

**Molekulargenetische und zytogenetische Diagnostik/
Molecular-Genetic and Cytogenetic Diagnostics****Redaktion: H.-G. Klein**

Kerrin Schillhorn*

Rechtliche Aspekte der Genomanalyse

Legal issues of genome analysis

Zusammenfassung: Genomanalysen werfen eine Reihe von Rechtsfragen auf. Bei der Anwendung zu medizinischen Zwecken werden diese zum Teil durch das Gendiagnostikgesetz geregelt. Im Rahmen der Forschungstätigkeit ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten zu beachten. Notwendig ist eine gesetzliche Regelung, um Rechtssicherheit für Wissenschaftler, Ärzte und Patienten zu erreichen.

Schlüsselwörter: Gendiagnostikgesetz; Forschungsfreiheit; allgemeines Persönlichkeitsrecht; informierte Einwilligung; Nebenbefund; genetische Datenbanken.

Abstract: A number of legal issues arise with regard to genome analyses. In the context of medical treatment, some of these issues are being dealt with by the German Gendiagnostikgesetz. In the context of science, the right to self-determination over personal data should be observed. A legislative act would be necessary to create a reliable basis for scientists, doctors, and patients.

Keywords: freedom of research; genetic data bank; German gene diagnostics act; incidental finding; informed consent; right to free development of personality and self-determination.

DOI 10.1515/labmed-2014-0023

Eingang 4.7.2014; Akzeptanz 7.7.2014

Rechtliche Aspekte der Genomanalyse

Genomanalysen sind inzwischen technisch möglich und können einen höheren Erkenntnisgewinn für Forschung und Medizin bieten. Zudem ermöglichen sie eine individualisierte Medizin.

Da ein eigenes Rechtsregime für die Genomanalyse in Deutschland nicht besteht, ist fraglich, welche rechtlichen Rahmenbedingungen für die Genomanalyse gelten. Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Genomanalyse für medizinische Zwecke – in diesem Fall gilt das Gendiagnostikgesetz (im Folgenden: GenDG) – und der Genomanalyse zu Forschungszwecken. In diesem Fall gelten das Datenschutzrecht des Bundes und der Länder, das Recht auf Forschungsfreiheit gemäß Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz (im Folgenden: GG) sowie die Persönlichkeitsrechte gem. Art. 2 Abs. 1 GG.

1. Im Folgenden werden die wesentlichen Voraussetzungen des GenDG mit Blick auf die Genomanalysen kurz dargestellt. Das GenDG umfasst sowohl Voraussetzungen für die genetische Untersuchung und Analyse als auch für die Verwendung genetischer Proben und den Umgang mit genetischen Daten. Das GenDG ist aber auf die Anwendungsbereiche „medizinische Zwecke“ und „Zwecke der Abstammungsabklärung“ beschränkt. Mit anderen Worten: genetische Untersuchungen – und damit auch Genomanalysen – zu Forschungszwecken unterfallen nicht dem Anwendungsbereich des GenDG.

Ist der Anwendungsbereich des GenDG dagegen eröffnet, sind die wesentlichen Voraussetzungen des Gesetzes, namentlich der Arztvorbehalt (§ 7 GenDG), die Aufklärung (§ 9 GenDG), die Einwilligung (§ 8 GenDG) und die Beratung (§ 10 GenDG) zu beachten.

Die Thematik der Aufklärung und Beratung stellt sich für die Genomanalyse in besonderer Weise. Denn die Inhalte der Aufklärung nach dem GenDG umfassen unter anderem auch das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite,

*Korrespondenz: Rechtsanwältin Dr. Kerrin Schillhorn,
Fachanwältin für Verwaltungsrecht, Fachanwältin für Medizinrecht,
Mütze Korsch, Rechtsanwaltsgeellschaft mbH, Hohenstaufenring
57, D-50674 Köln, Tel.: +49 0221 50 00 37 38,
Fax: +49 0221 50 00 36 36, E-Mail: schillhorn@mkrsg.com

den Zweck, die Art, den Umfang und die Aussagekraft der genetischen Untersuchung. Zudem sollen die Möglichkeiten der Behandlung, Vorbeugung und Vermeidung Gegenstand der Aufklärung seien. Auch soll der Patient über das Recht auf Nichtwissen und das Recht auf Widerruf der Einwilligung aufgeklärt werden [1].

Es liegt auf der Hand, dass für eine vollständige Genomanalyse die Aufklärung, wie vom GenDG vorgesehen, praktisch nicht möglich ist. Denn in diesem Fall müsste über sämtliche genetische Dispositionen, die im Rahmen der Genomanalyse gewonnen werden können, vollständig aufgeklärt werden. Bedenkt man, dass das menschliche Genom ca. 3,2 Milliarden genetische Informationen enthält, ist eine umfassende Aufklärung, wie das GenDG sie vorsieht, in dieser Hinsicht praktisch nicht möglich.

Ebenfalls schwer durchsetzbar ist in diesem Kontext das Recht auf Nichtwissen. Denn im Rahmen einer Genomanalyse werden nicht nur die Informationen ermittelt, für deren Aufklärung die genetische Analyse veranlasst wurde, sondern auch solche Befunde, die nicht Gegenstand der eigentlichen Untersuchung sein sollten. Dabei handelt es sich um sogenannte Nebenbefunde. Während das Gesetz selbst hierüber keine ausdrückliche Regelung enthält, hat die Richtlinie über die Anforderungen an die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gem. § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG der Gendiagnostikkommission (im Folgenden GEKO) hierzu folgende Vorgabe formuliert: Über die Möglichkeit unerwarteter genetischer Eigenschaften und Nebenbefunde muss aufgeklärt werden (Ziff. II.1 Richtlinie der GEKO für die Inhalte der Aufklärung bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3 GenDG, in der Fassung vom 27.04.2012, geändert am 16.11.2012, veröffentlicht und in Kraft getreten am 03.12.2012).

Nach dieser Richtlinie der GEKO soll die betroffene Person darauf hingewiesen werden, dass sie bestimmen kann, was mit den Nebenbefunden geschehen soll. Zweifellos dürfte sich dies auch auf die Kenntnis über unerwartete genetische Eigenschaften beziehen. Diese Vorgabe der GEKO für sogenannte Nebenbefunde dürfte vor allem dann gelten, wenn eine Untersuchung eingesetzt wird, die zwingend weitere Erkenntnisse als die eigentlich verfolgten zu Tage bringen kann, wie dies bei der Genomanalyse der Fall ist.

2. Daneben steht das Rechtsregime bei Untersuchungen zu Forschungszwecken. Ein dem GenDG vergleichbares Rechtsregime für diesen Bereich existiert nicht. Zwar ist das Datenschutzrecht grundsätzlich anwendbar. Daneben wird aber eine Entscheidung über die beiden betroffenen Grundrechte getroffen werden müssen, namentlich das Recht auf Forschungsfreiheit gem. Art. 5

Abs. 3 GG, wonach Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre frei sind und andererseits das allgemeine Persönlichkeitsrecht gem. Art. 2 Abs. 1 GG, wonach jeder das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit hat, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.

Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht gem. Art. 2 Abs. 1 GG werden das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Recht auf Nichtwissen abgeleitet [2]. Auch das Erfordernis der Einwilligung in genetische Untersuchungen und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung sind Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts gem. Art. 2 GG. Da keines der beiden Grundrechte ausdrücklich unter einem Gesetzesvorbehalt steht, muss hier im Wege der praktischen Konkordanz ermittelt werden, wie beide verfassungsrechtlich garantierten Grundrechte nebeneinander zur Anwendung gebracht werden können. Dabei ist zu beachten, dass jeweils der Kernbereich des Grundrechts unverletzt bleibt und nicht unverhältnismäßig eingeschränkt wird.

Wesentliches Element einer solchen gemeinsamen Anwendung beider Grundrechte ist das Erfordernis des informed consent. Danach ist die freie Einwilligung des Patienten nach einer Aufklärung, die eine eigenständige Entscheidung ermöglichen soll, erforderlich. Wie oben bereits dargelegt, ergeben sich daraus Fragen im Zusammenhang mit der Genomanalyse und der Totalsequenzierung: Fraglich ist, wie Aufklärung und Beratung erfolgen können, da der Wesen und Umfang der zu erwartenden Erkenntnisse nicht vollständig abgeschätzt und abgebildet werden können. Ebenso fraglich ist die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken und die sich in der Praxis immer wieder stellende Frage der späteren Information von Probanden oder deren Angehörigen. Maßgeblich muss bei der Beantwortung dieser Fragestellungen darauf geachtet werden, dass dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung einschließlich dem Recht auf Nichtwissen genüge getan wird.

Bezogen auf die Nutzung zu Forschungszwecken dürfte die rechtliche Bewertung dann relativ unproblematisch sein, wenn jeder Personenbezug der genetischen Daten entfernt wird. Allerdings stellt sich in diesem Zusammenhang bereits die Frage, ob genetische Daten überhaupt vollständig anonymisiert werden können. Derzeit geht das deutsche und europäische Datenschutzrecht wohl davon aus, dass dies der Fall ist, da diese Frage bislang noch nicht vertieft aufgegriffen wurde und jedenfalls in der Definition des Bundesdatenschutzgesetzes eine Anonymisierung bereits dann vorliegen soll, wenn die Identifizierbarkeit der Person nur mit erheblichem

Aufwand, bspw. also einer weiteren genetischen Untersuchung hergestellt werden könnte [3].

Sollte dagegen der Personenbezug herstellbar bleiben, so ist es notwendig, jedenfalls eine Pseudonymisierung vorzunehmen. Zudem wird es erforderlich sein, Regelungen über Aufklärung, Beratung, Recht auf Nichtwissen, Widerruf der Einwilligung insbesondere bezogen auf neue Erkenntnisse und neue Befunde zu treffen. Nur wenn die Patienten hierüber eine aufgeklärte Entscheidung getroffen haben, dürfte eine solche Einwilligung in die Weitergabe der persönlichen Daten zulässig sein und damit eine rechtliche Absicherung für die Forschenden bieten.

3. Im Kontext der Genomforschung stellt sich zunehmend auch die Frage nach genetischen Datenbanken. Ein Interesse der genetischen Forschung ist es, Erkenntnisse aus Genomanalysen in international zugängliche Datenbanken zu übertragen, um so die Referenzen für die Erkenntnismöglichkeiten zu erweitern. Allerdings bedarf auch die Übertragung von Daten in eine solche Datenbank der aufgeklärten Einwilligung des Probanden. Dabei muss der Zweck der Datenbank von der Einwilligung umfasst werden.

Schließlich ist selbstverständlich das Datenschutzrecht zu beachten, d.h. es muss ein transparenter und aus datenschutzrechtlicher Perspektive sicherer Austausch von Daten gewährleistet sein. Dies geht in der Regel nur über ein komplexes System der Pseudonymisierung, wie es auch heute bereits in Abstimmung mit den entsprechenden Ethikräten bei den jeweiligen Biodatenbanken angewandt wird.

Interessenkonflikt: Die Autorin erklärt, dass keine wirtschaftlichen oder persönlichen Interessenkonflikte bestehen.

Literatur

1. Schillhorn K, Heidemann S. Gendiagnostikgesetz, Kommentierung zu §§ 9 und 19, 2011.
2. Maunz T, Dürig G. GG-Kommentar, Art. 2 Rn. 192, 2013.
3. Arning M, Forgó N, Krügel T. Datenschutzrechtliche Aspekte der Forschung mit genetischen Daten. DuD – Datenschutz und Datensicherheit 2006;30:700–2.