewonnenen Befunde müssen sich letztlich an den in der Verfassung niedergelegten Kriterien messen lassen, vor allem an den Grundrechten. Die verfassungsrechtliche Ausgangslage ist unterschiedlich, je nachdem, ob ein privates oder gesetzliches Versicherungssystem zu beurteilen ist. Außerdem ändert sich der Prüfungsmaßstab in Abhängigkeit von der Frage, ob die Durchführung eines Gentests gefordert werden kann bzw. die Ergebnisse früherer, also schon durchgeführter Gentests offenbart werden sollen. Schließlich ist danach zu unterscheiden, ob die Initiative für einen Gentest oder die Mitteilung der Ergebnisse vom Betroffenen selbst ausgeht oder unmittelbar bzw. mittelbar fremdbestimmt ist.

Das Recht auf Nichtwissen ist die rechtliche Grundlage für den Schutz der Befunde aus Gentests. Es wird aus dem in Art. 2 Abs. 2 GG statuierten Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit abgeleitet und basiert letztlich auf dem Prinzip der Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 GG. Es ist also ein Verstoß gegen das allgemeine Persönlichkeitsrecht, wenn der Einzelne gegen seinen Willen über seine genetische Veranlagung aufgeklärt

werden soll. Dieses Recht auf Nichtwissen kann dem drohenden Verlust der Unbefangenheit, Offenheit und letztlich Freiheit gegenüber der eigenen Zukunft zuvorkommen und die Entschließungsfreiheit hinsichtlich der Lebensgestaltung offen halten.

Der Antragsteller bei einer Versicherung hat grundsätzlich auch ein schützenswertes Interesse an der Geheimhaltung eines ihm bereits bekannten genetischen Befunds. Dieses Recht ist ebenfalls Bestandteil des vom Bundesverfassungsgericht in seiner Volkszählungsentscheidung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleiteten Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Danach hat der Einzelne das Recht, selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.

Dieses Recht gilt über die Entfaltung mittelbarer Drittwirkung auch im Rechtsverkehr zwischen Antragstellern und Versicherungsgesellschaften. Geschützt ist durch dieses Recht die Aufgabe von Persönlichkeitselementen, also z. B. grundsätzlich auch die Preisgabe genetischer oder sonstiger medizinischer Befunde. Ob allerdings das Verlangen nach Durchführung eines Gentests als Voraussetzung für einen Vertragsabschluss oder die Erbringung vertraglicher Leistungen den Einzelnen zum Objekt wirtschaftlicher Interessen degradiert, ist strittig. Bezüglich der Vorlage medizinischer Untersuchungsergebnisse geht man im Sinne einer angemessenen Risikoverteilung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherung davon aus, dass die Verpflichtung zur Offenbarung medizinischer Ergebnisse grundsätzlich keinen einschneidenden Eingriff in das Recht auf Nichtwissen mit sich bringt. Also hängt die rechtliche Beurteilung von Gentests in diesem Kontext unter anderem davon ab, ob die Resultate von Gentests wie medizinische Ergebnisse zu beurteilen sind.

Ich bin sehr erfreut, dass wir mit dem Kollegen Schmidtke jemanden hier haben, der dies aus seiner Perspektive anschließend noch einmal beurteilen kann. Denn die juristische Perspektive ist ja in dieser Hinsicht eine nur sehr vorläufige. Dies ist ein sehr umstrittener Punkt der Diskussion, der meiner Ansicht nach auch die zentrale „Schaltstelle“ sein kann.

Sind genetische Daten tatsächlich „eine Klasse für sich“? Zwar unterscheiden sich bestimmte genetische Analysen durch die Art der Methode von traditionellen medizinischen Untersuchungen; die Frage ist aber, ob ein solch grundlegender Unterschied vom Gehalt der Information und ihrer Bedeutung her tatsächlich besteht. So werden auch genetische Analysen für die Diagnostik ausgebrochener und nicht erblicher Krankheiten verwendet, während traditionelle medizinische Methoden durchaus zur Feststellung genetisch bedingter Krankheiten dienen. Also bedeutet das, dass man mithilfe unterschiedlicher Methoden die gleiche Information gewinnen kann, mit der Folge, dass die eine, die medizinische Information, unter Umständen genutzt werden darf und die andere nicht genutzt werden soll.

In Belgien ist dies z. B. bei Gentests zum Brustkrebs der Fall. Wenn Gentests eingesetzt werden, darf diese Information nicht verwendet werden, während das gleiche Ergebnis aus einer medizinischen Untersuchung verwendet werden darf.

Kurz gefasst lässt sich auch keine unterschiedliche Beziehung zur Therapiefähigkeit herstellen; es besteht kein grundlegender Unterschied im Hinblick auf die Art der Erkrankung; hinsichtlich der Aussagekraft unterscheiden sich genetische Tests nicht

grundlegend von anderen Untersuchungen, wobei auch Informationen über nicht genetisch bedingte Krankheiten eine erhebliche Eingriffstiefe erreichen und weit in die Zukunft weisen können; Stigmatisierung und Diskriminierung, die insbesondere bei genetischen Untersuchungen angenommen werden, drohen nicht nur aufgrund genetisch bedingter Merkmale.

Zu fragen ist auch, ob die Gefahr des Datenmissbrauchs im Versicherungsbereich allgemein bzw. spezifisch hinsichtlich bestimmter genetischer Daten besonders groß ist. Wenn das der Fall ist, dann müsste man ihnen zunächst mit Mitteln des Datenschutzrechts und der ärztlichen Schweigepflicht begegnen und erst dann, wenn diese Mittel nicht greifen, an das Verbot der Datenerhebung bzw. -verwendung im Privatversicherungsbereich denken.

„Bösgläubig“ bezüglich der Mitteilung von durchgeführten Analysen vor Abschluss des Vertrags können potenzielle Interessenten nicht nur im Hinblick auf die Ergebnisse genetischer Untersuchungen sein, sondern ebenso bei normalen medizinischen Analysen. Häufig werden, wie man aus dem Versicherungsbereich weiß, Informationen unterschlagen.

Schließlich wird eine genetische Analyse auch im Kontext eines Versicherungsvertrags keineswegs zwangsläufig – wie man immer sagt – lange vor Ausbruch der entsprechenden Krankheit durchgeführt. Genetisch bedingte Krankheiten brechen keineswegs typischerweise erst im höheren Lebensalter aus, und nicht jeder Versicherungsvertrag wird schon in jungen Jahren des Versicherten geschlossen.

Insgesamt setzt sich zunehmend die Erkenntnis durch, dass Befunde aus Gentests wie andere medizinische Erkenntnisse zu behandeln seien und es für die Frage der Verwendung von genetischen Informationen beim Abschluss von Versicherungsverträgen gerade nicht auf die Methode, sondern auf die Ergebnisse ankommen kann.

Mit Taupitz, einem hervorragenden Protagonisten dieser Meinung, lässt sich feststellen, dass einzelne aufgrund von Genanalysen ermittelte Informationen eine besondere Eingriffstiefe aufweisen können und dass genanalytische Verfahren einige Probleme des Umgangs mit gesundheitsrelevanten Informationen zum Teil in besonderer Schärfe hervortreten lassen. Dies gilt aber nicht für genetische Informationen an sich. Insgesamt würde es sich nach dem Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 GG verbieten, speziell die Erhebung oder gar die Verwendung bereits bekannter Ergebnisse genetischer Analysen im Privatversicherungsbereich zu untersagen, gleichartige Informationen dagegen zuzulassen, nur weil sie mithilfe einer anderen Methode ermittelt worden sind.

Werden also die Ergebnisse von Gentests genauso wie medizinische Ergebnisse behandelt, liegt in unserem Versicherungskontext grundsätzlich keine Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechts vor. Werden Gentests dagegen als eine neue Qualität mit besonderer Eingriffstiefe angesehen, könnte das informationelle Selbstbestimmungsrecht verletzt sein. Diese Ansicht wird, soweit ich das sehe, von der heute überwiegenden Meinung vertreten.

Ein weiteres Kriterium ist, ob die freiwillige Entscheidung für die Duldung eines Gentests und die anschließende Offenbarung unter sozialem oder ökonomischem Druck

erfolgt. Ist das der Fall, dann ist die Entscheidung wesentlich eingeschränkt und bei bloß wirtschaftlichen Interessen der Gegenseite vor dem Hintergrund des Rechts auf Nichtwissen ein unveräußerlicher Teil der privaten Lebensgestaltung in unzulässiger Weise der Kommerzialisierung preisgegeben. Die formelle Einwilligung kann die damit einhergehende Verletzung des Rechts auf Nichtwissen nicht beseitigen, da die Initiative nicht vom Betroffenen selbst ausgeht.

Diese Ansicht wird zum Teil vertreten mit der Folge, dass die Forderung von Versicherungen nach der Vorlage oder der Vornahme von Gentests als unzulässig angesehen wird. Danach wird die Pflicht des Gesetzgebers angenommen, die freie Entscheidung des Betroffenen darüber, ob er eine bestimmte genetische Disposition kennen möchte, durch Ausgestaltung des Privatrechts und insbesondere auch des Versicherungsrechts zu schützen.

Es wird nicht verkannt, dass mit der hier vertretenen Auffassung an die Freiwilligkeit bei der Durchführung eines Gentests und seiner Bekanntgabe höhere Anforderungen gestellt werden, als dies bisher bei sonstigen Eingriffen in die Persönlichkeitssphäre durch medizinische Diagnosen üblich ist. Dies wird jedoch vor dem Hintergrund der besonderen Sensitivität genetischer Befunde von dieser Meinung in der Rechtswissenschaft als gerechtfertigt angesehen.

Insgesamt gilt, dass unter versicherungsrechtlichen Gesichtspunkten die Verweigerung der Durchführung eines Gentests oder der Offenbarung von Ergebnissen anderweitig durchgeführter Gentests nicht zu rechtlichen oder tatsächlichen Nachteilen führen darf. Das heißt, irgendeine Versicherung muss abgeschlossen werden können, letztlich die gesetzliche. Unberührt davon bleibt nach der gegenwärtigen Rechtslage die Befugnis der Betroffenen, aus eigener Initiative zu präventiven bzw. therapeutischen Zwecken gegenüber dem behandelnden Arzt in die Durchführung von Gentests und die Offenbarung entsprechender Befunde einzuwilligen.

Ergebnis dieser rechtlichen Untersuchung ist, dass sich Gentests in ihrer diagnostischen Prognose nicht grundlegend von anderen medizinischen Untersuchungen unterscheiden. Daraus wird insbesondere von Taupitz abgeleitet, dass das Verlangen nach Gentests in diesem Kontext zurzeit, nach unserer Rechtslage, erlaubt ist.

Ebenso wenig trägt das Argument der Diskriminierungsgefahr oder das der großen Gefahr des Datenmissbrauchs. Allerdings könnte das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verletzt sein, das sich konkret im Recht des potenziellen Versicherungsnehmers auf Nichtwissen seiner genetischen Konstitution äußert. Dann und insbesondere dann, wenn man eine neue Qualität der Eingriffstiefe bei Gentests annimmt, soll es dem Versicherer nicht erlaubt sein, ihre Vornahme zu verlangen. Fordern kann er allerdings, dass ihm Ergebnisse aus Gendiagnosen ebenso wie solche aus anderen medizinischen Untersuchungen offenbart werden, wenn solche schon vorliegen.

Private Versicherer verlangen in Deutschland bisher keine Gentests, nach bereits vorliegenden genanalytischen Untersuchungen wird nicht gefragt, und für die Zukunft ist der Einsatz derartiger Tests auch nicht geplant.

Dies gilt nach der weit reichenden Umfrage von Regenauer für Versicherungsmärkte insgesamt. Neben der vorsichtigen Zurückhaltung von Versicherungsunternehmen und Versicherungsverbänden aufgrund juristischer Restriktionen in vielen Ländern spielt sicherlich eine Rolle, dass Gentests lange Zeit noch nicht ausgereift waren. Auch versicherungsmathematische Gründe und mangelndes Interesse an einer zu starken Risikosegmentierung könnten dafür von Bedeutung sein.

Bereits im Pressekolloquium des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) zum Thema Gentests im März 1999 sowie in der Veranstaltung „Dialoge“ im Oktober 1999 haben die Versicherer ihre Position zur Verwendung von Gentests kommuniziert, wie sie bereits Ende der Achtzigerjahre festgelegt worden war: Die Durchführung von Gentests werde nicht als Voraussetzung für den Abschluss von Versicherungsverträgen angesehen, wohingegen die nach § 16 VVG normierte vorvertragliche Anzeigepflicht erhalten bleiben müsse. Die im Oktober 2001 veröffentlichte „freiwillige Selbstverpflichtungserklärung“ der Versicherer zur Verwendung prädiktiver Gentests wurde vom Bundesjustizministerium als ausreichend und erfreulich angesehen.

Um der Antiselektionsgefahr zu begegnen, wurde für den Bereich der Lebensversicherung die Offenlegung bereits durchgeführter prädiktiver Gentests festgelegt, wenn die insgesamt beantragten und bereits abgeschlossenen Versicherungen über 250.000 € Versicherungssumme bzw. 30.000 € Jahresrente liegen. In Großbritannien liegt die Grenze bei 500.000 Pfund.

Die Versicherungswirtschaft geht davon aus, dass aufgrund der umfassenden Selbstverpflichtungserklärung ein gesetzgeberischer Handlungsdruck nicht mehr besteht, sondern über diesen Weg der Raum für die gesellschaftlich notwendigen Diskussionen geschaffen wurde.

Allerdings wird davon ausgegangen, dass der Druck auf Versicherer zunehmen könnte, Gentests zu nutzen. Gründe dafür könnten die Entwicklung leistungsfähiger und preiswerterer Testverfahren sein, vor allem aber deren Einsatz bei Versicherungsinteressenten, die im Unterschied zum Versicherer umfassende Informationen über ihren eigenen Gesundheitszustand gewinnen könnten. Dies wäre ein wichtiger Faktor für die weitere Marktentwicklung für Gentests. Potenzielle Versicherungsnehmer könnten sich vor Vertragsabschluss und unter Umgehung der vorvertraglichen Anzeigepflicht für gefährliche Umstände durch die Durchführung eines Gentests zunehmend einen „genetischen Informationsvorsprung“ und bei Abschluss gegebenenfalls Vorteile verschaffen. Dies ist die bereits genannte Antiselektion. Wenn dieses Szenario einträte, könnten Versicherer Gentests gegen eine Antiselektion seitens der Versicherungsnehmer und zur risikoadäquateren Prämienkalkulation einsetzen.

Der intensive Gebrauch von Gentests durch Versicherungsinteressenten könnte, wenn diese generell zugänglich und mit größerer Testbreite einsetzbar sind, jedenfalls in Zukunft die Antiselektion bei Lebensversicherern erheblich verstärken. Konsequenzen könnten steigende Prämien und die Entwicklung eines Sekundärmarkts sein. „Sekundärmarkt“ bedeutet, dass einzelne Personen mit hohem Risiko ihre Policen an andere mit der Konsequenz verkaufen, dass letztendlich der Lebensversicherungsmarkt zusammenbrechen könnte. Hochrisiken, also positiv getestete Betroffene, bräuchten eine hohe Versicherungssumme, während Niedrigrisiken eine niedrigere Deckungssumme

benötigten. Um keinen Verlust zu machen, müssten Versicherungsunternehmen dann die Prämien anheben. Diesem Szenario ist allerdings entgegenzuhalten, dass sowohl für Kranken- wie auch für Lebensversicherungen tragbare Bedingungen für Personen mit positiven Gentests möglich sind. Das grundsätzliche Problem scheint darin zu liegen, dass der Schleier des genetischen Nichtwissens nicht einseitig gelüftet werden kann, ohne dass dies im Ergebnis für die Beteiligten nicht wünschbare Folgen hätte.

Die Untersuchung der mittlerweile weltweit vorliegenden Regelungen ergibt, dass im Wesentlichen drei Regulierungsmodelle existieren. Diese Modelle lassen sich wie folgt unterscheiden:

Ein Regulierungsmodell sieht die uneingeschränkte Zulassung von Gentests im Versicherungswesen vor. Versicherungsunternehmen könnten die Durchführung eines Gentests vom Antragsteller vor Abschluss des Vertrags verlangen oder den Gentest selbst durchführen. Das Zweite ist die eingeschränkte Nutzung anderweitig zu erlangender genetischer Informationen. Als dritte Möglichkeit, die auch in mehreren Ländern, z. B. in Österreich, angewendet wird, könnte Versicherungsunternehmen die Nutzung von Gentests vor Vertragsabschluss insgesamt verboten werden. Zu prüfen wäre dann, ob Versicherungsinteressenten die Ergebnisse aus früheren Gentests einbringen dürfen oder nicht.

Also hat die Untersuchung der rechtlichen Grundlagen für die Durchführung bzw. Offenlegung bereits durchgeführter Gentests in Deutschland ergeben, dass die Verweigerung gegenüber Versicherungsunternehmen grundsätzlich nicht zu rechtlichen oder tatsächlichen Nachteilen führen darf. Um dieses Ergebnis sicherzustellen, empfiehlt sich – auch für die weitere Zukunft – entweder eine entsprechende Selbstverpflichtungserklärung der Versicherungswirtschaft oder aber, was auch vorgeschlagen wurde, ein Verbot des Gesetzgebers. Aber mit einem solchen Verbot ist, wie ich bereits gesagt habe, nicht das Problem gelöst, wie damit umgegangen werden soll, wenn ein Versicherungsinteressent sein Wissen über gefahrerhebliche Umstände missbraucht. Dafür muss ebenfalls eine Lösung gefunden werden. Ergebnis darf jedenfalls nicht sein, dass jemand von der Verwaltung einer Versicherung abgelehnt wird und überhaupt keinen Krankenversicherungsschutz erhält. Wir müssen aber ausdrücklich feststellen, dass dieser Bereich bisher auf ca. 10 % der Bevölkerung beschränkt ist, also in der gesetzlichen Krankenversicherung ohnehin die weitaus überwiegende Anzahl Platz findet.

Auf der anderen Seite sollte offensichtlicher Missbrauch nicht getrieben werden können. Im Gefährdungsbereich HIV konnte und durfte seitens der Versicherungen effizient gegengesteuert werden. Zugleich sollten Wertungswidersprüche im Recht möglichst vermieden werden. Insofern könnte sich für diese Fallkonstellation in Zukunft ein grundsätzliches Verbot für die Vornahme von Gentests mit Ausnahmetatbeständen für eng begrenzte Sachverhalte anbieten.

Im Vergleich zur Rechtslage hinsichtlich der Gentests bei Abschluss von Versicherungsverträgen stellt sich die Situation im Arbeitsbereich etwas anders dar. Eine Besonderheit besteht darin, dass eine genetische Disposition des Arbeitnehmers nicht nur Konsequenzen für die Vertragsparteien nach sich ziehen kann, sondern auch unbeteiligte Dritte ein Interesse an der frühzeitigen Erkennung genetisch bedingter Krankheiten

haben können. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn Arbeitnehmer eine gefahrge-  
neigte Tätigkeit zu verrichten haben.

Bekannt ist der Fall aus den USA Anfang der Achtzigerjahre, als es um Sichelzellen-  
anämie ging. Man wusste, dass insbesondere Schwarze dazu neigen, eine solche Sichel-  
zellenanämie zu haben. Die Frage war, ob bei Flugkapitänen in großer Höhe eventuell  
eine besondere Gefährdung auftaucht. Allerdings tauchte hierbei eine Diskrepanz auf,  
da sich herausstellte, dass insbesondere die Schwarzen, die bei den Olympischen Spie-  
len in Mexiko in großer Höhe auftraten, keine Probleme hatten und vielfach Olympia-  
sieger wurden. Es bestand also eine problematische Situation, die in den USA dann  
auch zur Einstellung dieser Untersuchungen geführt hat.

Die rechtliche Situation bei der Verwendung von genetischen Untersuchungen in  
Deutschland lässt sich wie folgt zusammenfassen: Genetische Untersuchungen führen  
grundsätzlich nicht zu einer gesamten „Durchleuchtung“ des Arbeitnehmers und damit  
auch nicht zu einer Verletzung der Menschenwürde nach Art. 1 GG. Ein Eingriff in das  
Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 GG ist grundsätzlich gegeben, sofern das Recht des  
Arbeitnehmers auf Nichtwissen verletzt wird. Verletzt wird dieses Recht, wenn die Un-  
tersuchung nicht im überwiegenden Interesse der Allgemeinheit unter strikter Wahrung  
des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes durchgeführt wird. Gewahrt wird der Grundsatz  
der Verhältnismäßigkeit aber, wenn genetische Untersuchungen im Hinblick auf anste-  
ckende Krankheiten mit der durch sie bewirkten Gefahr für Dritte verwendet werden.  
Dies gilt auch im Hinblick darauf, dass Arbeitnehmer nicht auf sie gefährdenden Ar-  
beitsplätzen eingesetzt werden sollten. Eine Einschränkung durch Gesetz ist möglich,  
soweit angeordnete Untersuchungen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspre-  
chen. Auch das informationelle Selbstbestimmungsrecht wird nicht verletzt, weil hier  
Gesundheitsdaten erhoben werden, um spezifische arbeitsplatzrelevante Risiken für den  
Betroffenen festzustellen.

Im Rahmen von Einstellungsuntersuchungen bei privaten Arbeitgebern muss der Ar-  
beitnehmer in die Vornahme von genetischen Untersuchungen grundsätzlich nicht ein-  
willigen. Die Durchführung ohne seine Einwilligung würde sein Persönlichkeitsrecht  
verletzen. Dieses Interesse des Arbeitnehmers am Schutz seines Persönlichkeitsrechts  
und an der Unverletzlichkeit seiner Individualität muss aber nach herrschender Mei-  
nung, wie bei anderen medizinischen Untersuchungen auch, zurücktreten, erstens wenn  
eine Krankheit bzw. eine Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, durch die  
die Eignung für die vorgesehene Tätigkeit auf Dauer oder in periodisch wiederkehren-  
den Abschnitten eingeschränkt ist, zweitens wenn ansteckende Krankheiten vorliegen,  
die zwar nicht die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen, aber die zukünftigen Kollegen  
und Kunden gefährden, drittens wenn zum Zeitpunkt des Dienstantritts bzw. in absehba-  
rer Zeit mit einer Arbeitsunfähigkeit, z. B. durch eine geplante Operation, eine bewillig-  
te Kur oder durch eine zurzeit bestehende akute Erkrankung zu rechnen ist.

In dieser Hinsicht gibt es ohnehin eine selbstständige Mitteilungspflicht, wenn der Ar-  
beitsplatzbewerber positiv Kenntnis davon hat, dass er infolge bestimmter genetischer  
Anlagen auf dem vorgesehenen Arbeitsplatz praktisch nicht einsetzbar ist, oder eine  
ansteckende Krankheit besteht oder Dritten unmittelbare Schäden drohen. Wenn eine  
schon durchgeführte genetische Untersuchung arbeitsplatzrelevante Einschränkungsda-

ten ergeben hat, ist der Arbeitnehmer verpflichtet, Fragen des Arbeitgebers nach genetischen Untersuchungen wahrheitsgemäß zu beantworten.

Eine Einwilligung in genetische Untersuchungen bei der Einstellung ist aber nur so weit möglich, wie auch das Fragerecht des Arbeitgebers reicht. Die Einwilligung ist daher beschränkt auf solche Umstände, an denen der Arbeitgeber ein berechtigtes Interesse im Sinne der Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts hat. Erforderlich ist darüber hinaus das Wissen des Einwilligenden, dass und im Hinblick auf welche Befunde im Rahmen der Untersuchung auch eine genetische Untersuchung durchgeführt wird, also die Aufklärung. Nach der geltenden Rechtslage kann der Arbeitgeber danach vom Bewerber mit dessen Zustimmung auch die Durchführung von genetischen Untersuchungen verlangen, soweit die angestrebten Befunde für das in Aussicht genommene Beschäftigungsverhältnis arbeitsplatzrelevant sind.

Genetische Untersuchungen sind während des laufenden Arbeitsverhältnisses als gesetzlich normierte Vorsorgeuntersuchungen im Einzelfall entsprechend dem jeweiligen Schutzzweck der Norm zulässig, soweit sie eingesetzt werden, um bestehende Krankheiten zu diagnostizieren. Diese Rechtssituation bei der Verwendung genetischer Untersuchungen entspricht voll und ganz der derzeit herrschenden Ansicht über medizinische Untersuchungen bei Einstellung und ihre Durchführung im laufenden Arbeitsverhältnis.

Die Bundesregierung hat seit längerem einen Entwurf zu einem Gentestgesetz angekündigt, letztmalig für dieses Frühjahr. Nunmehr ist dieses Vorhaben erneut, und zwar auf den Herbst, verschoben worden. Wie der Presse aber schon vor Jahren zu entnehmen war, hat die Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Ende Mai 2001 einen Entwurf über ein Gesetz über Analysen des menschlichen Erbguts vorgestellt. Dieser Gesetzentwurf enthält im allgemeinen Teil neben Gesetzeszweck und Definitionen wichtige programmatische Grundsätze wie ein allgemeines genetisches Diskriminierungsverbot, die Manifestierung des Selbstbestimmungsrechts sowie die gesetzliche Anerkennung und Umsetzung des Rechtes auf Nichtwissen.

Der Gesetzentwurf sieht eine Konkretisierung der allgemeinen Grundsätze in einem neu zu schaffenden § 611c BGB vor. Hiermit soll ein besonderes arbeitsrechtliches Diskriminierungsverbot kodifiziert werden. Der Arbeitgeber darf danach einen Arbeitnehmer bei einer Vereinbarung oder bei einer Maßnahme, insbesondere bei der Begründung des Arbeitsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder einer Kündigung, nicht wegen seiner genetischen Konstitution benachteiligen.

Um dieses Diskriminierungsverbot durchzusetzen, soll in Abs. 2 normiert werden, dass der Arbeitgeber vom Arbeitnehmer zu keinem Zeitpunkt die Durchführung genetischer Untersuchungen oder die Offenbarung genetischer Daten aus bereits durchgeführten Tests verlangen darf. – So weit die Regelung, die entsprechend dem österreichischen Gesetz vorgeschlagen worden ist. Auf die freiwillige Weitergabe genetischer Informationen geht der Gesetzentwurf indes nicht ein.

Ausnahmen von diesen recht weit reichenden grundsätzlichen Verboten sieht Abs. 3 vor. Dort, wo unvermeidbar mit Arbeitsstoffen gearbeitet wird, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft schwere Gesundheitsbeeinträchtigungen bei Menschen mit einer bestimmten genetischen Konstitution auslösen, soll ausnahmsweise eine zielgerichtete

Untersuchung mit Zustimmung des Betroffenen zulässig sein. Die Belastung muss unvermeidbar sein, damit dieser Ausnahmetatbestand erfüllt ist. Dies bedeutet, dass ein Ausweichen auf einen anderen Arbeitsstoff oder ein Schutz durch anderweitige Maßnahmen des Arbeitsschutzes nicht möglich ist. Ebenfalls sollen genetische Untersuchungen zulässig sein, wenn der Arbeitnehmer eine besondere Verantwortung für andere ausübt und wenn und soweit mithilfe eines Gentests eine Veranlagung zu unvorhersehbaren und plötzlichen Zuständen von Kontrollverlusten offenbart werden kann.

Diese Regelung, die im Jahre 2001 vorgeschlagen worden ist, kann man im Vergleich mit anderen nationalen Regelungen durchaus als mittlere Regelung ansehen. Österreich wurde bereits mehrfach angesprochen, und wir haben gehört, dass dort ein generelles Verbot durchgesetzt worden ist, was häufig gerade in dieser Hinsicht bedauert wird. In anderen Ländern gibt es eine Öffnung, die es ermöglicht, genetische Untersuchungen generell vorzunehmen. Schließlich bestünde eine weitere Möglichkeit darin, eine Regelung zu schaffen, die auf der einen Seite die Interessen von Arbeitgeber und Arbeitnehmer gewährleistet, aber genetische Tests nicht grundsätzlich ausschließt. Wenn wir das international sehen, bedeutet dies: Wir kommen entweder zu einer Regelung, die zwar verbietet, aber Ausnahmen zulässt, oder zu einer Regelung, die zulässt oder erheblich einschränkt. Jedenfalls geht die Tendenz insgesamt dahin, dass wir keinen völligen Ausschluss genetischer Tests in diesem Bereich bekommen können. Das scheint auch nicht sinnvoll zu sein.

Zu diesen seit Jahren umstrittenen Nutzungsfeldern von Gentests ist in der letzten Zeit, intendiert insbesondere durch den Nationalen Ethikrat, die Diskussion um den Aufbau und die rechtliche Problematik von Biobanken getreten. Im Grunde geht es dabei um ähnliche Basisprobleme, aber mit anderer Ausprägung.

Was sind Biobanken? Dabei handelt es sich um Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen wie Zellen, Gewebe, Blut, die als Träger genetischer Information mit personenbezogenen Daten und Informationen ihrer Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Personenbezogene Daten können z. B. Lifestyle-, Umwelt- oder auch genealogische Daten sein. Zwar gibt es in Deutschland bisher keine so großen Biobanken, wie sie in Island, Estland und im United Kingdom geplant oder zum Teil schon errichtet wurden, aber auch hier gibt es sehr starke Tendenzen zur Forschung in dieser Richtung. Kleinere Sammlungen gibt es natürlich sehr zahlreich.

Die Errichtung von Biobanken ist für die medizinische und pharmazeutische Forschung mit großen Hoffnungen verbunden. Sie löst in der internationalen Diskussion aber auch erhebliche Ängste und auch Misstrauen aus, gerade was die Errichtung der Biobanken in Island betrifft. So wird befürchtet, dass die Proben und Daten des Spenders unkontrolliert verwendet werden könnten. Nicht nur der Zugriff von Versicherungen oder Arbeitgebern, sondern gerade auch der ungehinderte Zugriff des Staates für Fahndungs- und Planungszwecke wird befürchtet. Vermutet wird auch, dass Spender unter Druck gesetzt werden könnten, persönliche Informationen unbedacht zu offenbaren. Das gilt für medizinische wie genetische Proben gleichermaßen, allerdings hier auch wieder mit dem Fokus auf die besondere Aktualität und Sensibilität, die mit genetischen Daten verbunden ist.

Es gibt aber auch Sorge um den hinreichenden Schutz des Spenders und seiner Verwandten vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung. Diese Befürchtungen lassen sich ausdehnen auf ganze Bevölkerungsgruppen, wenn aus deren Proben und der Verknüpfung mit persönlichen Daten Schlüsse gezogen werden können. Das gilt z. B. für Sinti und Roma in Deutschland, die lange verfolgt worden sind und von denen bis in die Achtzigerjahre hinein Dateien existierten.

Diese Probleme und andere in diesem Zusammenhang sind zu lösen, um hinreichende Rechtssicherheit zu gewährleisten. Dabei spielt zum einen die Einwilligung des Spenders eine wichtige Rolle, dass seine Proben und Daten über diagnostische oder therapeutische Gründe hinaus vielleicht mehrfach und für anfänglich unbestimmte Zwecke für die medizinische Forschung genutzt werden können.

Für eine solche „Blanko-Einwilligung“ sollte nach Ansicht des Nationalen Ethikrats eine formularmäßige Erklärung ausreichen, um die Proben unter Bedingungen, die dem Schutz des Spenders dienen, zu nutzen. Der Ethikrat schlägt weiterhin vor, dann vom Erfordernis der Einwilligung abzusehen, wenn Proben und Daten vollständig anonymisiert worden sind, es sei denn, bei der Erhebung ist schon ein entgegenstehender Wille geäußert worden. Dieselbe Lösung wird vorgeschlagen, wenn Proben und Daten pseudonymisiert worden sind und der Forscher keinen Zugang zum Code hat. Dann kann er keinen Personenbezug herstellen und ist davon abgeschnitten. Natürlich soll die Überwachung der Datenschutzvorschriften dem Datenschutzbeauftragten überlassen bleiben. Überhaupt merkt man meiner Ansicht nach – Sie können mich korrigieren – die Handschrift des Vorsitzenden dieser Kommission, Herrn Professor Simitis, in dieser Stellungnahme, auch wenn es darum geht, eine Art Treuhänder zu bestellen, der die Gesamtüberwachung übernehmen soll. Er ist dem Datenschutzbeauftragten sehr stark nachgebildet. Dabei ist weniger an das Modell in den USA gedacht, wo z. B. ein Unternehmen wie der First Trust solche Aufgaben übernehmen könnte.

Der Ethikrat schlägt auch vor, dem geltenden Datenschutzrecht folgend, von dem Erfordernis der Einwilligung bei Proben und Daten abzusehen, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen gewonnen wurden, wenn sie zwar personenbezogen verwendet werden sollen, „aber das wissenschaftliche Interesse an der Forschung das Interesse des Spenders erheblich überwiegt und das Ziel der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“. Kann allerdings die Einwilligung mit zumutbarem Aufwand eingeholt werden, soll dies getan werden.

Bei der Inanspruchnahme solcher Ausnahmetatbestände ist vorher eine Ethikkommission einzuschalten, die zustimmen muss.

Spender sollten außerdem in eine unbegrenzte Nutzung ihrer Proben und Daten einwilligen können. Die Weitergabe an Dritte sollte nur in anonymisierter oder kodierter Form erfolgen können, wobei auch hier der Spender jederzeit widerrufen können sollte. Natürlich ist bei der Einwilligung eine angemessene Aufklärung über alle relevanten Umstände erforderlich.

Den Bogen zu unserer vorherigen Behandlung von Gentests schlagen wir, wenn es darum geht, dass der Spender im Falle einer individuellen Rückmeldung von Forschungs-

ergebnissen auch darüber aufgeklärt werden muss, dass er dieses neue Wissen z. B. beim Abschluss von Arbeits- oder Versicherungsverträgen angeben muss.

Meine Damen und Herren, wir haben hier ein weites Diskussionsfeld vor uns, das gerade einmal angerissen worden ist. Es wird aber sicherlich nicht weitere 15 Jahre dauern, wie bei der Problematik von Gentests bei Arbeit- und Versicherungsnehmern, bis wir dazu die entsprechenden Regelungen haben, wobei ich sagen muss: Ich bin manchmal sehr froh, dass sich der Gesetzgeber Zeit lässt und nicht hektisch Regelungen erlässt, die dann schnellstens wieder geändert werden müssten. Im Bereich der Biotechnologie kann z. B. das Problem der Methodenveränderung jederzeit eintreten. Außerdem haben wir im Grundgesetz sowie in speziellen Gesetzen wie dem Bundesdatenschutzgesetz sowie der Rechtsprechung eine Basis, die wir bisher sehr erfolgreich genutzt haben, und das trotz des Schreckbildes des gläsernen Menschen, das immer wieder an die Wand gemalt wird und das wohl auch seine Berechtigung hat. Die Frage ist nur: Wie groß ist in diesem Zusammenhang die Gefahr von Gentests?

Wenn wir darauf zurückkommen, dass wir sagen, Gentests sind eigentlich wie andere medizinische Ergebnisse anzusehen, dann dürften sie auch nicht das zentrale Problem des gläsernen Menschen sein. Das Problem liegt meiner Ansicht nach genau in dem Bereich, den das Bundesverfassungsgericht schon 1983 festgestellt hat. Es liegt nicht darin, dass die Polizei, der Arzt, die Krankenkassen, die Schutzgemeinschaft für allgemeine Kreditsicherung und viele andere mehr intime oder private Daten erheben, sofern diese Bereiche in ihrer Erhebung usw. hinreichend geschützt sind. Das Problem liegt nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts im Zusammenschluss dieser Daten. Dafür ist die elektronische Datenverarbeitung eine sehr wichtige Voraussetzung.

Wenn wir jetzt noch einmal auf den Bereich der Biobanken zurückkommen, so haben wir gerade dort erstens die Erhebung von Materialien und zweitens die Erhebung von Daten aus dem Lifestyle-Bereich, aus dem Umweltbereich, genealogische Daten. Damit haben wir in der Tat die Möglichkeit eines umfassenden Zusammenschlusses. Darin könnte eine große Gefahr gesehen werden, wenn dieser Bereich wiederum mit anderen zusammengeschlossen wird und die Daten daraus verwendet werden.

Insofern sehe ich also unter dem Stichwort des gläsernen Menschen keine unmittelbare Gefahr in Gentests, wohl aber in einem weiteren Zusammenschluss von Daten. Ich freue mich, dass wir hierüber noch intensiv diskutieren können. – Vielen Dank.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Vielen Dank, Herr Simon. Sie haben das Stichwort gegeben. Wir treten nun in die Diskussion ein.

Professor Dr. Dr. Spiros Simitis,  
Universität Frankfurt:

Meine Damen und Herren, ich will vorwegschicken, dass ich mich sehr freue, heute hier zu sein. Wenn ich gleich um das Wort gebeten habe, so weil ich drei Punkte in Ergänzung dessen erwähnen möchte, was gesagt worden ist.

Erstens. Ich bin anhand der Erfahrung der vergangenen Jahre der festen Überzeugung, dass es nicht *e i n e* Antwort auf die Frage gibt, wie man den Datenschutz genetischer Daten betrachten muss und wie man auf sie reagieren soll. Wie eine Reaktion auszusehen hat, hängt ausschließlich vom Kontext ab. Das heißt, es gibt unterschiedliche Reaktionen. Wir müssen also auch auf die Zusammenhänge der Verarbeitung eingehen und vor deren Hintergrund die notwendigen Entscheidungen treffen.

Zweitens. So gesehen, gibt es nicht ein einziges Gentestgesetz oder ein einziges Gesetz über die Verarbeitung genetischer Daten, und dies darf es auch nicht geben. Wenn man das macht, täuscht man Lösungen vor, verschanzt sich hinter Generalklauseln und vermeidet es, auf die unangenehmen Fragen einzugehen. Aber für mich steht genauso fest, dass es keine Alternative zum Gesetz gibt. – Ich werde das in meinem dritten Punkt illustrieren. – Der Gesetzgeber ist aus seiner Verantwortung nicht entlassen. Er muss das tun, was er mit den Datenschutzgesetzen begonnen hat, und in gezielten bereichsspezifischen Regelungen auf die einzelnen Problembereiche eingehen.

Ich will in diesem Zusammenhang etwas aufgreifen, was Herr Simon zu Recht angesprochen hat, will nur etwas weiter gehen. Dass es Gesetze geben muss, steht für mich außer Frage. Ebenso klar ist aber auch, dass wir im Bereich der Biotechnologie genauso wie in den Bereichen der Informationstechnologie Abschied nehmen müssen von der Fiktion, dass Gesetze unbefristet sein können. Gesetze sind mit Fristen zu versehen, die den Gesetzgeber verpflichten, die einmal gegebene Antwort innerhalb eines fest vorgesehenen Zeitraumes wieder aufzugreifen, zu überprüfen und anzugeben, ob er bei seinen Entscheidungen bleiben kann oder wie neue Entscheidungen auszusehen haben.

Das heißt, die Technologie hat den Gesetzgebungsprozess modifiziert. Wir brauchen andere Formen des Gesetzes, solche, die von einer konstanten Reflexion begleitet werden.

Nun mein dritter Punkt. Wenn man für eine bereichsspezifische Antwort optiert, dann wird sehr schnell deutlich, wie unterschiedlich die Antworten sein können. Hier sind wichtige Beispiele angesprochen worden, so z. B. die Versicherung und das Arbeitsverhältnis. Ich will jetzt nicht auf die Einzelheiten eingehen, sondern nur so viel sagen:

Beim Arbeitsverhältnis steht mittlerweile sehr genau fest, dass wir an einer gesetzlichen Regelung nicht vorbeikommen. Das Internationale Arbeitsamt hat ebenso dafür optiert wie die letzte Fassung der leider noch nicht verabschiedeten Brüsseler Richtlinie. Aber bis heute – das gilt für den Arbeitnehmerdatenschutz insgesamt, und dorthin gehören die Regeln – sind alle Forderungen nach einem Gesetz verhallt. Der Gesetzgeber hat nicht reagiert. Der Bundestag hat sich mehrmals einstimmig für eine gesetzliche Regelung beim Arbeitnehmerdatenschutz ausgesprochen. Bis zum heutigen Tag hat es keine Reaktionen gegeben.

Das ist genau der Punkt, über den es nachzudenken gilt. Zu fragen ist, was denn eigentlich dazu führt, dass solche Regelungen bis heute nicht vorliegen, und wo die Konflikte im Einzelnen zu sehen sind.

Tut man es aber, geht man diesen Weg, dann wird ein Problem sofort sichtbar: Einer der Kardinalgrundsätze des Datenschutzes, einer der Grundsätze, der von Anfang an, in allen Gesetzen, zu finden ist, ist so nicht mehr zu halten. Dieser Grundsatz lautet ganz einfach: Personenbezogene Daten dürfen verarbeitet werden, wenn entweder ein Gesetz vorliegt oder die Betroffenen eingewilligt haben. Diese Gleichstellung von Gesetz und Einwilligung ist hinfällig. Sie darf nicht mehr so aufrechterhalten werden, weil sich zeigt, dass die Instrumentalisierung der Einwilligung dazu geführt hat, dass wir heute Entwicklungen haben, die mit dem Datenschutz unvereinbar sind.

Das gilt ganz genau für den Bereich des Datenschutzes bei den Arbeitsverhältnissen. Es gibt – das hat Herr Simon überzeugend dargestellt – keine Antwort nach dem Motto: Unter keinen Umständen kann es eine genetische Untersuchung geben. – Es gibt aber auch die Verpflichtung des Gesetzgebers, anzugeben, wann eine solche Untersuchung erfolgen soll oder muss, wie sie auszusehen hat und nach welchen Verfahren dabei vorzugehen ist.

Das bringt mich zu einem letzten Beispiel. Als Herr Simon auf die Biobanken zu sprechen kam, hat er freundlicherweise auch den Nationalen Ethikrat erwähnt. Der Nationale Ethikrat bereitet momentan eine neue Stellungnahme vor, eine sehr viel kürzere als seine bisherigen. Diese Stellungnahme befasst sich mit der prädiktiven Diagnostik.

Die prädiktive Diagnostik ist im Bereich der Arbeitsverhältnisse außerordentlich wichtig. Viele von Ihnen werden den hessischen Fall einer Lehrerin kennen, die nicht ins Beamtenverhältnis übernommen wurde, weil ihre medizinische Untersuchung einschließlich der genetischen Untersuchung gezeigt hatte, dass sie einen bestimmten Prozentsatz an Gefährdung aufweist, Chorea Huntington zu bekommen. Dieser Fall sollte Warnung für alle sein, weil sich die medizinische Untersuchung nicht mehr auf die Fragestellung beschränkt, was im Augenblick für den Arbeitsplatz an Aussagen zu treffen ist und wie sich diese auswirken können, sondern weil man aus Kostengründen langfristige Prognosen anstrebt. In manchen Ländern reichen schon 15 % Wahrscheinlichkeit aus, in anderen Ländern werden 40 % verlangt. Die Folge davon ist, dass eine neue Art von Diskriminierung geschaffen wird, indem man Personengruppen immer mehr ausschließt.

Mit meiner vorletzten Bemerkungen komme ich auf die Biobanken zurück. Wir haben noch etwas anderes verlangt, auch wenn sich dies im Ethikrat nicht mit der Radikalität

durchgesetzt hat, die ich mir gewünscht hätte. Das ist heute Morgen ebenfalls angelungen. Wir haben gesagt – das hat der Hessische Datenschutzbeauftragte früher schon, sehr früh, aufgegriffen –, dass im Bereich der Forschung die klassischen Datenschutzgrundsätze nicht stimmen, weil sich Zwecke verändern, weil Information auf Schwierigkeiten stößt, weil sich Dauer und Löschung nicht unbeschränkt übernehmen lassen. Die Alternative dazu ist ein Forschungsgeheimnis, das genau das tut, was Herr Simon angesprochen hat, nämlich auch und gerade dort, wo eine Kombination von Daten vorhanden ist – Lifestyledaten –, jeden Zugang für andere Ziele von vornherein unterbindet.

Die in dieser Form so klar ausgedrückte Forderung ist im Nationalen Ethikrat nicht durchgekommen, weil gesagt wurde, man müsse auch bedenken, wie es mit den Interessen im polizeilichen Bereich oder bei der Strafverfolgung aussehe.

Unser Problem im Datenschutz besteht darin, dass wir heute potenziell alles wissen können. Weil das so ist, müssen wir vorweg sagen, wann wir Nein sagen dürfen und sollen. Das ist anders als früher.

Dies bringt mich zu meiner allerletzten Bemerkung. Meine Damen und Herren, ich glaube in der Tat, dass man Glaubenskriege nicht führen sollte, vornehmer ausgedrückt: dass man nicht über den genetischen Exzeptionalismus sprechen sollte. Ich glaube aber sehr wohl, dass wir keine Alternative zu einer Regelung haben und es nicht genügt, Eckpunkte auszuarbeiten, Symposien zu veranstalten und Podiumsdiskussionen durchzuführen. Vielmehr ist der Zeitpunkt für ein differenzierendes, bereichsspezifisches Gesetz gekommen.

Professorin Dr. Viola Schmid,  
TU Darmstadt:

Ich versuche mit meinen Mitarbeitern seit ca. einem Jahr, an der Technischen Universität Darmstadt ein Cyberlaw-Institut aufzubauen. Im Unterschied zu den sehr ausgewiesenen Kollegen bin ich eine Newcomerin und – anschließend an Herrn Simitis – nicht an dieser hohen Ebene der Abstraktion des Rechts und der Rechtsetzung orientiert, sondern gehe in meinen Vorlesungen vorläufig ganz praktischen kleinen Fragen nach. Ich bitte um Verständnis, dass ich diese auch an Sie richte.

Herr Professor Schmidtke, was mit Gentests und Economies of Scale verbunden ist, sehen wir im Recht anhand neuerer Entscheidungen zu der Frage, ob heimliche Vaterschaftstests vor Gericht verwertbar sind. Darf ein vermeintlicher Vater, wie es in Lifestyle-Magazinen oftmals dargestellt wird, den Speichel und den Kot des Babys entwenden, um eventuell gegen den Willen der Mutter festzustellen, ob er tatsächlich der Vater ist? Mit dieser Frage hat sich das OLG Celle befasst, sie wurde dem Bundesgerichtshof vorgelegt und hat auch das Landgericht München bewegt festzustellen, dass ein Labor, das solche Tests für ca. 400 € anbietet, nicht wettbewerbswidrig handelt. Dies ist eine kleine Auswirkung der Frage: „Sind Sie Vater?“

Im römischen Recht galt schon immer: Mater certa est. Insofern stellt sich die weitere Frage: Ist die Rechtswidrigkeit ohne Einwilligung der Mütter durchgeführter Gentests eine Diskriminierung von Vätern?

Herr Professor Simon, ohne dass man selbst ökonomische Analyse betreiben muss, stellt sich doch die Frage: Warum soll man sich versichern? Wenn ich von vornherein weiß, dass ich mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit krank werde, dann Sorge ich für diese Krankheit vor, suche mir die besten Spezialisten, betreibe Vorsorge. Warum soll ich mich dann versichern? Lassen Sie mich als Einschub sagen: In Hessen pflegt man mit großem Stolz das Selbstbewusstsein, das Volkszählungsurteil vorangetrieben zu haben. Mein sehr geschätzter Vorgänger, Herr Professor Podlech, war einer der Kläger. Ich bin persönlich der Meinung, dass dieses Volkszählungsurteil aus dem Jahre 1983 für solche Konstellationen vielleicht nur einen Ansatz bietet. Für die Frage, wer, wie, was, und wie lange in Bezug auf wen Daten organisiert, ist doch angesichts der heutigen Realität – Herr Simitis hat es angesprochen – nicht mehr die Großrechneranlage das großflächige Szenario. Automatische Datenverarbeitung gibt es vielmehr fast überall. 560 Millionen Menschen haben Zugang zum Internet. Ist dies also nicht etwas differenzierter zu betrachten?

Insoweit auch meine provokante Frage an Herrn Simon und an den Moderator: Ist die Formulierung des Themas „Genanalysen und Datenschutz“ wirklich die angebrachte? In Ihrem Vortrag hat es sich mir aufgedrängt, zu überlegen, ob es nicht „Genanalysen und Vertragsfreiheit“ lauten müsste. Denn ich denke, es geht bei einem solchen Versicherungsvertrag um die Verteilung von ökonomisch relevanten Informations- und entsprechenden Dispositionskosten. Es wäre eine Überlegung wert, wie es das Zivilrecht kennt und wie es das Bundesverfassungsgericht in seiner Vertragsparitätsrechtsprechung etabliert hat, an eine Abschluss- und Inhaltskontrolle solcher Verträge zu denken, wenn Individuen sagen: Ich will den günstigeren Versicherungstarif und gebe dafür meine Gen-daten preis.

Die Vertragsparitätsrechtsprechung hatte zwei Kriterien. Ein Kriterium war die strukturelle Ungleichheit. Derjenige, der den Versicherungsvertrag beantragt, der Versicherungsinteressent, befindet sich strukturell in einer anderen „Macht“-Position als das Versicherungsunternehmen. Das zweite Kriterium waren die existenziellen Folgen. Das Bundesverfassungsgericht hat sich zu diesen existenziellen Folgen in einem ganz anderen Kontext, nämlich bei Bürgschaften von Familienangehörigen geäußert: Eine Achtzehnjährige unterschreibt eine Zweimillionen-€ Bürgschaft und wird, nachdem diese in Anspruch genommen wird, mit großer Wahrscheinlichkeit ihr ganzes Leben nicht mehr zu einer wirtschaftlichen Existenz kommen. Zu fragen ist, ob dies ein vergleichbares Szenario darstellt. Aus meiner Sicht müsste man die strukturelle Ungleichheit nach der Art der Versicherungsverträge differenzieren. Bei den existenziellen Folgen könnte man auch an die Bedenken von Herrn Professor Simitis anknüpfen und sagen: Diese Gentests haben als Informationen eine sehr spezifische Qualität Dritte betreffend. Speziell die Nachkommen und andere Verwandte können ja nichts dagegen machen, wenn von ihrem Vater bei einem Versicherungsunternehmen genetische Daten aus der Familie preisgegeben werden. Könnte man nicht daran denken, dass die Gesetzgebung bezüglich dieser existenziellen Folgen zurückbleibt, untätig bleibt, was Herr Simon zum Teil begrüßt hat? Die Rechtsprechung ist aber in einem solchen Szenario, bei dem der Versicherungsnehmer ökonomisch handelt und seine Daten – auch seine genetischen – preis-

gibt, zum Handeln verpflichtet. – Das ist ein ganz übliches Szenario. Ich nenne nur das Paybackkarten-Szenario, bei dem die Leute auch schon daran gewöhnt werden, dass sie ihre Daten preisgeben, um einen bestimmten Bonus zu bekommen. – Wie würden Sie das behandeln? Wäre es nicht dogmatisch sauberer, an Abschluss- und Inhaltskontrollen und an die Vertragsparität und eben an das Thema „Genanalysen und Vertragsfreiheit“ zu denken?

Eine letzte Betrachtung zum Arbeitsvertrag. Auch da, denke ich, sollte man über die Vertragsparität nachdenken. Vielleicht ist das in einer kurzfristigen Perspektive ein Ansatz für die Diskussion, aus der Sie bitte mitnehmen, dass ich ein Recht auf Nichtwissen für sehr problematisch erachte. Denn ich frage mich immer, ob Recht nicht Wissen voraussetzt. Die Paarung von „Recht“ und „Nichtwissen“ stellt für mich den Charakter des Rechts vielleicht auch infrage. Ich will auf jeden Fall mein Wissen verbessern, und ich will Wissen schaffen, indem ich diese aus meiner Sicht mutigen Fragen an Ihre Autorität gerichtet habe.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Es liegen keine weiteren Wortmeldungen vor. Deswegen gebe ich den Referenten Gelegenheit zur Antwort.

Professor Dr. Jörg Schmidtke,  
Medizinische Hochschule Hannover:

Wenn ich Ihre Frage zum Vaterschaftstest richtig verstanden habe, so geht es Ihnen darum, dass dem Vater grundsätzlich ein Recht auf Kenntnis der Vaterschaft zustünde. Das wird von niemandem bestritten. Das Landgericht München hat nur entschieden – steht damit allerdings allein auf weiter Flur –, dass eine Einwilligung der Mutter oder überhaupt der Sorgeberechtigten, stellvertretend für das Kind, nicht erforderlich sei. Das meinen nun alle anderen nicht. Ich erinnere in diesem Zusammenhang an die Richtlinien der Bundesärztekammer und an die Position des Robert-Koch-Instituts, der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht und des Bundesjustizministeriums. Das Oberlandesgericht Celle hat kürzlich ebenfalls anders entschieden.

Ich persönlich bin der Meinung, dass es keinerlei genetische Ausforschungen geben darf, von der die Person, die ausgeforscht wird, keine Kenntnis hat. Das darf nicht toleriert werden. Deswegen neige ich der Auffassung zu, man sollte eine gesetzliche Regelung schaffen, die die Abstammungsbegutachtung ohne Kenntnis der Untersuchten als rechtswidrig unter Strafe stellt.

Professor Dr. Jürgen Simon,  
Universität Lüneburg:

Vielleicht kann ich das noch dahin gehend ergänzen, dass in einem Aufsatz in der „NJW“ von Rittner/Rittner genau diese Meinung, die in Übereinstimmung mit der herrschenden Ansicht steht, sehr ausführlich begründet wurde und, wie ich finde, hervorragend dargelegt wurde, dass zwar der Vater unbestritten das Recht hat, diese Auskunft zu verlangen, dass das aber mit den Persönlichkeitsrechten des Kindes insbesondere und auch der Mutter konfliktieren kann. Dieser Konflikt kann nicht so gelöst werden, dass man dem Vater das Recht zugesteht, den Test heimlich durchzuführen. Rittner/Rittner schlagen auch vor, die Institute, die derartige Untersuchungen vornehmen, strafrechtlich zu verfolgen, in dem Falle, in dem sie eine heimliche Untersuchung vornehmen. Das könnte auch eine weitere Lösung in diesem Zusammenhang sein.

Wenn ich das richtig verstanden habe, haben Sie im Zusammenhang mit der Problematik von Versicherungsnehmern im Hinblick auf Gentests dafür plädiert, eine Abschluss- und Inhaltskontrolle von Versicherungsverträgen durchzuführen. Vielleicht kann ich das zunächst einmal generell aufnehmen, und zwar in dem Sinne, in dem das Herr Professor Simitis zuvor getan hat.

Bei Gentests gibt es nicht eine einzige Antwort, sondern verschiedene Antworten. Man muss sie im jeweiligen Kontext sehen und darüber hinaus auch noch die jeweiligen Bedingungen in diesem Feld aufgreifen. Zum Beispiel haben Sie zu Recht auf die ökonomische Analyse des Rechts hingewiesen. Ich bin auch der Meinung, dass man differenziert vorgehen kann. Man braucht nicht unbedingt nur ein Gesetz, sondern man kann auch Einschränkungen vornehmen, die in einer ganz anderen Art und Weise antworten. Die Frage ist nur, wie.

Sie haben hinsichtlich der Arbeitnehmer angeregt, man sollte das mithilfe von Verträgen machen. Ein solcher Vertrag könnte z. B. darin bestehen, dass eine Betriebsvereinbarung im Unternehmen geschlossen wird. Das ist eine Überlegung, die durchaus schon längere Zeit angestellt wird. Die Frage ist nur: Hat das eine Flächenwirkung oder nicht? Wie der Name schon sagt, bezieht sich eine Betriebsvereinbarung außerdem nicht auf den gesamten Bereich, sondern auf einzelne Unternehmen. Das könnte allerdings Mode machen. Von daher gibt es sowohl im Bereich der Versicherungen wie auch in den Betrieben Gestaltungsmöglichkeiten, die nicht ausschließlich auf den Gesetzgeber zulau- fen. Insofern würde ich Ihrer Ansicht generell durchaus zustimmen.

Dr. Rita Wellbrock,  
Referatsleiterin beim Hessischen Datenschutzbeauftragten:

Ich möchte noch einmal auf das zurückkommen, was Herr Simon zu den Rechtsgrundlagen des Aufbaus von Biobanken gesagt hat. Er hat eine Reihe von Ausnahmen benannt, in denen solche Biobanken ohne Einwilligung der Betroffenen aufgebaut werden können. Das verstellt vielleicht ein wenig den Blick darauf, wie grundsätzlich die Rechtslage, jedenfalls aus meiner Sicht, ist.

Datenschutzrechtlich gibt es zurzeit in Deutschland keine Rechtsgrundlage, die es erlaubt, Proben und Daten von Betroffenen ohne deren Einwilligung in allgemeine Proben- und Datenbanken, so genannte Biobanken, einzustellen. In Deutschland ist dies also im Moment nur auf der Basis einer Einwilligung möglich. In dieser Form werden auch zurzeit Biobanken an verschiedenen Stellen aufgebaut, z. B. im Rahmen der Forschungsnetze, der Kompetenznetze, die das Bundesforschungsministerium seit einigen Jahren finanziell stark unterstützt.

Bei den Einwilligungen stellt sich das schwierige Problem, was in diesen Bereich „informed consent“ heißen kann. Dieser Begriff wird ja weltweit gebraucht. Es wird angestrebt, dass die Betroffenen immer wissen, worüber sie entscheiden. Bei allgemeinen Biobanken kommen wir hierbei natürlich an ein Problem, wenn vorher gar nicht gesagt werden kann, was eigentlich mit diesen Proben geforscht werden soll, sondern das Spektrum der Möglichkeiten genetischer Analysen von Proben nahezu unbegrenzt ist.

Der Ethikrat hat, wie ich finde, diesbezüglich interessante Schneisen geschlagen. – Herr Simitis, ich hoffe, ich gebe die Diskussion zutreffend wieder. – Er hat aufgrund der Forschungsentwicklung gesagt, dass allgemeine Einwilligungen möglich sein müssen, damit Forschung in diesem Bereich stattfinden kann, hat aber meines Erachtens an zwei zentralen Stellen zugleich gravierende Einschränkungen gemacht, die ich auch für richtig halte. Zum einen hat er gesagt, dass die Spender auf keinen Fall dauerhaft und umfassend die Kontrolle über ihre Spende aus der Hand geben dürfen. Ich habe das im Sinne eines absoluten Verbots verstanden. Also auch freiwillig dürfen sie diese Kontrolle nicht aufheben, sodass sie jederzeit ihre Einwilligung widerrufen und die Vernichtung ihrer Probe verlangen können. Das könnte z. B. der Fall sein, wenn in der Öffentlichkeit bekannt wird, dass mit einer bestimmten Biobank fragwürdige Forschungszwecke verfolgt werden. In diesem Falle würde ich es auch für richtig halten, dass ein Spender die Möglichkeit hat, die Vernichtung seiner Probe zu verlangen.

Eine zweite Schwelle hat der Ethikrat eingezogen, indem er gesagt hat: Der Spender kann zwar einwilligen, dass seine personenbezogenen Daten und seine personenbezogene Probe an einer Stelle zu unbestimmten Zwecken aufbewahrt werden, er kann aber nicht einwilligen, dass dann wiederum an unbestimmte Dritte zu unbestimmten Zwecken personenbezogen oder personenbeziehbar weitergegeben wird. Immer dann, wenn weitere Dritte damit forschen, muss dies in anonymisierter oder pseudonymisierter Form geschehen. Auch das halte ich für eine wesentliche Einschränkung, die bei der künftigen Diskussion beachtet werden sollte. Dies ist momentan auch Basis der Diskussion z. B. in Hamburg, wo am Universitätsklinikum eine Biobank aufgebaut wird, und auch bei der Diskussion in Hessen.

Professor Dr. Jürgen Simon,  
Universität Lüneburg:

Ich verstehe das als eine Ergänzung zu dem, was ich gesagt habe. Die Anmerkungen, die ich zu den Biobanken gemacht habe, waren relativ kurz. Ich möchte nur noch dazu sagen, dass gerade bei der isländischen Biobank die Weitergabe zu unbestimmten Zwe-

cken vorgesehen war, was in Verruf geraten ist, und dass in diesem Zusammenhang intensiv diskutiert worden ist. Ich bin sehr froh, dass das in dieser Form für eine entsprechende Regelung bei uns vorgeschlagen wird. In Estland gibt es dagegen ein Gesetz, das dies völlig anders regelt, als es in Island geregelt ist, und das gerade in unserem Sinne, so wie Sie ihn gerade erläutert haben, eine Regelung getroffen hat.

Dr. Ibrahim Kaplan,  
Ingenieurkammer Hessen:

Der Ansatz von Herrn Prof. Dr. Simitis, der das Forschungsgeheimnis erwähnt hat, ist absolut richtig. Ich denke, das hat auch Zukunft. Aber meines Erachtens ist das nicht ausreichend.

Meiner Meinung nach gibt es zwei Gesichtspunkte. In den Biobanken werden so viele Gendaten gesammelt. Sind all diese Gendaten eigentlich schutzwürdig? Das heißt: Gibt es Bestrebungen in Richtung hin zu einer Informationsklassifikation nach der Sensibilität der Informationen danach, was schutzwürdig und was nicht schutzwürdig ist? Wir werden es letzten Endes nicht vermeiden können, dass diese Gendaten auch einen kommerziellen Wert erhalten.

Aber – dies wurde soeben hervorragend dargestellt – es gibt auch Gendaten, die statisch sind, die sich im Laufe eines Lebens nie verändern können. Ich bin kein Mediziner. Deshalb frage ich: Gibt es auch Geninformationen, die sich im Zuge der Evolution des Menschen, seines Wachstums, ständig verändern? Wie steht es mit der Aktualisierung dieser Daten?

Professor Dr. Jörg Schmidtke,  
Medizinische Hochschule Hannover:

Ich würde sagen: Vorsicht ist die Mutter der Porzellankiste, wenn man fragt, welche Gendaten geschützt werden sollten und welche nicht. Ich habe vorhin den APOE-Polymorphismus genannt, der genauso gut oder genauso schlecht wie die Blutgruppensysteme oder andere Systeme für die Abstammungsbegutachtung benutzt werden kann und Gott sei Dank nicht benutzt wurde. Erst viele Jahre nach Entdeckung des Polymorphismus hat man herausgefunden, dass er auch Auskunft gibt über die Disposition zur präsenilen Demenz, zu Morbus Alzheimer.

Wie ich vorhin auch kurz anriss, können wir heute nicht sagen, ob die vermeintlich neutralen Gendaten, die wir bei der Abstammungsanalytik erheben, nicht eines Tages zumindest zum Teil Auskunft über die Persönlichkeit geben können. Deswegen plädiere ich dafür, genetische Daten grundsätzlich als schutzwürdig zu betrachten, und zwar so lange, bis das Gegenteil bewiesen ist; und ich denke, das kann gar nicht bewiesen werden.

Es wurde gefragt, inwieweit Gendaten existieren, die veränderlich sind. Das ist in der Tat ein interessantes Phänomen. Die meisten genetischen Informationen bleiben im Laufe eines Lebens unverändert, aber tatsächlich treten auch Mutationen ein. Neue Mutationen ereignen sich nicht nur in der Keimbahn, sondern auch in Körperzellen und können auch dort von Relevanz sein.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Nun folgt ein weiteres Highlight dieses Tages – wobei es außer meiner Einführung nur Highlights gab. Der nächste Redner ist mein Kollege Peter Schaar. Er ist seit dem 17. Dezember 2003 Bundesbeauftragter für den Datenschutz. Auch wenn zwischen den Datenschutzbeauftragten der Länder und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz kein hierarchisches Verhältnis besteht – das möchte ich betonen –, ist er doch wegen des Vorrangs des Bundesrechts vor Landesrecht Primus inter Pares und sozusagen unser Wortführer. Hinzu kommt, dass es sich bei ihm um einen gelernten Datenschützer handelt, der an der FU Berlin sowie an den Universitäten Frankfurt und Hamburg Volkswirtschaft studierte. Nach dem Diplom folgte eine kurze universitäre Tätigkeit. Schon bald trat Herr Schaar in den Staatsdienst der Freien und Hansestadt Hamburg ein, wo er unter anderem die Ämter eines Referatsleiters beim Hamburgischen Datenschutzbeauftragten und sodann des stellvertretenden Hamburgischen Datenschutzbeauftragten innehatte. Ende 2002 wechselte er, was sehr begrüßenswert ist, in die Privatwirtschaft und wurde Geschäftsführer des von ihm gegründeten Unternehmens PrivCom Datenschutz GmbH. Am 14. November wählte ihn der Deutsche Bundestag in sein gegenwärtiges Amt. Bekannt ist er durch zahlreiche Publikationen zum Datenschutz, insbesondere durch das im Jahre 2002 erschienene Buch „Datenschutz im Internet“, das für alle, die interessiert sind, Pflichtlektüre sein sollte.



Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

### **Datenschutzrechtliche Schranken der Genanalysen**

Lieber Herr Professor Ronellenfisch, meine sehr verehrten Damen und Herren! Sie haben die Messlatte sehr hoch gelegt. Ich hoffe, ich kann den Ansprüchen genügen, und ich hoffe auch, dass ich zu diesem Zeitpunkt nach der Mittagspause, der für einen Referenten nicht der leichteste ist, so viel Provozierendes beitragen kann, dass der Adrenalinpiegel steigt und insofern auch die Aufmerksamkeit insgesamt gegeben ist, sodass mein Vortrag für Sie alles in allem etwas bringt.

Angesichts der verschiedenen schon gehaltenen Vorträge muss ich keine großen Ausführungen darüber machen, was Genomanalyse heute ist, was sie kann. Klar ist aber, dass der derzeitige Erkenntnisstand der Wissenschaft und Forschung nur ein Zwischenstand ist. Diese Erkenntnisse werden sich weiterentwickeln. Bereits jetzt sind sehr weit gehende Kenntnisse über die Aussagekraft des Genoms vorhanden. Der technische Fortschritt wird auch in der Zukunft nicht nur im Hinblick auf die sozusagen theoretischen und im wissenschaftlichen Labor erzielbaren Erkenntnisse immer wieder zusätzliche Informationen bringen, sondern die Analysemethoden werden in der Weise voranschreiten, dass entsprechende Untersuchungen einfacher werden, dass sie schneller werden und dass sie last, but not least preiswerter werden. Insofern nimmt die Wahrscheinlichkeit zu, dass diese Technologie dann auch breite Anwendung findet.

Vor diesem Hintergrund muss die Frage beantwortet werden, inwieweit unsere Rechtsordnung, insbesondere auch die datenschutzrechtlichen Vorgaben unserer Rechtsordnung, weiterentwickelt werden müssen, um den mit dieser neuen Technologie verbundenen Informationsgewinn einzufangen. Denn letztlich geht es ja darum, die missbräuchliche Erhebung, Verarbeitung und weitere Nutzung dieser Informationen so zu gestalten, dass es nicht zu unverhältnismäßigen Eingriffen in das allgemeine Persönlichkeitsrecht und insbesondere in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung kommt.

Im Hinblick auf den Datenschutz sind folgende Aspekte von besonderer Bedeutung:

Zum einen sind die im Zusammenhang mit der Genomanalyse gewonnenen Daten hoch sensibel, weil ihr Informationsgehalt, zunächst jedenfalls, der Trägerin bzw. dem Träger im Regelfall nicht bekannt ist. Diese Daten sind zunehmend leicht zu gewinnen, und zwar nicht nur durch den Träger selbst, sondern, zumindest in technischer Hinsicht, von jedermann, der in den Besitz irgendwelcher Zellproben gelangt. Die Mengen an Zellen, die erforderlich sind, um zu einer aussagekräftigen Genomanalyse zu gelangen, haben drastisch abgenommen. Ein Haar, selbst ohne Haarwurzel, reicht jetzt häufig schon aus, um bestimmte, doch sehr umfangreiche Erkenntnisse zu gewinnen, habe ich mir von Humangenetikern sagen lassen.

Diese Daten werden für verschiedene Zwecke erhoben. Der bekannteste und öffentlich am meisten diskutierte Bereich ist der der Strafverfolgungsbehörden, die diese Daten teilweise aufgrund gesetzlicher Regelungen in der Strafprozessordnung, teilweise aber auch auf freiwilliger Grundlage bei Fallbetroffenen erheben. Sie werden aber auch an

sonsten immer stärker erhoben, und entsprechende Verfahren werden auch öffentlich beworben. Es gibt auch ein kommerzielles Interesse an der Verwendung dieser Informationen.

Diese Informationen sind gegebenenfalls nicht nur für diejenigen von Interesse, die jeweils mehr über sich wissen wollen oder die, z. B. aufgrund gesetzlicher Vorgaben, solche Proben nehmen und analysieren, sondern sie sind gegebenenfalls auch für irgendwelche Dritte von Interesse. Last, but not least führen diese Daten dazu, dass die Grenze zwischen dem Betroffenen einerseits, um dessen Daten und um dessen informationelle Selbstbestimmung es sich handelt, und der Stelle, die diese Daten verarbeitet, andererseits nicht mehr so einfach zu ziehen ist, sondern dass hier auch so etwas wie biologische Kollektive entstehen. Das heißt, dass der Gentest nicht nur etwas über mich selbst aussagt, sondern auch über Personen, mit denen ich verwandt bin. Diese Informationen sind zwar mir direkt zugeordnet, aber sie lassen Aussagen über meine Kinder und über meine Vorfahren, möglicherweise auch über meine Geschwister zu. Wir haben hier also teilweise ein Verschwinden von datenschutzrechtlichen Begriffen zu verzeichnen, mit dem wir in dieser Weise bisher noch nicht konfrontiert worden sind. Daher gilt es jetzt, das Datenschutzrecht weiterzuentwickeln.

Ich möchte schwerpunktmäßig zunächst auf die Fragen der Genomanalyse eingehen, soweit sie Aussagen über Krankheitsdispositionen liefern bzw. auch zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden können. Hierbei ist zwischen der diagnostischen und der prädiktiven Genomanalyse zu unterscheiden.

Die diagnostischen Tests dienen letztlich der Diagnosesicherung. Das heißt, es sind bestimmte Krankheitssymptome vorhanden, aufgrund dieser Symptome ist möglicherweise schon eine Diagnose gestellt worden; man will diese Diagnose noch einmal absichern. Oder es kann nur durch den Gentest mit letzter Sicherheit nachgewiesen werden kann, dass es sich um eine bestimmte Krankheit handelt.

Solche diagnostischen Gentests sind datenschutzrechtlich nicht so problematisch wie die prädiktiven Gentests, denn diese diagnostischen Tests dienen einem ganz klar umschriebenen Zweck. Gleichwohl betreffen sie möglicherweise auch Familienangehörige. Diese Problematik stellt sich hier genauso wie bei den prädiktiven Tests.

Bei den prädiktiven Tests ist allerdings der Gegenstand nicht eine bereits ausgebrochene Krankheit, sondern hierbei geht es um die Krankheitsdisposition. Das bedeutet, dass eine Krankheit mit einem bestimmten Wahrscheinlichkeitsgrad ausbrechen wird oder, besser gesagt, ausbrechen kann, dass eine Unverträglichkeit mit bestimmten Umweltdispositionen besteht, dass im Zusammenwirken zwischen diesen genetischen Voraussetzungen einerseits und den Umwelteinflüssen andererseits bestimmte Krankheiten mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit zum Ausbruch kommen könnten. Diese Wahrscheinlichkeit kann bis zur Gewissheit gehen, aber das ist nicht der Regelfall. Im Regelfall befinden wir uns unterhalb der 100-%-Schwelle.

Bei diesen prädiktiven Gentests haben wir es letztlich damit zu tun, dass einmal der Betroffene selbst sehr viel zusätzliche Information über sich erhält, die er vielleicht gar nicht haben will. Das ist der Aspekt des Nichtwissens, auch des Rechts auf Nichtwissen, das wir als Datenschützer auch vertreten. Zum anderen können diese Informationen aber

auch für Dritte von großem Interesse sein. Beispiele, das Versicherungswesen und auch das Arbeitsleben, sind von Herrn Professor Simon bereits genannt worden. Daher muss der gesetzliche Rahmen bei diesen prädiktiven Gentests meiner Ansicht nach enger gezogen werden als bei den diagnostischen Gentests, bei denen es sich ohnehin letztlich um eine vertiefende Diagnosemethode handelt, die mit anderen Diagnosen vergleichbar ist, die ebenfalls nicht nur Äußerlichkeiten zum Gegenstand haben, sondern teilweise auch tief in den menschlichen Körper eingreifen und insofern natürlich dem Betroffenen, aber auch dem Therapeuten, dem Arzt, dem Wissenschaftler Dinge offenbaren, die nicht offensichtlich sind.

Diese Fragen prädiktiver und diagnostischer Gentests erschöpfen allerdings nicht den Rahmen der datenschutzrechtlichen Problematik. Vielmehr haben wir es auch mit heimlichen Tests hinsichtlich der familiären Zugehörigkeit, insbesondere mit Abstammungstests, zu tun. Der Begriff des Vaterschaftstests ist ja in aller Munde, und es gibt darüber erste gerichtliche Entscheidungen, allerdings in erster Linie orientiert am Wettbewerbsrecht. Das ist unbefriedigend, weil es sich hierbei auch um die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen, und zwar aller Betroffenen, handelt. Die Betroffenen sind nicht nur das Kind und der vermeintliche oder tatsächliche Vater, sondern dabei geht es um die gesamte Familie, auch und gerade wenn sie nicht biologisch verwandt ist, was ja Gegenstand der Untersuchung ist. Gerade deshalb ist es besonders wichtig, dass auch hier der rechtliche Rahmen möglichst genau umschrieben wird, dass wir uns hier nicht in erster Linie mit Nebengebieten wie z. B. dem Wettbewerbsrecht beschäftigen, sondern dass wir als Datenschützer ganz klar sagen: Es geht um das Persönlichkeitsrecht, es geht um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

Zu fragen ist dabei allerdings: Inwieweit ist überhaupt das Datenschutzrecht anwendbar? Ist insbesondere das Bundesdatenschutzgesetz überhaupt anwendbar? Die erste Frage lautet also: Handelt es sich bei den Informationen, die dabei erhoben werden, überhaupt um personenbezogene Daten? Diese Frage ist durchaus nicht banal, und sie ist von Interessierten, auch von wirtschaftlich interessierten Stellen, teilweise negativ beantwortet worden. Da wird gesagt: Nein, das sind keine personenbezogenen Daten, denn wir wissen ja nicht, um welche Betroffenen es sich handelt. Die Daten werden unter Pseudonym eingereicht, teilweise sind es sogar anonyme Daten.

Andererseits muss man sich klarmachen, dass letztlich die Zuordnung zu einer bestimmten Person möglich ist, und im Regelfall ist es auch Zweck von Genomanalysen, diese Zuordnung vorzunehmen. Selbst wenn einzelne Institutionen, einzelne Stellen, die am Prozess der Genomanalyse beteiligt sind, diese Zuordnung ohne Zusatzwissen, das sie zunächst einmal nicht besitzen, nicht vornehmen können, führt das nicht automatisch dazu, dass das Datenschutzrecht nicht anwendbar ist. Denn diese Daten dienen ja der persönlichen Zuordnung. Das heißt, es müssen mindestens Sicherungsmaßnahmen dagegen getroffen werden, dass eine solche Zuordnung unrechtmäßig erfolgt. Das ist das Allermindeste. Auf jeden Fall sind die Daten, wenn sie dann Dritten zugänglich gemacht werden, die über diese Zusatzinformationen regulär verfügen, personenbezogen.

Zu fragen ist auch, inwieweit es sich um Datenverarbeitungsanlagen handelt, die jeweils zum Einsatz kommen. Auch der Dateibezug kann angezweifelt werden. Zum Beispiel könnte gerade bei Vaterschaftstests auch die Frage aufgeworfen werden, inwieweit das

Ergebnis allein nur zu privaten Zwecken verwendet wird. Auch das würde ja zur Konsequenz haben, dass das Bundesdatenschutzgesetz nicht zur Anwendung kommt.

Schon dieser erste Überblick, dieser kurze Abriss, macht deutlich, dass wir es hier mit einem Gebiet zu tun haben, das einer genaueren datenschutzrechtlichen Normierung bedarf, da eine ganze Reihe von Unsicherheiten besteht, die letztlich nur durch gesetzliche Regelungen beseitigt werden können. Ich denke, man kann nicht alleine auf vertragliche Regelungen vertrauen. Letztlich handelt es sich hierbei zu einem großen Teil um öffentliche Institutionen, die über die entsprechenden Informationen verfügen oder verfügen wollen.

Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat sich deshalb bereits vor drei Jahren, also im Jahre 2001, mit dem Thema beschäftigt und ein Forderungspapier verabschiedet, das von der Website der meisten Datenschutzbeauftragten – ich nehme an, auch des hessischen –, und auch von der Website des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abzurufen ist. In diesem Papier haben wir gesagt, dass bestimmte Grundsätze für diesen sehr sensiblen Bereich der Datenverarbeitung erfüllt sein müssen.

Zunächst geht es darum, die Transparenz der Erhebung und Verarbeitung genetischer Daten sicherzustellen. Das ist nur möglich, indem man dem Betroffenen eine möglichst umfassende und aktuelle Information gibt.

Der zweite Aspekt, der in diesem Zusammenhang eine Rolle spielt, ist der Einwilligungsvorbehalt: Genetische Tests sollen so weit wie möglich nur dann durchgeführt werden, wenn der Betroffene eingewilligt hat. Der Aspekt der Einwilligung ist gerade in diesem Zusammenhang und gerade vor dem Hintergrund der faktischen Freiwilligkeit von besonderer Bedeutung. Das heißt, diese Einwilligung kann letztlich nicht alles sein, und zwar insbesondere nicht auf den vorhin schon von Herrn Professor Simon angesprochenen Feldern, wenn es darum geht, dass die handelnden Personen oder Unternehmen nicht auf einer Ebene agieren, sondern faktisch ein Machtungleichgewicht besteht. Das ist insbesondere im Arbeitsleben der Fall, wo der Arbeitgeber die Entscheidung trifft, ob eine Person eingestellt wird oder nicht. Hierauf werde ich nachher noch etwas näher eingehen. Dass in einer solchen Situation die Freiwilligkeit der Beantwortung bestimmter Fragen immer gegeben ist, kann man zumindest bezweifeln.

Ein weiterer Punkt, der von der Datenschutzkonferenz gefordert wurde, ist die Qualität und Sicherheit der genetischen Tests. Hierzu sind Standards festzuschreiben, denn auch hier muss letztlich sichergestellt werden, dass keine falschen Schlüsse gezogen werden, z. B. aufgrund von verunreinigten Proben. Das gibt es in der Praxis durchaus. Letztlich geht es auch um das technisch-organisatorische Umfeld der Durchführung solcher Tests. Auch hier muss man verfahrenssichernde Maßnahmen vorsehen.

Ganz wichtig ist für uns das Recht auf Nichtwissen. Ich habe es bereits angesprochen. Jeder muss für sich darüber entscheiden können, und zwar nicht nur theoretisch, sondern tatsächlich, faktisch, in der Realität, welche dieser verborgenen Informationen er selbst zur Kenntnis nimmt oder nicht. Ich denke, dazu muss ich nicht viel mehr sagen. In diesem Kreis ist ganz klar, dass solche Informationen das Leben gravierend verändern können, und zwar in einer Art und Weise, die wir uns gar nicht vorstellen können.

Deshalb muss der Betroffene selbst sagen können: „Ich will es wissen“, oder: „Ich will es nicht wissen“.

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage der heimlichen Durchführung solcher Tests. Ich habe die Vaterschaftstests angesprochen. Es geht aber nicht nur um die Vaterschaftstests. Vielmehr gibt es auch andere Anwendungsbeispiele dafür, dass heimliche Tests durchgeführt werden könnten, sei es zur Identitätsfeststellung, sei es zur Feststellung bestimmter Verwandtschaftsverhältnisse oder zur Vorhersage von bestimmten Krankheiten bzw. zur Gewinnung von Erkenntnissen über Krankheitsdispositionen. Auch hier muss also das Umfeld sichergestellt werden, in dem solche Gentests durchgeführt werden dürfen. Dabei denke ich insbesondere an den Vorbehalt, dass nur der Arzt entsprechende Proben entnehmen können soll. Diese Forderung richtet sich insbesondere an die Labors.

Inwieweit man das in der Praxis tatsächlich umsetzen kann, ist eine andere Frage. Aber das Problem, dass man nie hundertprozentig sicher sein kann, dass sich alle Rechtssubjekte an bestimmte Normen halten, haben wir in anderen Rechtsgebieten auch. Erst einmal brauchen wir aber eine solche Norm, die es verbietet, dass heimliche Genomanalysen durchgeführt werden, und die gleichermaßen festschreibt, wer solche Genomanalysen durchführen darf.

Ein wichtiger datenschutzrechtlicher Grundsatz ist die Zweckbindung. Deshalb ist es notwendig, dass Erkenntnisse, die für einen bestimmten – beispielsweise für einen diagnostischen – Zweck gewonnen wurden, etwa nicht für den Abschluss von Versicherungsverträgen herangezogen werden sollten. Ich komme darauf nachher noch einmal zurück.

Zu benennen sind auch Aspekte der technischen Absicherung von Gentests. Ich nenne hier das Stichwort der Pseudonymisierung. Das betrifft nicht nur die genetischen Daten, sondern es betrifft auch die Biodatenbanken, die Stoffdatenbanken. Auch das ist heute Vormittag schon angesprochen worden. Soweit es insbesondere im Bereich der Forschung solche Stoffbanken gibt, sollte sichergestellt werden, dass nicht jeweils der Klurname des Betroffenen auf der Probe steht, sondern dass über Pseudonymisierung, möglicherweise auch Anonymisierung eine ausreichende Sicherheit eingezogen wird.

Schließlich die Frage: Was passiert bei Verstößen? Ich denke, dass man nicht umhinkommt, gegebenenfalls auch Straftatbestände für die Durchbrechung der entsprechenden Regeln einzuführen. Ich bin kein Freund der Durchsetzung des Datenschutzes über das Strafgesetzbuch oder über das Nebenstrafrecht. Ich finde eigentlich andere Regelungsmechanismen wesentlich sympathischer. Gleichwohl denke ich, dass wir hier einen der wenigen Fälle haben, in denen man tatsächlich um eine strafrechtliche Absicherung datenschutzrechtlicher Vorgaben nicht herumkommt.

Nun möchte ich noch etwas tiefer auf den Bereich des Arbeitsrechts eingehen. Hier stellt sich die Situation zunächst einmal durchaus ambivalent dar. Letztlich liegt es im Interesse des Betroffenen, dass er seine Arbeit aufnehmen kann, dass er regelmäßig mit bestimmten Arbeitsbedingungen umgehen kann, ohne krank zu werden. Das ist die positive Zielsetzung. Aber diese Zielsetzung darf nicht dazu führen, dass der Betroffene, um einen Arbeitsplatz zu bekommen, entweder formal oder faktisch, gezwungen ist,

dem Arbeitgeber seine genetischen Dispositionen mitzuteilen. Das halte ich für hochgradig problematisch. Insofern denke ich, es sollte keine obligatorischen oder auch faktisch obligatorischen genetischen Einstellungstests geben. Wenn sich allerdings im Zusammenhang mit dem Arbeitsprozess bestimmte Krankheitssymptome zeigen, d. h. wenn es möglicherweise darum geht, den Betroffenen zu helfen, sollten mit Zustimmung des Betroffenen und unter der ärztlichen Schweigepflicht gegebenenfalls genetische Untersuchungen zulässig sein dürfen. Hier muss also auch jeweils noch einmal unterschieden werden. Aber bei der Personalauswahl sehe ich durchaus die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung. Ansonsten sehe ich die Notwendigkeit, diese Daten wie andere medizinische Daten zu behandeln.

Zu den Versicherungen hat Herr Professor Simon schon sehr ausführlich Stellung bezogen. Auch hierbei geht es ja um den Aspekt der faktischen Freiwilligkeit. Man kann darauf hinweisen, dass es bisher in Deutschland keine Praxis der Versicherungsunternehmen gibt, von ihren potenziellen Versicherten bzw. Antragstellern Gentests zu verlangen. Ich habe mit den Vertretern des GDV ausführlich hierüber gesprochen. Dort hat man mir versichert, man wolle das auch nicht.

Gleichwohl leben wir ja nicht auf der Insel der Seligen. Wir haben schon im europäischen Umfeld eine andere Situation, und wenn wir nach Amerika schauen, erst recht. Auch hier geht es darum, das informationelle Selbstbestimmungsrecht im Sinne einer wirklich freien Entscheidung des Betroffenen gegen solche Vorgaben zu sichern, die letztlich dazu führen, dass der Betroffene faktisch schutzlos wird bzw. sich eben nicht versichern kann.

Das gilt zunächst einmal für die Sozialversicherung. In diesem Bereich kommt es für mich überhaupt nicht infrage, dass Gendiagnosen gefordert bzw. durchgeführt werden, jedenfalls in aller Regel nicht. Bei einer diagnostischen Genomanalyse kann man, wenn es z. B. um die Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit geht, sicherlich zu einem anderen Ergebnis kommen. Aber im Regelfall sehe ich im Bereich der Sozialversicherung überhaupt keine Möglichkeit der Anwendung von Genomanalysen.

Im Bereich der privaten Versicherungen sehe ich natürlich das Interesse von Versicherungsunternehmen, gegebenenfalls die Eigenrisiken dadurch zu minimieren, dass man die Fremdrisiken, also die Risiken der Versicherten, kennt. Gleichwohl muss dieses Interesse im Sinne der Wahrung des Persönlichkeitsrechts in aller Regel zurückstehen.

Eine Ausnahme gibt es, die ich akzeptieren würde. Das ist der Fall, dass ein Betroffener, nachdem er selbst schon einen Gentest hat durchführen lassen, eine bestimmte sichere Krankheitsdisposition kennt und dann die große Lebensversicherung abschließt. Ich könnte mir also in bestimmten Sparten der Versicherungswirtschaft – dabei denke ich insbesondere an Lebensversicherungen mit bestimmten großen Summen – vorstellen, dass es so etwas wie eine Offenbarungsverpflichtung geben darf, die vertraglich vereinbart wird. Das würde ich für vertretbar halten. In allen anderen Fällen sehe ich weder eine Basis für einen faktischen Zwang zur Durchführung solcher Gentest noch zur Offenbarung bereits durchgeführter Gentests.

Ein hochgradig strittiger Bereich ist die Durchführung von Genanalysen im Forschungsbereich. Einmal geht es hierbei um die bereits erwähnten Stoffdatenbanken, die

den entsprechenden Analysen zugrunde liegen, zum anderen geht es aber eben auch um die durchgeführten Tests. Insoweit muss in allererster Linie gefragt werden: Sollen neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden? Um diese wissenschaftlichen Erkenntnisse zu gewinnen, ist es aber nicht notwendig, zu wissen, ob die Probe von Herrn Meier oder von Frau Schulze stammt. Im Regelfall jedenfalls ist es daher notwendig, eine anonyme bzw. pseudonyme Durchführung solcher Forschungsvorhaben zu garantieren.

Die Verwendung von Pseudonymen statt einer wirklich anonymen Verwendung von Daten wird vonseiten der Forschung befürwortet, weil sich im Rahmen von Forschungsvorhaben Erkenntnisse über individuelle Risikosituationen ergeben könnten, die z. B. dazu führen, dass der Betroffene diese Risiken durch die Änderung seiner Lebensweise minimieren kann. Oder es könnten sich Hinweise ergeben, wie man bestimmte Krankheiten unter Verwendung der Ergebnisse solcher Genomanalysen heilen kann. Insoweit sollte es also einen Rückweg geben. Pseudonymisierung heißt ja letztlich, dass es kein direktes Zurück von den Daten einerseits zum Betroffenen andererseits gibt. Deshalb ist es notwendig, über ein möglichst wirksames, gegebenenfalls mehrstufiges Pseudonymisierungsverfahren unter Einschaltung von Treuhändern sicherzustellen, dass ein solcher Rückgriff nur in Ausnahmefällen und im Regelfall nur mit Einwilligung des Betroffenen erfolgt.

Wichtig ist auch, dass der Betroffene von der Verwendung seiner Proben für genetische Tests weiß, dass er darin einwilligt und dass er letztlich auch – im Regelfall jedenfalls – Löschungs- und Vernichtungsrechte erhält.

Die Frage nach der maximalen Aufbewahrungsdauer von Proben, aber auch von Daten, die aus den Proben gewonnen worden sind, stellt sich hier noch einmal verschärft.

Denkbar ist auch, dass man beschreibt, wie im Einzelfall der Rückweg gestaltet wird, wer einzuschalten ist und unter welchen Bedingungen eine Depseudonymisierung zulässig ist, sodass solche für Forschungszwecke erhobenen Daten oder auch genommenen Proben nicht für andere Zwecke, beispielsweise der Strafverfolgung, verwendet werden.

Ich komme zu meinem letzten Punkt, der ein Thema betrifft, das hochgradig öffentlich und auch sehr kontrovers diskutiert wird. Das sind die Gendiagnosen im Strafrecht. Hierbei geht es in erster Linie nicht um genetische Dispositionen, es geht auch nicht um Diagnosen, sondern es geht um die Identitätsfeststellung. Das ist sozusagen der erste Zweck der Verwendung solcher neuen Methoden im Bereich der Strafverfolgung.

Die Frage, die sich dabei stellt, lautet: Unter welchen Gesichtspunkten bzw. unter welchen Rechtsvorschriften ist ein solcher Gentest bzw. eine solche Genomanalyse zur Identitätsfeststellung zulässig? Dies ist ein schon weitgehend durchnormierter Bereich, auch wenn die Durchnormierung nicht unbedingt widerspruchsfrei ist. Seit einiger Zeit gibt es speziell den § 81g StPO und Regelungen im DNA-Identitätsfeststellungsgesetz. Dabei geht es in erster Linie darum, dass festgelegt wird, unter welchen Umständen und in welchem Verfahrensstadium solche Genomanalysen durchgeführt werden dürfen. Es ist eine Strafschwelle vorgesehen. Im Regelfall handelt es sich um eine Straftat von erheblicher Bedeutung. Eine Erweiterung ist in diesem Jahr in Kraft getreten. Straftaten

gegen das sexuelle Selbstbestimmungsrecht rechtfertigen generell die Durchführung solcher Genomanalysen. Darüber hinaus bedarf es einer richterlichen Prognoseentscheidung, wobei der Richter festzustellen hat, ob der Betroffene, bei dem ein solcher Test durchgeführt wird bzw. dessen Proben in eine zentrale Datenbank beim Bundeskriminalamt eingestellt werden sollen, mit hinreichender Wahrscheinlichkeit wieder straffällig wird.

Dieser Richtervorbehalt ist ebenso infrage gestellt worden wie die Straftatenschwelle. Bei der Straftatenschwelle geht es um die Frage, bei welchen Straftaten solche Tests vorgenommen werden dürfen, wobei die Daten dann auch in eine zentrale Datenbank eingestellt werden. Es wird gesagt, man solle diesen genetischen Fingerabdruck mit dem herkömmlichen Fingerabdruck gleich behandeln. Hiergegen bestehen allerdings noch hochgradige Vorbehalte von unserer Seite, den Datenschützern, und ich denke, wir können uns hierbei auch mit Fug und Recht auf das Bundesverfassungsgericht berufen.

Auch wenn, was die Praxis betrifft, richtigerweise angeführt wird, dass bisher nur die nicht kodierenden Teile des menschlichen Genoms für die Identitätsfeststellung verwendet werden, so ist vorhin bereits deutlich geworden, dass auch die Aussagekraft dieser bisher als nicht kodierend angesehenen Teile des Genoms durchaus weiter gehen kann, als man bisher weiß. Man kann auch schon aus diesem nicht kodierenden Bereich heraus das Geschlecht und gewisse Krankheitsdispositionen feststellen.

Darüber hinaus ist es erst einmal notwendig, eine Probe zu entnehmen. Diese Probe besteht aus Material, das sich für eine umfassende Genomanalyse eignen würde. Schon das unterscheidet den Gentest, auch wenn er nur zum Zwecke der Identitätsfeststellung vorgenommen wird, vom normalen Fingerabdruck.

Im Hinblick auf diese Situation denke ich, dass es letztlich wenig Spielraum für den Gesetzgeber gibt, die Straftatenschwelle zu senken. Das gilt auch für die verfahrenssichernde Maßnahme des Richtervorbehalts. Denn letztlich geht es ja darum zu verhindern, dass die Daten aus dieser Maßnahme – die eben nicht mit dem herkömmlichen Fingerabdruck gleichzusetzen ist –, die unter sehr viel einfacheren verfahrensrechtlichen Kautelen zu nehmen und auch zu speichern sind, nicht einem anderen Zweck zugeführt werden. Das Bundesverfassungsgericht hat gerade auf diese Notwendigkeit der Einzelentscheidung des Richters abgehoben. Das ist auch in verschiedenen Anhörungen, an denen ich teilgenommen habe, sehr deutlich geworden. Dort haben selbst Vertreter der Bundesanwaltschaft bestätigt, sie sähen keinen Spielraum, auf diesen Richtervorbehalt zu verzichten. Denkbar wäre es verfassungsrechtlich vielleicht noch, beim Straftatenkatalog Änderungen vorzunehmen, ohne mit der Verfassung in Konflikt zu geraten. Das will ich nicht ausschließen. Aber die verfahrensrechtlichen Sicherungen halte ich für unbedingt notwendig und für unverzichtbar.

Bei den DNA-Massengentests, die mit zunehmender Häufigkeit angewandt werden, haben wir es mit einer Grauzone zu tun. Für diese Massengentests gibt es keine gesetzliche Grundlage. Im Datenschutzrecht gilt das Prinzip, dass Daten erhoben und weiterverarbeitet werden dürfen, soweit das Gesetz es zulässt oder der Betroffene eingewilligt hat. Hierbei setzt man auf die Freiwilligkeit. Ich habe Zweifel, dass man tatsächlich eine so weit gehende Maßnahme auf Dauer auf die Freiwilligkeit stützen kann, denke jedoch, dass, solange man es tut, zumindest bestimmte Rahmenbedingungen festgeschrieben

werden müssten. Dazu gehört die Beschränkung auf wirklich schwerste Kriminalität, also Kapitalverbrechen, dazu gehört eine umfassende Information des Betroffenen, dazu gehört ein gesicherter Umgang mit den Daten, so wie es im Übrigen die Strafprozessordnung auch vorsieht. Die Strafprozessordnung ist hier zwar nicht anwendbar, aber man kann analog vorgehen und entsprechend eine Qualitätssicherung für Labore fest-schreiben. Das halte ich für notwendig. Schließlich sind auch die Löschung der Daten und der Verzicht auf eine Einstellung der Ergebnisse in die zentrale BKA-Datei zu nen-nen. Ich denke, auch das ist notwendig, weil ein Eingriff auf freiwilliger Basis durch staatliche Stellen meines Erachtens gerade nicht gerechtfertigt ist.

Abschließend möchte ich noch einmal unterstreichen, dass wir aus meiner Sicht umfas-sende gesetzliche Regelungen nicht nur für den strafprozessualen Bereich, in dem wir das schon weitgehend haben, sondern insbesondere für den anderen Bereich der Ge-nomanalyse brauchen, für die prädiktiven, für die diagnostischen Gentests, für die Ver-arbeitung genetischer Daten für Forschungszwecke.

Ich hoffe, dass wir nicht nur in Deutschland, sondern auch auf europäischer Ebene zu einem angemessenen Ergebnis kommen. Denn mittlerweile ist es einfach, sich an ein ausländisches Labor zu wenden, damit ein Gentest durchgeführt wird. Zumindest auf europäischer Ebene sollten wir deshalb einen hohen Standard erreichen.

Die Gruppe nach Art. 29 der Europäischen Datenschutzrichtlinie, der ich angehöre, hat sich mit dieser Fragestellung beschäftigt und entsprechende Vorschläge ausgearbeitet. Diesbezüglich möchte ich ebenfalls auf unser Web-Angebot verweisen.

Wir brauchen gesetzliche Regelungen, und ich hoffe und setze darauf, dass sie in dieser Legislaturperiode auch in die Tat umgesetzt werden. – Ich danke Ihnen.

## **Anhang**

Folien Peter Schaar, Bundesbeauftragter für den Datenschutz



Der  
Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz

13. Wiesbadener Forum  
Datenschutz

# Datenschutzrechtliche Schranken der Genanalysen

Peter Schaar  
Der Bundesbeauftragte für den  
Datenschutz

[www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)



- I. Grundsatz**
- II. Forderungen der Datenschutzkonferenz**
- III. Gendiagnosen im Bereich des Arbeitsrechts**
- IV. Gendiagnosen im Versicherungsbereich**
- V. Gendiagnosen im Forschungsbereich**
- VI. Gendiagnosen im Strafrecht**
- VII. Ausblick**



## **I. Grundsatz**

1. Fortschritte auf dem Gebiet der molekulargenetischen Forschung
  - Kartierung des menschlichen Genoms
  - Biochips
2. Besondere Eigenschaften genetischer Daten
  - diagnostische Tests
  - prädiktive Tests
3. Vorhandene rechtliche Rahmenbedingungen
  - spezialgesetzliche Regelungen
  - datenschutzrechtliche Vorschriften



## II. Forderungen des Datenschutzes an den Gesetzgeber

- Stärkung des Selbstbestimmungsrechts durch Information, Transparenz und Einwilligungsvorbehalt
- Qualität und Sicherheit genetischer Tests festschreiben
- Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen
- Verhinderung heimlicher Gentests
- Verhinderung von missbräuchlicher Nutzung genetischer Erkenntnisse im Arbeitsleben und im Versicherungsverhältnis
- Sicherung zuverlässiger Pseudonymisierungsverfahren bei Proben- und Gendatenbanken
- Absicherung der Regelungen durch die Einführung von Straftatbeständen

[www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)



## III. Gendiagnosen im Bereich des Arbeitsrechts

### Untersuchungen auf Betreiben des Arbeitgebers

- **Schutzmaßnahmen zur Verbesserung des Arbeitsplatzes**  
Grundsätzliche positiv aus Sicht des Arbeitnehmers
- **Einstellungsuntersuchung**  
Daten dienen alleine der Personalauswahl

[www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)



## IV. Gendiagnosen im Versicherungsbereich

- **Verletzung des Rechts auf Nichtwissen des Versicherungsinteressenten**
- **Offenlegung bereits vorliegender Ergebnisse beim Vertragsabschluss**
- **Durchführung eines Gentest als Voraussetzung eines Vertragsabschlusses**

[www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)



## V. Gendiagnosen im Forschungsbereich

- **Einführung eines mehrstufigen Pseudonymisierungsverfahren**  
Unabhängiger Treuhänder als Standard für Forschungen mit humangenetischen Material.
- **Löschungs- und Vernichtungsrechte der Betroffenen**
- **Festlegung einer maximale Aufbewahrungsdauer für Proben rechtlich festschreiben**
- **Verpflichtung forschender Unternehmen dazu zu verpflichten, bei entdeckten Auffälligkeiten die Depseudonymisierungswege zu nutzen**

[www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)



## VI. Gendiagnosen im Strafrecht

- **DNA-Analyse beim Beschuldigten bzw. Verurteilten gem. § 81g Strafprozessordnung bzw. § 2 DNA-Identitätsfeststellungsgesetz**
- **DNA-Analyse als Routinewerkzeug jeder erkennungsdienstlichen Behandlung ?**
- **DNA-Reihenuntersuchungen**



## VII. Ausblick

**Wir benötigen kurzfristig eine umfassende und klare gesetzliche Regelung genetischer Tests, die auch europaweit das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Bürger garantiert**

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Vielen Dank, Herr Schaar. Sie haben unseren Biorhythmus nicht überbeansprucht, sondern so klar gesprochen, dass eigentlich alle wach sein konnten. Ich habe von hier oben die informationelle Selbstbestimmung der Zuhörer insoweit verfolgt, als ich beobachtet habe, ob sie ihre Augen geschlossen hatten oder nicht. Das war nicht der Fall. Also war das schon von daher ein Erfolg. Ich hoffe, dass die Diskussion ebenfalls erfolgreich wird.

Ich schlage vor, jetzt gleich Ihren Beitrag zu diskutieren, weil der noch ausstehende Vortrag über die Situation in Korea einen besonderen Bereich darstellt. Sonst geht uns zu viel verloren, was diskussionswürdig war.

Dr. Ibrahim Kaplan,  
Ingenieurkammer Hessen:

Vielen Dank für den exzellenten Vortrag. Meine Frage lautet: Gibt es seitens des Bundesbeauftragten für den Datenschutz Vorstellungen hinsichtlich der Anforderungskriterien, die die Zuverlässigkeit des personenbezogene Gendaten verarbeitenden Gewerbes beschreiben? Gelten für ein Unternehmen, das personenbezogene Gendaten verarbeitet, die gleichen Anforderungen, wie ich sie an eine Auskunftstelle?

Ich habe noch eine zweite Frage. Sie hatten vorhin ganz kurz Unternehmen außerhalb der Europäischen Union erwähnt, die personenbezogene Gendaten verarbeiten. Wie stellen Sie dort den angemessenen Schutz gemäß der EU-Richtlinie sicher?

Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

Herr Kaplan, ich denke, dass die Frage der Zuverlässigkeit der Einrichtungen, die solche Gentests durchführen, gesetzlich, und zwar in einem Gendiagnosegesetz, geregelt werden sollte. Denn es gibt bisher keine wirklich einheitlichen Kriterien.

Im Bereich der strafprozessualen Gentests gibt es eine Qualitätssicherung. Die Labors unterwerfen sich hier einer unregelmäßigen Auditierung. Dabei geht es zum einen um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und zum anderen auch um eine bestimmte Verfahrenssicherung. Ich könnte mir vorstellen, dass eine solche Auditierung, eine Qualitätssicherung durch unabhängige Begutachtung, im Gesetz festgeschrieben werden kann. Hier gibt es einen Berührungspunkt mit § 9a des Bundesdatenschutzgesetzes, mit dem Datenschutz-Audit. Ich würde mir wünschen, dass die Bundesregierung endlich auch das Ausführungsgesetz, das Datenschutz-Audit-Gesetz, formuliert, sodass dann die parlamentarische Beratung hierüber beginnen kann.

Inhaltlich müssen sich die Kriterien an der Sensibilität der Daten orientieren. Da wir es hier mit sehr sensiblen Daten zu tun haben, müssen die Qualitätsstandards erheblich höher sein als bei einer Auskunft, die irgendwelche Werbeadressen verkauft. – Ich denke, das ist der wesentliche Aspekt dabei.

Ihre zweite Frage betrifft den Export von Gendaten in Drittstaaten. Dabei muss man unterscheiden, inwieweit ein Betroffener eine Probe in einen Drittstaat sendet, um sie dort analysieren zu lassen, bzw. inwieweit sich ein Forschungsinstitut oder eine Polizeidienststelle ausländischer Genlabors bedient. Im ersten Fall wird es sehr schwierig sein, eine gesetzliche Normierung zu erreichen. Man kann allenfalls versuchen, es zu verbieten, aber ich weiß nicht, ob das viel bringt. Im Hinblick auf den Datenexport in Drittstaaten muss gewährleistet sein, dass auch dort ein angemessener Schutz stattfindet. Das heißt, es muss über vertragliche, möglicherweise auch gesetzliche Regelungen in diesem Drittstaat sichergestellt werden, dass die Sicherungen auch dort gewährleistet sind.

Man muss dann unterscheiden. Es gibt Fälle, in denen klar ist, dass der Betroffene, z. B. um mit einer amerikanischen Versicherung einen Vertrag abzuschließen, Gegenstand einer solchen Untersuchung wird. Dann würde dies auf der Basis des Vertrages schon jetzt zulässig sein. Findet dieser Export jedoch durch eine Stelle statt, dann bedarf es im Regelfall einer Genehmigung durch die Datenschutzaufsichtsbehörden. Ich könnte mir auch vorstellen, dass man so etwas wie Standardanforderungen definiert, wage aber zu bezweifeln, dass ein rein vertraglicher Schutz ausreicht; denn letztlich geht es darum, dass man die Notwendigkeit eines gesetzlichen Schutzes sieht. Man müsste dann jeweils auch immer prüfen, ob in dem Drittstaat ein vergleichbarer gesetzlicher Schutz besteht.

Benjamin Bieber,  
Universität Frankfurt a.M.:

Benjamin Bieber vom Institut für Gesellschafts- und Politikanalyse an der Universität Frankfurt. – Herr Schaar, ich habe eine Frage zur soziologischen Komponente von Massengentests. Findet es bei Ihnen oder im Datenschutz auch Beachtung, dass sich soziale Zwänge viel rigider auswirken können als rechtliche Zwänge? Ich will damit sagen: Wenn Sie in einer kleineren Gemeinde einen solchen Massengentest durchführen, kommt es letztlich zu einem sozialen Zwang aller, die dort wohnen, sich hieran zu beteiligen. Auf diejenigen, die sich darauf berufen, dass sie keine Auskunft geben müssen, bzw. auf jene, die sich nicht daran beteiligen wollen, wirkt sich das möglicherweise so aus, dass sie in diesem Dorf nicht mehr geachtet werden, sondern geächtet sind als Verweigerer und dadurch als potenzielle Straftäter. Wie geht der Datenschutz damit um?

Hierzu noch eine Ergänzung. Sie sagten, dass solche Massengentests nur bei besonders schweren Straftaten durchgeführt werden sollten. Aber je schwerer der Fall, um den es geht, ist, desto stärker wirkt letztlich auch die soziale Stigmatisierung auf diejenigen, die sich daran nicht beteiligen.

Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

Ich sehe das ganz genauso. Meine persönliche Auffassung ist, dass es von Vorteil wäre, wenn wir auch für diese Massengentests eine klare gesetzliche Grundlage hätten. Das ist meine persönliche Auffassung, nicht die Auffassung der Datenschutzkonferenz. Diese hat sich mit der Frage meines Wissens noch nicht beschäftigt. Auf Arbeitsebene gab es aber durchaus Diskussionen darüber, inwieweit es datenschutzpolitisch wünschenswert ist, hier nach Gesetzen zu rufen.

Ich persönlich halte die gesetzliche Regelung für besser als eine zwar formale Freiwilligkeit, die faktisch aber eine Zwangssituation beinhaltet. Sie haben vollständig Recht. Ich kann es mir auch nicht vorstellen, dass man in einer solchen Situation wirklich noch frei entscheiden kann. Gerade auch im Hinblick auf diese Situation stellt sich die Frage, ob solche Tests, wenn sie durchgeführt werden, auf dieser Basis stattfinden sollten. Soziale Stigmatisierung ist letztlich faktischer Zwang, und zwar eine recht ausgeprägte Form des faktischen Zwangs. Insofern stellt sich natürlich auch die Frage, inwieweit hier überhaupt eine Einwilligungsfähigkeit gegeben ist. Denn auch die gesetzliche Definition der Einwilligung setzt die Freiheit von Zwang, die wirkliche Freiwilligkeit, voraus.

Hinzu kommt noch, dass wir es hier mit staatlichen Stellen zu tun haben – insofern ist ein zweites Fragezeichen anzubringen – und man sich fragen muss, ob staatliche Stellen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung überhaupt auf der Basis der Einwilligung der Betroffenen agieren dürfen. Diese Frage zu stellen heißt fast schon, sie zu beantworten.

Meines Erachtens bedarf es also klarer gesetzlicher Befugnisnormen und letztlich auch verfahrenssichernder Regelungen bezüglich der Durchführung von Massengentests.

Ursula Ganßauge M.A.,  
Komitee für Grundrechte und Demokratie:

Mich interessiert, inwieweit Ihre Vorbehalte gegenüber der Gentechnik auch in der EU-Verfassung eine Rolle spielen werden. Wenn alle Ihre Wünsche bezüglich der gesetzlichen Regelungen erfüllt würden, würde das dann auch umstandslos in eine europäische Verfassung übernommen?

Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

Ich denke, es wird sicherlich keine verfassungsrechtliche Regelung geben müssen, auch nicht auf europäischer Ebene. Der Entwurf der europäischen Verfassung enthält ja mehrere Bezugspunkte zum Thema Datenschutz und Wahrung der Privatsphäre. Einen zusätzlichen Verfassungsartikel braucht man daher meines Erachtens nicht. Was man ge-

gegebenfalls bräuchte, wäre eine europäische Richtlinie oder Verordnung. Man müsste das wahrscheinlich noch einmal nach den verschiedenen Anwendungsbereichen differenzieren, um einen gleichmäßigen Schutz der Betroffenen zu gewährleisten.

Die Punkte, die ich mit Blick auf das nationale Recht anrege, gelten auch im Hinblick auf das europäische Recht. Denn es wäre sinnvoll, dass zumindest innerhalb des Anwendungsbereichs der Europäischen Datenschutzrichtlinie in der erweiterten Europäischen Gemeinschaft ein gleicher Standard erreicht würde. Wir haben eine solche bereichsspezifische Richtlinie bisher nur für den Bereich der Kommunikationsdienste, also für die Telekommunikation und für das Internet. Ich würde mir wünschen, dass man für einen solchen Bereich ebenfalls eine Richtlinie bekäme.

Professorin Dr. Viola Schmid,  
TU Darmstadt:

Ich habe zwei Fragen, die ich an Sie richten will.

Zunächst zu Ihrem Vaterschaftsexempel. Sie haben gesagt, das Recht auf Nichtwissen umfasst auch das Recht, den Vater von solchen Gentests auszuschließen, weil das Kind vorrangige Interessen hat. Es gibt aber nicht nur das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Kindes, sondern auch das Recht des Vaters auf Selbstbestimmung durch Information. Nun leben wir in einem Zeitalter, in dem diese Technik relativ weit verbreitet und verfügbar ist und relativ wenig invasiv für das Familienglück sein könnte, weil ein Vaterschaftsfeststellungsverfahren oder -anfechtungsverfahren vor Gerichten und die Erzwingung der Einwilligung der Mutter langwierig und teuer und für das Familienglück noch abträglicher ist. – Dies stelle ich nur zur Diskussion und denke, es ist eine grundsätzliche Frage, wie Informationschancen und Freiheitschancen mit diesen neuen Gentechniken verwirklicht werden.

Zweitens. Mich hat sehr überrascht, dass Sie im Hinblick auf Versicherungen sagen, wenn ich mich mit diesen Techniken kundig gemacht habe, dann soll das mit Offenbarungspflichten gegen mich verwendet werden können. Nach der Vertragsparität wäre etwas anderes geschickter. Ich habe Risiken in Kauf genommen, denn ich habe ja auf mein Recht auf Nichtwissen verzichtet. Nun habe ich mich über meine Risiken kundig gemacht, und nun handele ich geschickt einen günstigen Versicherungsvertrag aus, hätte es doch die Versicherung gern zu ihren Vertragsbedingungen gemacht, dass sie nur aufgrund solcher Tests Versicherungen abschließt. Konterkariert hier die traditionelle datenschutzrechtliche Wertung nicht die ökonomische Wirklichkeit und die Interessengerechtigkeit?

Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

Darüber, ob die weithin angebotenen Vaterschaftstests wenig invasiv sind, müsste man erst einmal diskutieren. Formal haben Sie vielleicht im Hinblick auf das Umfeld Recht, wenn man vergleicht: Auf der einen Seite schickt man eine Probe an irgendeine Adresse, und auf der anderen Seite müsste man einen umfangreichen Rechtsstreit führen. Auf dieser formalen Ebene haben Sie vielleicht zunächst einmal Recht. Aber man muss auch sehen, dass sich hieraus, in Abhängigkeit von dem Ergebnis, für alle Beteiligten Konsequenzen ergeben. Insoweit muss man schon sagen, das ist sehr invasiv, es ist insbesondere sehr konsequenzenreich. Da muss man abwägen.

Ich gebe zu, es gibt hier widerstreitende Interessen. Ich streite für Transparenz. Da diese Daten eben nicht nur den potenziellen Vater bzw. den Wahlvater betreffen, sondern sein ganzes Umfeld, die Familie insgesamt, das Kind, die Kindsmutter, auch Geschwister usw., denke ich, dass angesichts dieser Konsequenz der Grundsatz der Transparenz und des Verbots heimlicher Analyse in das Gesetz aufgenommen werden sollte, in klarer Kenntnis der Problematik. Das ist eine Abwägung, bei der ich zu einem bestimmten Ergebnis komme. Man kann auch zu anderen Ergebnissen kommen.

Im Hinblick auf die Versicherung haben Sie mir mit Ihrer Frage noch einmal Gelegenheit gegeben, meine Position klarzumachen. Das ist mir vorhin vielleicht nicht ganz gelungen. Ich lehne es generell ab, Versicherungsverträge daran zu binden, dass solche Gentests durchgeführt werden.

Der zweite Punkt betrifft den Fall, in dem eine Person bereits einen Gentest durchgeführt hat und bestimmte Kenntnisse über genetische Dispositionen, möglicherweise über Krankheiten, hat. Wenn diese Person das weiß und sich wirtschaftlich rational verhält, wird sie, die mit einer 99-prozentigen Wahrscheinlichkeit innerhalb der nächsten fünf Jahre einer tödlichen Krankheit erliegen wird, gut daran tun, eine möglichst hohe Lebensversicherung abzuschließen, um die Hinterbliebenen abzusichern. Das widerspricht aber dem Grundsatz, dass ein Interessenausgleich auf dem Markt nur möglich ist, wenn ein gewisses Mindestmaß an Transparenz auch für den Versicherungsgeber vorhanden ist. Deshalb denke ich, dass man hier im Rahmen der Abwägung zu dem Ergebnis kommen kann, in bestimmten Konstellationen – besonders hohe Versicherungssumme, speziell Lebensversicherungen – Verträge zuzulassen, die die Verpflichtung enthalten, die Ergebnisse bereits durchgeführter Gentests, die eine Erforschung von Krankheitsdispositionen zum Gegenstand haben, mitzuteilen. Das würde ich für vertretbar halten.

Ich fordere das nicht, aber ich halte es für vertretbar. Ich sehe hier widerstreitende Interessen, und ich denke, die Versicherungswirtschaft ist eine Seite, die man auch nicht vollständig schutzlos stellen darf. Aber im Vordergrund steht natürlich der Schutz der Betroffenen. Das heißt, in jedem Regelfall, bei der Sozialversicherung, bei der Krankenversicherung, auch bei der Lebensversicherung, sollte das Recht des Betroffenen Vorrang haben.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Frau Schmid, ich will im Grunde nicht in die Diskussion eingreifen und habe die ganze Zeit gesagt, dass ich mich zurückhalte. Aber ich will Folgendes sagen: Ihr unmittelbarer Arbeitsbereich sind die Computer. Das Versicherungswesen hat Glücksspielcharakter mit Risikobetrachtungen. Wenn Sie das Computerprogramm eines Geldspielautomaten kennen, werfen Geld ein und räumen den Automaten leer, dann kommt kein wirksamer Vertrag zustande. Das bewegt sich nicht im Rahmen der Vertragsautonomie, sondern das ist fast ein Betrug des Vertragspartners. Wenn Sie eine Lebensversicherung in Millionenhöhe abschließen, nachdem Sie eine Krankheit erkannt haben, ist das genauso. – Aber ich will hier nicht auf einen Nebenkriegsschauplatz abstellen.

Dr. Rita Wellbrock,  
Referatsleiterin beim Hessischen Datenschutzbeauftragten:

Herr Schaar hat unter anderem auch die Forderungen der Datenschutzbeauftragten im Hinblick auf Genanalysen in der Forschung dargestellt. Er hat dargelegt, dass bei der Aufbewahrung von Proben, beim Aufbau von Genbanken, Biobanken für allgemeine Forschungszwecke ein sicheres Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden ist. Es ist eine richtige Forderung, dass keine zentralen personenbezogenen Gendatenbanken, Forschungsdatenbanken entstehen dürfen. Ich möchte nur ergänzend darauf hinweisen, dass damit leider nicht alle datenschutzrechtlichen Probleme gelöst sind, die im Zusammenhang mit solchen allgemeinen Forschungsdatenbanken stehen.

Das Pseudonymisierungsverfahren heißt ja, dass jene, die mit den inhaltlichen Daten forschen, nicht die Identität der Betroffenen zu kennen brauchen und auch nicht kennen sollen. Es ist nur so, dass, je nachdem, wie hoch der Anspruch der wissenschaftlichen Fragestellungen an die Biobank sind, immer mehr Daten in solche Forschungsdatenbanken einfließen müssen, und Sie kommen dann an einen Punkt, an dem Sie trotz eines sicheren Pseudonymisierungsverfahrens ein Reidentifizierungsrisiko für die Betroffenen haben, einfach weil die inhaltlichen Datensätze so umfassend sind.

Um ein konkretes Beispiel zu nennen: Das Projekt in Island hat das ehrgeizige, wissenschaftlich umfassende Ziel, den Zusammenhang zwischen Umweltfaktoren, genetischen Faktoren und individuellem Lebensstil wissenschaftlich zu erforschen. Das heißt natürlich in der Konsequenz, dass in diese Datenbank regionale Bezüge zu den Betroffenen eingestellt werden müssen, ebenso genetische Faktoren und Lebensstildaten. Zu dem Projekt gehört auch, dass die gesamten Verwandtschaftsverhältnisse, wiederum mit Krankheitsdaten und Behandlungsverläufen, eingestellt werden müssen.

Wenn man an diesen Punkt kommt, hilft ein sicheres technisches Pseudonymisierungsverfahren nicht mehr, sondern es gibt Reidentifizierungsrisiken, für die bisher niemand eine Antwort hat. Deswegen sind solche umfassenden Forschungsdatenbanken im Moment auf jeden Fall trotzdem noch mit datenschutzrechtlichen Problemen verbunden.

Peter Schaar,  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz:

Ich kann Ihnen vollständig zustimmen. Dies ist immer noch mit Problemen verbunden. Das Problem ist ja auch aus der Statistik bekannt. Die Frage der Reidentifizierungswahrscheinlichkeit anhand möglichen Zusatzwissens ist ja ein altes datenschutzrechtliches Problem.

Ich denke, dabei gibt es zwei Aspekte. Einmal ist zu fragen: Wie lege ich ein Forschungsvorhaben an? Man sollte, wenn man forscht, auch den Aspekt des Persönlichkeitsrechts bei der Anlage von Forschungsprojekten mit berücksichtigen. Das muss man vom Forscher letztlich verlangen. – Das ist eine Forderung an die Forscher.

Zweitens muss man den organisatorischen Rahmen festlegen. Es kann durchaus so sein, dass es zwar die Möglichkeit gibt, bestimmte Bezüge herzustellen, auch zwischen Sozialdaten und genetischen Daten beispielsweise, dass aber die Stelle, die über die Sozialdaten verfügt, keinen direkten Zugriff auf die genetischen Daten hat und die Stelle, die über die genetischen Daten verfügt, keinen Zugriff auf die sozialen Daten hat, sondern dass eine dritte Stelle die Zusammenführung vornimmt und die Ergebnisse wiederum für sich anonymisiert oder pseudonymisiert.

Ich glaube also, es gibt durchaus intelligente Lösungen auch für bestimmte komplexe Fragestellungen. Dass ein autoritärer Staat, der das Wort „Datenschutz“ nicht kennt, gleichwohl in der Lage ist, diese Schranken zu überwinden, lässt sich dadurch nicht völlig ausschließen. Deshalb müssen wir dieses Potenzial immer im Auge behalten. Denn selbst in unserer Gesellschaft können wir uns nicht sicher sein, dass die Demokratie immer und ewig funktionieren wird. Wir haben ja in Deutschland auch in jüngerer Vergangenheit schlimme Beispiele gesehen.

So etwas muss bei der Anlage von solchen großen Datenbanken mit höchst sensiblen Daten berücksichtigt werden. Insofern geht es um die Frage der Ethik bei der Durchführung solcher Forschungsvorhaben. Letztlich kommt es aber auch darauf an, dass der Betroffene nicht zwangsweise zum Versuchskaninchen wird, dass er – im Regelfall jedenfalls – selbst bei Forschungsvorhaben die Möglichkeit hat, sich in einer bestimmten Situation auch nachträglich zu entscheiden, nicht Gegenstand dieser Forschung bleiben zu wollen, sodass das Gebot der Selbstbestimmung auch im Verlauf eines Forschungsvorhabens durchgreift.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Vielen Dank, Herr Schaar. Sie haben das Stichwort zur Überleitung zum nächsten Referat gegeben. Aber missverstehen Sie das bitte nicht. Sie haben von einem autoritären Staat gesprochen. Der autoritäre Staat, an den ich jetzt denke, ist natürlich Nordkorea. Herr Seok kommt nicht aus einem autoritären Staat, obwohl es in der Presse gelegentlich so dargestellt wird. Er wird uns das beweisen. Er stammt aus Südkorea, aus der

Hauptstadt Seoul. Er ist mir nicht nur Kollege, sondern ist auch mit mir befreundet und hat die Aufgabe übernommen, obwohl er dafür eine sehr große Reise hinter sich bringen musste, nach Deutschland zu kommen. Dies fiel ihm aber unter anderem auch deswegen nicht allzu schwer, weil er an der Hochschule für Verwaltungswissenschaften zum Dr. rer. pub. und an der Universität zum Dr. jur. promoviert worden ist, daher also die deutschen Verhältnisse kennt. Dieser doppelten Promotion in Deutschland schloss sich eine steile Karriere in Korea an, wo er als Professor an der Dankook Universität zu einem der führenden Verwaltungs-, Bau- und Umweltrechtler wurde.

Das Recht der Humangenetik in Südkorea ist für uns deswegen interessant, weil angeblich dort zum ersten Mal Menschen geklont worden sind. Aber so wie mir das Herr Seok dargestellt hat, ist dies eine Legende. Ich hoffe, dass das stimmt. Jedenfalls stellt sich die Frage, ob man in einem asiatischen Land mit einem ähnlichen Niveau wie dem der Bundesrepublik, in einem Staat, der historisch nicht so belastet ist und der von einem anderen ideologischen Vorverständnis ausgeht, großzügiger mit Genanalysen umgeht als bei uns. Deswegen bin ich gespannt darauf, was uns Herr Seok berichten wird.



Professor Dr. Dr. Jong Hyun Seok,  
Dankook Universität Seoul:

### *Genanalysen in Korea*

Guten Tag, verehrter Herr Professor Ronellenfitsch, sehr verehrte Damen und Herren! Ich freue mich sehr, hier an diesem geschichtsträchtigen Ort, dem Sitz des höchsten Verfassungsorgans Hessens, von dem sich die gesamte Staatsgewalt Ihres Bundeslandes ableitet, als erster Vertreter meines Landes Korea vor Ihnen sprechen zu dürfen, an einem Ort, der durch seine historische und politische Bedeutung auch der Bedeutung des hier behandelten Themas angemessen erscheint, ein Thema, welches wirklich in allen Gesellschaftsschichten heftige Diskussionen ausgelöst hat. Gerade die wissenschaftlichen und politischen Entwicklungen meines Landes, beispielsweise was das Klonen menschlicher Embryonen bis zum 200-Zell-Stadium anbelangt, haben die Debatte um die Biotechnologie weltweit neu entfacht.

In Korea wurde nunmehr erstmals ein gesetzlicher Rahmen für die Genforschung geschaffen, auf den ich im Folgenden näher eingehen möchte.

Zunächst möchte ich Sie, meine Damen und Herren, um Ihr Verständnis bitten, dass ich meinen Vortrag nicht frei referiere, sondern meinen Text vorlese. Obwohl ich meinen Beitrag in deutscher Sprache verfasst habe, kann ich nicht alles auswendig. Meine Studienzeit liegt fast 30 Jahre hinter mir. Die deutsche Sprache ist immer noch schwierig für mich.

Wenn ich meinen Beitrag vollständig vortrage, brauche ich fast 90 Minuten. Herr Professor Ronellenfitsch hat mir mitgeteilt, dass ich meinen Auftrag innerhalb von 30 Minuten zu erledigen habe, was ich auch zu tun beabsichtige.

Mein Beitrag beschäftigt sich mit der Grundlage der DNA-Analyse in Südkorea. Er beginnt mit einer kurzen Vorstellung der Bestimmungen des Gesetzes über Biologische Ethik und Sicherheit, beispielsweise zur Entstehung und Erforschung von Embryonen, zu Gentests, zur Nutzung der genetischen Information sowie zum therapeutischen Benefit.

Obwohl ich den Schwerpunkt meines Beitrages auf die Gentestnutzung sowie auf die Nutzung der genetischen Information gelegt habe, beschäftigt sich der zweite Teil meines Beitrages ausführlich mit der Erzeugung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken, wobei ich diesen zweiten Teil aus Zeitgründen nicht vortragen möchte. Ich hoffe, Sie können dem Forschungsband, der erstellt werden wird, den gesamten Text meines Beitrages entnehmen.

Zunächst möchte ich jetzt auf die Rechtsgrundlage der DNA-Analyse eingehen.

## **I. Einleitung**

Das Gesetz über Biologische Ethik und Sicherheit (Gesetz Nr. 7180, im folgenden BeSG abgekürzt), welches am 29.01.2004 öffentlich bekannt gemacht wurde, regelt den

Umgang mit Gentechnologie. Ziel dieses Gesetzes ist es, Verletzungen der Menschenwürde und Eingriffe in den menschlichen Körper abzuwehren, indem es Bioethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie unterstützt.

Zum anderen zielt das Gesetz, unter Berücksichtigung der biotechnologischen Entwicklungen im Bereich diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren der Medizin, auf einen Beitrag zur Volksgesundheit und dient zugleich zur qualitativen Verbesserung des Lebensniveaus.

Biotechnologie bedeutet hier die Wissenschaft und Technik, welche Embryo, Zelle und Gen des Menschen zum Forschungsgegenstand hat, sowie die Phänomene des Lebens bestimmt und nutzt (§ 2 Nr. 1 BeSG).

Das Gesetz konstituiert sich aus 9 Kapiteln und 55 Artikeln.

Im ersten Kapitel finden sich allgemeine Vorschriften; das zweite Kapitel beschäftigt sich mit der staatliche Bioethikkommission und den Bioethikausschüssen der Einrichtungen; das dritte Kapitel beschäftigt sich mit embryonaler Erzeugung und Forschung; das vierte Kapitel beschäftigt sich mit Gentests; im fünften Kapitel finden sich Bestimmungen über Schutz und Nutzung genetischer Information; das sechste Kapitel beinhaltet Vorschriften zur therapeutischen Genforschung; das siebte Kapitel staatliche Überwachungspflichten; das achte Kapitel übrige Vorschriften, und im neunten Kapitel werden die Straf- und Bußgeldvorschriften bestimmt.

Seit dem Jahr 1982 unterstützt die Regierung die Biotechnologie als die zentrale Technologie und fördert diese als spezielles nationales Forschungs- und Entwicklungsprogramm. Ein Jahr später, 1983, manifestiert sie das Gesetz zur Förderung der Gentechnologie (jetzt bekannt als Gesetz zur Förderung der Biotechnologie) und legt damit die gesetzliche Grundlage für die Förderung und Entwicklung der Biotechnik. Ferner hat sie im Jahr 1985 aufgrund dieses Gesetzes das Zentrum für Gentechnik (jetzt Institut für koreanische Biotechnologie) als Zweiginstitution von KIST eingerichtet, und damit gänzlich mit finanzieller Unterstützung und Entwicklung der Gentechnik begonnen<sup>1</sup>.

Die Regierung erweiterte ihre Unterstützung von Projekten des speziellen nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramms, wie beispielsweise das (Führende-) Technologieentwicklungsprogramm (G7), das zentrale Forschungs- und Entwicklungsprogramm, das staatliche Forschungs- und Entwicklungsprogramm, das Nationale Forschungslaboratorium (NRL), das Forschungs- und Entwicklungsprojekt 21. Century Frontier, sowie die Initiative zur Förderung der kreativen Forschung.

Seit 1989 fördert die Regierung kooperative Forschungszentren an Universitäten zur Förderung fundamentaler Forschungsgebiete in dem sie beispielsweise die aufgezeichneten Forschungszentren (SRC, ERC), regionale Forschungszentren (RRC), und das Medizinische Wissenschaft und Technik Forschungszentren (MRC) einrichtet und zugleich finanziell unterstützt.

---

<sup>1</sup> Wissenschaft und Technologieministerium, Buch der Biotechnologie 2003, S. 53.

Im Jahr 1993 begann die Arbeit an einem Leitplan zur Entwicklung der Biotechnologie (Biotech 2000, 1994-2007)<sup>2</sup> an dem 7 Ministerien teilgenommen haben, dessen dritte Stufe zur Zeit umgesetzt wird (2002-2007)<sup>3</sup>, und dessen detaillierter Umsetzungsplan jährlich neu entworfen wird. Ebenfalls hat der Staat das Gesetz über die Förderung der Gehirnforschung manifestiert. Zudem hat er in Zusammenarbeit mit 5 Ministerien einen Leitplan zur Förderung der Gehirnforschung entworfen und jährliche Umsetzungspläne erstellt.

Dieser Beitrag beinhaltet eine kurze Vorstellung der Bestimmungen des Gesetzes über Biologische Ethik und Sicherheit wie beispielsweise die Entstehung und Erforschung von Embryonen, Gentests, Schutz und Nutzung der genetischen Information sowie therapeutische Genetik.

## **II. Erzeugung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken**

### *1. Verbot reproduktiven Klonens*

Man darf nicht den Embryo, dessen Somazelle manipuliert wurde, in die Gebärmutter übertragen, eine so herbeigeführte Schwangerschaft aufrechterhalten und das sich daraus entwickelnde Kind austragen (§ 1 Abs. 1 BeSG). Man darf nicht Handlungen, die nach § 11 Abs. 1 BeSG verboten werden, herbeiführen oder vermitteln.

Man darf nicht einen menschlichen Embryo in eine tierische Gebärmutter oder ein tierisches Embryo in eine menschliche Gebärmutter übertragen (§ 12 Abs. 1 BeSG). Ferner sind folgende Handlungen verboten (§ 12 Abs. 2 BeSG):

1. Eine menschliche Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder eine tierische Eizelle mit dem Samen eines Menschen zu befruchten, außer medizinische Tests, zur Klärung der Aktivität menschlichen Samens,
2. menschlichen Eizellen, denen der Zellkern entfernt wurde, einen tierischen Somazellkern zu transplantieren,
3. menschliche Embryonen mit tierischen Embryonen zu vereinigen,
4. menschliche Embryonen, welche unterschiedliche Erbinformationen enthalten, zu vereinigen.

---

<sup>2</sup> Indem die Regierung für das Gesamtziel des Grundplans die Gesamtsumme 16,092.4 Milliarden koreanische Won (Regierung 6413.4 Milliarden Won, Privat 9679 Milliarden Won) investiert, hofft sie aber darauf, unsere Technologie bis Anfang des 21. Jahrhunderts ähnlich den Entwicklungsländern zu erhöhen und einen Profit von mehr als 5% des weltweiten Biotechnologiemarktes zu gewinnen. Dieser Plan wird vom Wissenschafts- und Technologieministerium verwaltet unter Einbeziehung sieben weiterer Ministerien wie Erziehung und humanes Materialministerium, Agrikultur und Forstwirtschaftministerium, Kommerz, Industrie- und Energieministerium, Gesundheitsministerium, Umweltministerium und Schifffahrt- und Fischereiministerium.

<sup>3</sup> Die erste Stufe: 1994-1997, die zweite Stufe: 1998-2001

Man darf nicht das Ergebnis oben genannter Handlungen in eine menschliche oder tierische Gebärmutter übertragen (§ 12 Abs. 3 BeSG):

## 2. Embryonen aus In-vitro-Befruchtung

### 2.1. Erzeugung des Embryonen

Außer zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft darf man keine Embryonen erzeugen (§ 13 Abs. 1 BeSG). Unter einem Embryo versteht man hier die befruchtete menschliche Eizelle sowie eine Zellgruppe, die angefangen von der Befruchtung Anlagen zu der embryologischen Vollendung der Entwicklung aller Organe beinhaltet (§ 2 Nr. 2 BeSG).

Auch wenn die Herbeiführung einer Schwangerschaft Zweck einer Befruchtung ist, sind folgende Handlungen untersagt (§ 13 Abs.2 BeSG):

1. Die Auswahl und Befruchtung einer bestimmten menschlichen Eizelle mit einer Samenzelle, um den Wunsch nach einem bestimmten Geschlecht zu erfüllen,
2. Übertragung von Samenzelle oder Eizelle schon Verstorbener zur Befruchtung,
3. Übertragung von Samenzelle oder Eizelle Minderjähriger zur Befruchtung, außer zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft verheirateter Minderjähriger.

Man darf weder gegen Bezahlung oder anderen Gegenleistungen Samenzellen oder Eizellen anbieten noch diese gewinnen, verwenden oder vermitteln (§ 13 Abs. 3 BeSG).

### 2.2. Medizinische Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen

Medizinische Einrichtungen, die Samen oder Eizellen sammeln oder einlagern sowie durch künstliche Befruchtung Embryonen herstellen wollen, müssen vom Gesundheitsministerium dafür qualifiziert werden (§ 14 Abs 1 BeSG).

Um diese Qualifikation zu erhalten, müssen die gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals der medizinische Einrichtung der Verordnung des Gesundheitsministeriums entsprechen (§ 14 Abs. 2 BeSG). Qualifikationsnorm und - verfahren, Antragsunterlagen sowie die sonstigen benötigten Regelungen werden von der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 14 Abs. 3 BeSG).

### 2.3. Einwilligung zur Erzeugung von Embryonen

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss zum Lagern von Samen oder Eizellen zur Erzeugung von Embryonen von dem Spender der Samenzellen, Eizellen, der Person, die künstliche befruchtet werden soll, sowie deren Ehemann (Einwilligungsberechtigte), eine schriftliche Einwilligung bekommen (§ 15 Abs. 1 BeSG).

Die dafür nötigen Richtlinien zu der Zustimmungsbeurkundung und der Lagerung werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 15 Abs. 4 BeSG).

Eine schriftliche Einwilligung besteht aus folgende Formalien (§ 15 Abs. 2 BeSG):

1. Zweck der Erzeugung der Embryonen,
2. Lagerfrist und Details der Lagerung der Embryonen,
3. Zerstörung und Entsorgung der Embryonen,
4. Zustimmung oder Ablehnung zur Nutzung überschüssiger Embryonen außer zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft,
5. Widerruf der Einwilligung, Recht zwischen Einwilligungsberechtigten, Schutz personenbezogener Daten sowie weiter durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmte Regelungen.

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss vor der schriftlichen Einwilligung die Einwilligungsberechtigten über den der schriftlichen Einwilligung bedürftenden Gegenstand ausführlich aufklären. (§ 15 Abs. 3 BeSG).

#### 2.4. Lagerungsfrist, Zerstörung und Entsorgung der Embryonen

Die Lagerungsfrist eines Embryos beträgt fünf Jahre. Eine kürzere Lagerungsfrist ist möglich, wenn die Einwilligungsberechtigten eine Lagerungsfrist von weniger als fünf Jahren bestimmen (§ 16 Abs. 1 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss vor Ablauf der Lagerungsfrist die Embryonen zerstören und entsorgen, die nicht zu Forschungszwecken genutzt werden (§ 16 Abs. 2 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung schriftlich dokumentieren und diese Urkunde archivieren (§ 16 Abs. 3 BeSG).

Prozess und Methode der Zerstörung und Entsorgung der Embryonen sowie Dokumentation und Archivierung des Vorgangs der Zerstörung und Entsorgung der Embryonen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 16 Abs. 4 BeSG).

#### 2.5. Forschung an überschüssigen Embryonen

Unter überschüssigen Embryonen sind hier die nach der Nutzung durch künstliche Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft entstandenen noch nicht verwendeten Embryonen zu verstehen (§ 2 Nr. 3 BeSG).

Überschüssige Embryonen, deren Lagerungsfrist erreicht ist, können vor Ausbildung des Primitivstreifens außerhalb des menschlichen Körpers zu folgenden Zwecken genutzt werden. Zuvor muss die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen eine neue Einwilligung für die Nutzung von den Einwilligungsberechtigten bekommen, falls die Lagerungsfrist der von der medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen zu nutzenden überschüssigen Embryonen weniger als fünf Jahre beträgt (§ 17 BeSG).

1. Forschung zur Behandlung von Unfruchtbarkeit und zur Entwicklung von Verhütungsmitteln,
2. Forschung zur Behandlung von Muskeldystrophie und andere seltenen und schwer heilbaren Erkrankungen, welche durch Verordnung des Präsidenten bestimmt werden,
3. Forschungen, die nach Beschluss der staatlichen Bioethikkommission durch Verordnung des Präsidenten bestimmt werden.

## 2.6. Einrichtungen zur Embryonenforschung

Die Einrichtungen, welche mit überschüssigen Embryonen forschen wollen, müssen ihre gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals, wie in der Verordnung des Gesundheitsministeriums vorgesehen, beim Gesundheitsministerium registrieren (§ 18 BeSG).

### (7) Genehmigung des Embryonenforschungsplans

Wenn die Einrichtung zur Embryonenforschung, welche vom Gesundheitsministerium registriert wurde, mit überschüssigen Embryonen forschen will, muss vor Beginn der Forschung ein Embryonenforschungsplan beim Gesundheitsministerium eingereicht und dort genehmigt werden. Dies gilt auch, wenn sie schwerwiegende Änderungen an einem bereits genehmigten Embryonenforschungsplan, welche in der Verordnung des Präsidenten bestimmt werden, durchführen will (§ 19 Abs. 1 BeSG).

Im Embryonenforschungsplan muss auch das Diskussionsergebnis des institutionellen Bioethikausschusses beurkundet sein (§ 19 Abs. 2 BeSG).

Falls die Einrichtung zur Embryonenforschung durch ein anderes Ministerium mit Forschungsgeldern unterstützt wird, muss der Gesundheitsminister vor der Genehmigung des Embryonenforschungsplans diesen mit dem entsprechenden Minister beraten. (§ 19 Abs. 3 BeSG).

Genehmigungsnorm, Genehmigungsverfahren und Antragsunterlagen des Embryonenforschungsplanes sowie sonstige benötigte Voraussetzungen werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 19 Abs. 4 BeSG).

### (8) Überlassung und Kontrolle von überschüssigen Embryonen

Wenn eine medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen einer Einrichtung zur Embryonenforschung, deren Embryonenforschungsplan bewilligt wurde, überschüssige Embryonen überlässt, dann muss dies ohne Gewährung eines Entgeltes erfolgen. Jedoch kann die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen Kosten für die Lagerung und Überlassung der Embryonen nach Verordnung des Gesundheitsministeriums bei der Einrichtung zur Embryonenforschung geltend machen. (§ 20 Abs. 1 BeSG).

Der Überlassungsprozess der überschüssigen Embryonen, die Kostenrechnung, sowie übrige nötige Regelungen werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 20 Abs. 2 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen und die Einrichtung zur Embryonenforschung sind dem Gesundheitsminister bezüglich Lagerung und Überlassung der überschüssigen Embryonen nach Verordnung des Gesundheitsministeriums auskunftspflichtig (§ 20 Abs. 3 BeSG).

Nach der Übernahme der überschüssigen Embryonen muss die Einrichtung zur Embryonenforschung alle überschüssigen Embryonen zerstören und entsorgen, welche nicht zu Forschungszwecken genutzt werden. Die Einrichtung zur Embryonenforschung muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung der überschüssigen Embryonen dokumentieren und archivieren. Zerstörungsvorgang und –methode sowie die benötigten Vorschriften zur Dokumentation der Zerstörung und Entsorgung der überschüssigen Embryonen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 20 Abs. 4 BeSG).

## 2.7. Pflichten medizinischer Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen und Einrichtungen zur Embryonenforschung

Medizinische Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen und Einrichtungen zur Embryonenforschung haben folgende Pflichten (§ 21 BeSG):

1. Das Embryo nach dem Zweck der Einwilligungsurkunde über die Erzeugung des Embryos zu verwenden,
2. Lagerung, Verwendung, Zerstörung und Entsorgung des Embryos gründlich zu kontrollieren,
3. Vorbereitungen, wie beispielsweise den Abbruch der Forschungen zu treffen, für den Fall, dass durch die Forschung für Ethik und Sicherheit schwere Gefahren entstehen oder verursacht werden,
4. die Garantierung von Bioethik und Sicherheit durch Anerkennung der durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmten, den Punkten 1 – 3 ähnliche, Regelungen.

### *3. Durch somatischen Nukleustransfer erzeugte Embryonen*

Man darf den Somazellkern nicht transferieren, außer zur Erforschung der Behandlung von Muskeldystrophie und anderen seltenen und schwer heilbaren Erkrankungen, die in der Verordnung des Präsidenten bestimmt werden (§ 22 Abs. 1 BeSG). Unter einem somatischen Nukleustransfer versteht man hier den Transfer eines menschlichen Somazellkerns in eine menschliche oder tierische Eizelle, deren Kern entfernt wurde. (§ 2 Nr. 4 BeSG).

Nach dem oben genannten Forschungszweck werden Art, Objekt und Umfang der Forschung, die bei somatischem Nukleustransfer betrieben wird, durch Beschluss der staatlichen Bioethikkommission nach Verordnung des Präsidenten bestimmt (§ 22 Abs. 2 BeSG).

Die Einrichtung, welche mit durch somatischen Nukleustransfer erzeugten Embryonen forschen will, muss ihre gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals, wie in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt, beim Gesundheitsministerium registrieren (§ 23 Abs. 1 BeSG). Durch somatischen Nukleustransfer erzeugte Embryonen sind hier Embryonen, die durch Somazellkerntransplantation entstanden sind (§ 2 Nr. 5 BeSG).

## **III. Gentest**

### *1. Begriff des Gentests*

Unter Gentests versteht man die Handlungen, bei denen vom Testobjekt beispielsweise Blut, Haar oder Speichel, Chromosomen oder Gene analysiert werden, um die Einzelpersonlichkeit zu identifizieren und spezielle Krankheiten oder Faktoren zu testen (§ 2 Nr. 6 BeSG).

### *2. Gentestsinstitut*

Die Einrichtung, welche Gentests durchführen will oder selbst Testobjekte sammeln und Genforschung betreiben will, muss nach Verordnung des Gesundheitsministeriums Standort und Betreiber der Gentesteinrichtung oder des Forschungsinstituts sowie Inhalt des Gentests oder der Forschung beim Gesundheitsminister anmelden. Dies gilt nicht für eine staatliche Genforschungseinrichtung (§ 24 Abs. 1 BeSG). Für den Fall, dass sich relevante Änderungen beim angemeldeten Forschungsbereich ergeben, muss man diese laut Verordnung des Präsidenten beim Gesundheitsminister anmelden (§ 24 Abs. 2 BeSG).

Der Gesundheitsminister kann bei der angemeldeten Forschungseinrichtung, welche den Gentest durchführen will (im folgenden Gentestinstitut genannt), die Korrektheit der Gentests prüfen lassen und diese Ergebnisse veröffentlichen (§ 24 Abs. 3 BeSG).

Wenn das Gentestinstitut seine angemeldete Betriebsstätte aufgeben oder stilllegen will, muss es dies dem Gesundheitsminister melden (§ 24 Abs. 4 BeSG).

### *3. Beschränkung von Gentests*

Das Gentestinstitut darf keine Gentests über das körperliche Aussehen oder Charakter durchführen, da wegen wissenschaftlich schwerer Beweisbarkeit der Testauftraggeber falsch informiert werden kann. Es dürfen ferner keine weiteren Gentests, welche nach Beschluss der staatlichen Bioethikkommission nach Verordnung des Präsidenten bestimmt werden, durchgeführt werden (§ 25 Abs. 1 BeSG).

Das Gentestinstitut darf nach Verordnung des Präsidenten keine Gentest an Embryonen oder ungeborenen Kindern durchführen, außer zum Zweck der Diagnose von Muskeldystrophie und anderer Erbkrankheiten (§ 25 Abs. 2 BeSG).

Das Gentestinstitut, welches selbst keine medizinische Einrichtung ist, darf keine Gentests zur Krankheitsdiagnose ausführen. Ausnahmen bestehen bei Gentests im Auftrag einer medizinischen Einrichtung (§ 25 Abs. 3 BeSG).

### *4. Einwilligung zu Gentests*

Wenn ein Gentestinstitut Objekte für Gentests oder Genforschung selbst sammelt oder in Auftrag gibt, muss sie vor der Sammlung der Testobjekte von den Testpersonen eine aus folgenden Punkten bestehende schriftliche Einwilligung bekommen (§ 26 Abs. 1 BeSG).

1. Zweck des Gentestes oder der Genforschung,
2. Zu- oder Absage über die weitere Nutzung des Testobjektes außer für Gentests, Genforschungszwecke oder Überlassung einer anderen Einrichtung,
3. Zu- oder Absage über die Weitergabe personenbezogener Daten nach Punkt 2 bei der Überlassung des Objektes an eine andere Forschungseinrichtung,
4. Lagerfrist und Kontrolle des Testobjektes,
5. Widerruf der Einwilligung, Recht zwischen Einwilligungsberechtigten, Schutz personenbezogener Daten sowie weiter durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmte Regelungen.

Die Einrichtung, welche eine schriftliche Einwilligung bekommen will, muss vor der schriftlichen Einwilligung die Testperson über Zweck und Methode des Gentestes und das vermutliche Gentestergebnis sowie seine Bedeutung ausführlich aufklären (§ 26 Abs. 5 BeSG).

Wenn die Einrichtung, die kein Gentestinstitut ist, Testobjekte sammelt und das Gentestinstitut den Gentestauftrag gibt, muss es nach §26 Abs. 1 BeSG eine schriftliche Zustimmung bekommen und sie beifügen. In diesem Fall muss es nach Verordnung des Gesundheitsministeriums Maßnahmen für den Schutz personenbezogener Daten treffen (§ 26 Abs. 2 BeSG).

Wenn die Testperson minderjährig oder unzurechnungsfähig ist, muss die Forschungseinrichtung die Einwilligung der Person selbst und dazu noch die Einwilligung ihres Betreuers bekommen. Aber bei Gentests mit dem Zweck der Diagnose oder Therapie von Krankheiten kann man auf die Einwilligung der Person selbst verzichten, wenn man auf Grund von Geistesschwäche oder Geistesverlust keine Einwilligung der Person selbst bekommen kann (§ 26 Abs. 3 BeSG).

Die Einrichtung, die eine schriftliche Einwilligung bekommen möchte, muss vor der schriftlichen Einwilligung der Testperson oder ihrem Betreuer Zweck und Methode des Gentestes und die vermutlichen Gentestergebnisse sowie seine Bedeutung ausführlich erklären (§ 26 Abs. 5 BeSG).

In folgenden Fällen kann man ohne schriftliche Zustimmung Gentest ausführen:

1. Im dringenden Falle der Identifizierung einer Leiche oder eines Bewusstlosen oder wegen eines anderen besonderen Grundes,
2. im Falle einer durch ein anderes Gesetz bestimmten Regelung

## *5. Testobjekt*

### *5.1. Überlassung des Testobjektes*

Ein Gentestsinstitut kann demjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, Testobjekte überlassen, wenn es nach § 26 BeSG von der Testperson die schriftliche Einwilligung zur Nutzung des Testobjektes zu Forschungszwecken bekommt (§ 27 Abs. 1 BeSG).

Das Gentestsinstitut darf keine personenbezogenen Daten beim Überlassen des Testobjektes weitergeben. Aber dies gilt nicht für den Fall, dass die Person, die das Testobjekt besitzt oder deren Betreuer der Weitergabe personenbezogener Daten in schriftlicher Form eingewilligt hat. In diesem Fall muss eine Kopie der Einwilligungsurkunde beigelegt sein (§ 27 Abs. 2 BeSG).

Wenn ein Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, Testobjekte überlässt oder übernimmt, ist der Vorgang der Überlassung des Testobjektes nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu beurkunden (§ 27 Abs. 3 BeSG).

Wenn derjenige, der ein Testobjekt übernommen hat, dieses noch mal einem anderen Forscher oder einer anderen Genbank als Gentestobjekt überlässt, darf er beim Überlassen des Testobjektes keine personenbezogenen Daten weitergeben. Der Vorgang der Überlassung des Testobjektes ist nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu beurkunden (§ 27 Abs. 4 BeSG).

## *5.2. Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes*

Die Lagerfrist des Testobjektes beträgt fünf Jahre. Aber wenn die Testperson oder ihr Betreuer bei der schriftlichen Einwilligung eine andere Lagerfrist bestimmt, gilt diese als Lagerfrist (§ 28 Abs. 1 BeSG).

Nach dem Ablauf der Lagerfrist muss das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, sofort das Testobjekt zerstören und entsorgen. Dies gilt nicht für den Fall, dass die Testperson oder ihr Betreuer schriftlich keine Zerstörung des Testobjektes fordert. (§ 28 Abs. 2 BeSG).

Wenn die Testperson oder ihr Betreuer während der Lagerung die Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes fordert, muss das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, dies verantwortlich durchführen (§ 28 Abs. 3 BeSG).

Das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes dokumentieren und archivieren. (§ 28 Abs. 4 BeSG).

Wenn das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, wegen Aufgabe oder Stilllegung ihres Gentestsgeschäfts oder eines anderen unumgänglichen Grundes das Testobjekt nicht mehr lagern kann, ist das Testobjekt nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu entsorgen oder zu überlassen (§ 28 Abs. 5 BeSG).

Prozess und Methode der Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes, Dokumentation und Archivierung des Vorgangs der Zerstörung des Testobjektes sowie die notwendigen Regelungen für Entsorgung und Überlassung des Testobjektes werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 28 Abs. 6 BeSG).

## *5.3. Aktenkontrolle und Akteneinsicht*

Das Gentestsinstitut muss folgende Urkunden nach Verordnung des Gesundheitsministeriums archivieren (§ 29 Abs. 1 BeSG):

1. Einwilligungsurkunde zum Gentest
2. Ergebnis des Gentests
3. Dokumentation über die Überlassung des Testobjekts

Wenn die Testperson oder ihr Betreuer Akteneinsicht oder Aushändigung ihrer Kopie fordert, muss das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, dies verantwortlich durchführen (§ 29 Abs. 2 BeSG). Die nötigen Regelungen über den Forderungsprozess und -form der Ak-

teneinsicht oder Aushändigung der Kopie werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 29 Abs. 3 BeSG).

#### 5.4. Pflichten des Gentestinstituts oder desjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat

Das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, hat folgendes festzuhalten (§ 30 Abs. 1 BeSG):

1. Inhalt der schriftlichen Einwilligung nach § 26 BeSG,
2. Schutz der genetische Information,
3. die Garantierung von Bioethik und Sicherheit durch Anerkennung der durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmten - den Punkten 1 – 2 ähnlichen – Regelungen.

Das Gentestsinstitut oder derjenige, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, darf den Gentest nicht verfälschen oder übertriebene Werbung machen (§ 30 Abs. 2 BeSG). Der Umfang der Verfälschung oder der übertriebenen Werbung sowie andere notwendige Regelungen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 30 Abs. 3 BeSG).

## IV. Schutz und Nutzung der genetischen Information

### 1. Verbot der Unterscheidung durch genetische Information

Eine nachteilige Unterscheidung auf Grund genetischer Information im Bereich des Soziallebens wie Erziehung, Anstellungsverhältnis, Beförderung oder Versicherung ist unzulässig (§ 31 Abs. 1 BeSG). Genetische Information bedeutet hier die Information, die durch Gentestergebnisse gewonnen wird (§ 2 Nr. 7 BeSG)<sup>4</sup>.

Außer wenn es sich aus einem anderen Gesetz ergibt, darf man andere nicht auffordern, einen Gentest zu machen oder die Ergebnisse des Gentestes einzubringen (§ 31 Abs. 2 BeSG)

---

<sup>4</sup> Über die Forschung ethischer, legaler und sozialer Implikation (ELSI) hat die Regierung erstmals im Juni 2001 als Verband für die Forschung der Funktionen menschlicher Gene durch Forschungs- und Entwicklungsprojekt 21. Century Frontier im Wissenschaft und Technologieministerium unterstützt. Dieser Verband setzte eine Gesellschaft zur gemeinsamen Forschung von Experten im Bereich der Sozialwissenschaft, Ethik, Rechtswissenschaft, Biologie, NTG-Pädagogik, Kommunikation, empirische Sozialforschung zusammen, dazu nahmen Experten von verschiedenen Bereichen teil. Diese Gesellschaft erarbeitet die ersten Stufe des Projekts (Juni 2001 – Juni 2003) mit dem Schwerpunkt des Treffens von Maßnahmen zum Schutz gegen Missbrauch der individuelle genetische Information und zum Schutz des Privatlebens, unter besonderem Interesse an ELSI Forschung und Anzahl der Forscher und mit der Einrichtung und Gründung des ELSI Bereiches als interdisziplinäre Forschung. Siehe Wissenschaft und Technologieministerium, Buch der Biotechnologie, 2003, S. 264f..

## *2. Genehmigung und Anmeldung von Genbanken*

Eine Genbank ist hier eine Einrichtung, die zum Zweck der Gewinnung genetischer Information Testobjekte, Gene oder genetischer Informationen, welche personenbezogene Daten beinhalten, sammelt, lagert und sie selbst nutzt oder anderen überlässt (§ 2 Nr. 8 BeSG).

Derjenige, der eine Genbank aufbauen will, muss eine Genehmigung vom Gesundheitsministerium nach Verordnung des Präsidenten bekommen, außer wenn eine staatliche Einrichtung selbst eine Genbank einrichtet (§ 32 Abs. 1 BeSG).

Wenn die Genbank, die mit der Genehmigung des Gesundheitsministers eingerichtet wird, ihren Anlagenstandort ändert oder andere für eine Genehmigung relevante Änderungen vornimmt, die sich nach Verordnung des Präsidenten ergeben, muss die Genbank nach Verordnungen des Gesundheitsministeriums dies dem Gesundheitsminister anmelden (§ 32 Abs. 3 BeSG).

Wenn eine Person, welche mit Billigung eines anderen Staatsministers auf Grund anderer Vorschriften mit Forschungsgeldern unterstützt wird, eine Genbank einrichten will, so hat sie den Zeitpunkt der Billigung des entsprechenden Staatsministers als Genehmigung des Gesundheitsministers anzusehen. In diesem Fall muss der entsprechende Staatsminister vor der Billigung mit dem Gesundheitsminister verhandeln (§ 32 Abs. 2 BeSG).

Wenn der Geschäftsführer der Genbank das Geschäft der Genbank aufgeben oder stilllegen will, muss er nach der Verordnung des Gesundheitsministers dies dem Gesundheitsminister melden (§ 32 Abs. 4 BeSG). Die Anlagenorm und Ausrüstungsnorm der Genbank, das Genehmigungsverfahren und die übrigen notwendigen Regelungen werden in der Verordnung des Präsidenten bestimmt (§ 32 Abs. 5 BeSG)

## *3. Überlassung genetischer Informationen*

Derjenige, der von einer Genbank genetische Informationen nutzen will, muss dem Geschäftsführer der Genbank einen Nutzungsplan für die genetische Information vorlegen (§ 33 Abs. 1 BeSG). Der Geschäftsführer der Genbank entscheidet über den Nutzungsplan nach Beratung des Bioethikausschusses der Forschungseinrichtung, ob er die genetische Information überlässt oder nicht. Er muss dieses Ergebnis dem Gesundheitsminister melden (§ 33 Abs. 2 BeSG).

Inhalt und Vorlegungsprozess des Nutzungsplanes für genetische Information sowie die übrigen notwendigen Regelungen über Überlassung und Kontrolle werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 33 Abs. 3 BeSG)

#### *4. Pflichten des Geschäftsführers der Genbank*

Der Geschäftsführer der Genbank darf bei der Überlassung der genetischen Information keine personenbezogenen Daten weitergeben (§ 34 Abs. 1 BeSG). Der Geschäftsführer der Genbank muss die genetischen Informationen kostenlos überlassen. Aber der Geschäftsführer der Genbank kann Kosten für Lagerung und Überlassung der genetischen Information nach Verordnung des Gesundheitsministeriums vom Nutzer verlangen (§ 34 Abs. 2 BeSG).

#### *5. Schutz der genetischen Information*

Der Geschäftsführer oder Mitarbeiter der Genbank darf keine genetischen Information, die er dienstlich gewinnt oder kennt, ohne gerechten Grund Dritten überlassen oder ungerechtfertigt benutzen (§ 35 Abs. 1 BeSG). Patientenberichte und medizinische Gutachten medizinischer Einrichtungen, die, nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Gesetz über die ärztliche Behandlung, außer dem Patienten<sup>5</sup> auch Dritten überlassen werden, dürfen keine genetische Information enthalten, außer wenn andere medizinische Einrichtungen ihre Überlassung zum Zwecke der Diagnose oder Therapie der gleichen Erkrankung des Patienten fordern und Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten getroffen sind (§ 35 Abs. 2 BeSG).

### **V. Genetische Therapie**

#### *1. Beschränkung der genetischen Therapie*

Die genetische Therapie beinhaltet alle Handlungen, die zu genetischen Veränderungen zum Zwecke der Vorbeugung oder Therapie von Erkrankungen dienen (§ 2 Nr. 9 BeSG). Nur in folgenden Fällen darf man eine genetische Therapie durchführen (§ 36 Abs. 1 BeSG):

1. Behandlung genetischer Krankheiten, Krebs und AIDS sowie Krankheiten, die zu Lebensgefahr und schweren Behinderungen führen,
2. Therapien, die bisher noch nicht bekannt waren oder vermutlich wesentlich effektiver als andere sind,
3. Für den Fall, dass die genetische Therapie nach Beratung der staatlichen Bioethikkommission anerkannt wird, um vom Gesundheitsminister bestimmten Krankheiten vorzubeugen oder zu therapieren.

Man darf nicht Spermazelle, Eizelle und Embryo sowie das ungeborene Kind genetisch therapieren (§ 36 Abs. 2 BeSG).

---

<sup>5</sup> Nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Gesetz über die ärztliche Behandlung kann der Patient, Ehegatte bzw. Ehegattin, oder der Vorfahre und Nachkomme in gerader Linie vom Patienten und Ehegatten bzw. Ehegattin sowie Betreuer fordern, den Patientenbericht oder das medizinische Gutachten einzusehen, zu kopieren, zu bekommen.

## 2. Genetische Therapieeinrichtung

Eine medizinische Einrichtung, die genetische Therapien durchführen will, muss beim Gesundheitsminister angemeldet werden. Dies gilt auch für den Fall relevanter Änderungen, die durch Verordnung des Präsidenten bestimmt sind (§ 37 Abs. 1 BeSG).

Die genetische Therapieeinrichtung (eine beim Gesundheitsminister angemeldete medizinische Einrichtung) muss dem Patienten, welcher sich genetisch therapieren lassen will, Folgendes erklären und danach eine schriftliche Einwilligung bekommen (§ 37 Abs. 2 BeSG)

1. Ziel der Therapie,
2. vermutliches Therapieergebnis und seine Gegenwirkung,
3. übrige Inhalte, die durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt sind,
4. Anmeldevoraussetzung und Prozess der genetischen Therapieeinrichtung, Unterlagen für die schriftliche Einwilligung und weitere benötigte Regelungen werden nach Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 37 Abs. 2 BeSG).

## VI. Schlusswort

In der Republik Korea wurde am 29.01.2004 das Gesetz über Biologische Ethik und Sicherheit bekannt gemacht. Aber die entsprechenden Verordnungen des Präsidenten und Gesundheitsministeriums wurden noch nicht entworfen, da dieses Gesetz erst am 01.01.2005 in Kraft tritt. Ausnahmen hierbei sind § 11 (Verbot von Menschenklonen), § 12 (Verbot von Chimärenbildung), §§ 49, 50, 51 Abs. 1 Nr. 1 – 2 (Strafordnung) BeSG, welche schon am 29.01.2004 in Kraft traten.

Die staatliche Bioethikkommission, welche vom Präsidenten eingesetzt wird, hat die Aufgabe, über folgende Punkte der Bioethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie zu beraten: (§ 7 Abs. 1 BeSG)

1. über die Bildung der staatliche Politik über Bioethik und Sicherheit,
2. über Art, Gegenstand und Umfang der Forschung zur Nutzung von überschüssigen Embryonen,
3. über Art, Gegenstand und Umfang der Forschung zum somatischen Nukleustransfer,
4. über Art des verbotenen Gentests nach § 25 Abs. 2 BeSG,
5. über Art der Erkrankung, die einer genetischen Therapie bedürfen kann,

6. weitere vom Vorsitzenden der staatlichen Bioethikkommission vorgelegte Sachfragen, über Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, die auf Ethik und Gesellschaft großen Einfluss ausüben können.

Um biologische Ethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie zu gewährleisten, sind in folgenden Einrichtungen Bioethikausschüsse einzurichten: (§ 9 Abs. 1 BeSG):

1. Einrichtungen zur Embryonenforschung, welche beim Gesundheitsminister registriert sind,
2. Genbanken, die eine Genehmigung vom Gesundheitsminister erhalten haben,
3. Genetische Therapieeinrichtungen,
4. weitere vom Gesundheitsminister bestimmte Einrichtungen, die im Bereich der Biotechnologie, die in Ethik und Gesellschaft großen Einfluss ausüben kann, forschen, entwickeln oder diese nutzen.

Die Bioethikausschüsse der Einrichtungen beraten im Folgenden über die Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, welche die individuelle Einrichtung beschäftigt: (§ 9 Abs. 2 BeSG):

1. die ethische und wissenschaftliche Richtigkeit des biotechnischen Forschungsplans,
2. die Richtigkeit des Einwilligungsprozesses von Patienten oder Spendern von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten,
3. Schutzmaßnahmen für Patienten, Spender von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten oder für das Subjekt der genetische Information und Garantierungsmaßnahme personenbezogener Daten wie Name oder Ausweisnummer bei der Überlassung von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten,
4. die übrigen Sachfragen über Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, welche die individuelle Einrichtung beschäftigt

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Vielen Dank, Herr Seok, vielen Dank Jong Hyun. Ich habe das Klonen von Menschen in Korea deswegen mit erwähnt, weil das – wir haben es alle verfolgt – durch die Presse gegeistert ist. Das war eine Art Totschlagargument: In Korea wird alles gemacht, was bei uns verboten ist. Die einen sagten vor diesem Hintergrund, wir können uns der Entwicklung nicht entziehen; die anderen meinten, die Entwicklung muss unbedingt gestoppt werden. Das war insoweit ein Beispiel aus dem bereits erwähnten Glaubenskrieg. Nun sind wir eines Besseren belehrt.

Ich muss offen sagen: Als Verwaltungsrechtler und als Fachmann für öffentliches Recht bin ich etwas beschämt, dass in Korea intensiv gesetzliche Regelungen getroffen worden sind, über die wir schon seit vielen Jahren diskutieren, die wir aber nicht zuwege bringen. Wenn man sich das koreanische Gesetz mit großer Distanz ansieht, so muss man sagen: Es bringt gut formuliert ein geschlossenes System von Regelungen zustande – über Einzelheiten kann man streiten –, was eigentlich auch Aufgabe des deutschen Gesetzgebers gewesen wäre.

Deswegen bin ich froh, dass wir das vorgetragen bekommen haben. Ob die praktische Umsetzung so perfekt ist wie das Gesetz, sei dahingestellt, und ob die gesetzlichen Bestimmungen deshalb so geklungen haben, als ob es deutsche Vorschriften seien, weil der Vortragende sie so übersetzt hat, möchte ich ebenfalls dahingestellt sein lassen.

Aber man muss bedenken, dass vor 30 Jahren in Korea so etwas wie Verwaltungsrecht gar nicht existiert hat und dass die deutschen Regelungen alle importiert worden sind, z. B. auch von Herrn Seok. Dass uns die Koreaner auf diesem Gebiet überholt haben, betrachte ich – ich will es noch einmal wiederholen – als Peinlichkeit für die Bundesrepublik.

Nun gebe ich noch Gelegenheit zur Diskussion des Beitrages, zu Information und zu Statements.

Professorin Dr. Viola Schmid,  
TU Darmstadt:

Herr Seok, ich gestehe meine Unkenntnis sowohl des koreanischen Landes wie auch seiner Angehörigen, insbesondere seiner akademischen Exzellenz. Herr Ronellenfisch hat sehr betont, dass wir von der koreanischen Gesetzgebung überholt worden sind. Jetzt wage ich zu fragen: Warum ist das so? Ich habe das jetzt nicht recherchiert, aber ich habe koreanische Studenten, die mir berichtet haben: Frau Schmid, in Lettland, in Island und in Korea wird anders mit Datenbanken umgegangen. Dort sind sie ein zukünftiger Wirtschaftszweig. Es wird die Möglichkeit gesehen, in einem relativ überschaubaren Land viele Daten über die Bevölkerung zu sammeln. – Ich hatte ein informations- und datenschutzrechtliches Seminar. Herr Ronellenfisch jetzt darf ich das zurückgeben: Mir wurde unter Hinweis auf unseren Datenschutz, der nur behindere, gesagt: Wir überholen so die Bundesrepublik.

Herr Seok, ich darf deswegen fragen: Gibt es konkrete ökonomische und wissenschaftliche Gründe dafür, dass dieses Gesetz jetzt geschaffen wurde? Ist daran gedacht, daraus einen Wirtschaftszweig zu machen?

Professor Dr. Dr. Jong Hyun Seok,  
Dankook Universität Seoul:

Ich bin nicht sicher, ob ich Sie richtig verstanden habe. Das Gesetz ist ganz neu verabschiedet. An der Gesetzesberatung habe ich nicht teilgenommen. Deswegen weiß ich von den Gesichtspunkten, die Sie angesprochen haben, nichts.

Professorin Dr. Viola Schmid,  
TU Darmstadt:

Wenn ich es noch einmal versuchen darf. Mein Koreanisch ist ungleich schlechter als Ihr Deutsch. Um genau zu sein: Es ist nicht existent.

Noch einmal mit aller Höflichkeit: Gibt es Pläne für den Ausbau koreanischer Gendatenbanken, und zwar bevölkerungsweit?

Professor Dr. Dr. Jong Hyun Seok,  
Dankook Universität Seoul:

Es gab verschiedene Pläne. Wir müssen abwarten, was in den Verwaltungsverordnungen geregelt werden wird. Das Gesetz tritt, wie gesagt, erst nächstes Jahr in Kraft. Jetzt arbeiten die Beamten die Unternormen, in denen alles geregelt werden wird, noch aus, und zwar auf der Basis der Leitlinien und inneren Normen des Ministeriums.

Professor Dr. Michael Ronellenfitsch,  
Hessischer Datenschutzbeauftragter:

Frau Schmid, ich möchte nur zu Ihrer Information sagen: Es besteht ein Unterschied zwischen Island mit flächendeckenden Datenbanken und Korea. Alleine die Hauptstadt Seoul hat ca. 13 Millionen Einwohner. Es ist also sehr schwer, diese Population flächendeckend zu erfassen.

Auch muss man sehen: In Korea konkurrieren zwei Systeme. Das eine ist das Rechtssystem, das dankenswerterweise sehr stark vom deutschen Recht geprägt ist. Das andere ist das wirtschaftliche System, das stark vom amerikanischen Einfluss geprägt ist.

Wir sollten alles tun, dass unser System in Korea Entwicklungschancen hat. In Korea ist man bemüht, den Datenschutz sukzessive einzuführen – allerdings auf einer anderen historischen Basis als der unseren – und dies nicht als reinen Wirtschaftsfaktor zu betrachten. Man konnte dem Vortrag entnehmen, dass die Daten in Instituten und dergleichen mehr nach deutschem Regelungsmechanismus zugelassen werden. Herr Seok hat

von einer Anmeldung dieser Einrichtungen gesprochen. Das ist eine richtige Genehmigung nach Zuverlässigkeitskriterien der Mitarbeiter und anderen fachlichen Kriterien. Im Moment obliegt es noch den Forschungsinstituten im universitären Bereich. Nur allmählich baut man das auf privater Basis auf.

Ebenfalls ist gesagt worden: Das Gesetz ist – bei uns im Gentechnikbereich sowieso – auf Umsetzung angelegt, und die Umsetzung erfolgt erst auf administrativer Ebene. Dazu muss zunächst durch Rechtsverordnungen und allgemeine Verwaltungsvorschriften die Grundlage geschaffen werden. Diese stehen noch aus. Aber der Schnellschuss ist geglückt. Das ist das Verbot bestimmter Verhaltensweisen, die von vornherein tabu sind. Das entspricht unserem Standard. Sie haben es gehört: Die Bedeutung der Menschenwürde und die freie Entfaltung der Persönlichkeit sind auch ein Anliegen dieses Gesetzes, das völlig anders ist als Gesetze im angloamerikanischen Rechtsbereich.

Da ich das Wort ohnehin schon an mich gerissen habe, verbleibt mir nur noch, allen für die Aufmerksamkeit und den Referenten für die interessanten Vorträge zu danken. Sie sind selbstverständlich veröffentlichungswürdig, und wir hoffen, dass wir sie bald veröffentlichen können. Dann haben Sie alle die Möglichkeit, Einsicht zu nehmen.

Ich danke noch einmal allen Teilnehmern für ihre Teilnahme, den Mitarbeitern für ihre Mitarbeit, insbesondere den Mitarbeitern dieses und meines Hauses für ihren entsagungsvollen Einsatz, und hoffe, dass diese Veranstaltung ein Erfolg war, dass wir mit ihr die Tradition der hessischen Datenschutzforen fortgesetzt haben und dass die Dreizehn keine negativ besetzte Zahl war, wie dies ursprünglich angeklungen ist. – Vielen Dank.