

Datenschutzrechtliche Aspekte bei der Durchführung genetischer Forschung - Stellungnahme der DVD

Genomanalysen haben in der medizinischen Forschung eine immer größere Bedeutung bekommen. Mit den Ergebnissen dieser Forschung können die Ursachenerkundung, die Diagnosemöglichkeiten, die Vorhersagbarkeit, die medizinische Vorbeugung und unter Umständen die Therapie von Krankheiten verbessert werden.

Zugleich ergeben sich bei der genetischen Forschung Probleme hinsichtlich des Schutzes der informationellen Selbstbestimmung - und zwar gegenüber sonstiger (medizinischer) Forschung in verschärftem Maße.

Die Feststellung von erblichen Dispositionen, Erkrankungswahrscheinlichkeiten und Eigenschaften stellen einen massiven Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der Betroffenen dar. Aussagen über die Persönlichkeit und über das Lebensschicksal sind möglich. Genetische Anlagen sind den Betroffenen grds. selbst unbekannt; deren Kenntnis kann sie in psychische und soziale Zwangslagen bringen; deren Kenntnis durch andere trägt in sich ein gewaltiges Diskriminierungs- und Manipulationsrisiko mit Einflussmöglichkeiten auf die gesamte Lebens-, Familien- und Berufsgestaltung.

Gesetzliche Regelungen zur genetischen Forschung gibt es bisher nicht. Angesichts des damit verbundenen Eingriffs in Grundrechtspositionen bedarf es grundsätzlich einer gesetzlichen oder sonstigen normativen Grundlage. Wegen der Bedeutung der Forschung mit menschlichen Genen (Art. 5 Abs. 3 GG) kann trotz eines Fehlens einer eindeutig hierauf bezogenen gesetzlichen Grundlage nicht von der generellen Unzulässigkeit dieser genetischen Forschung ausgegangen werden. Vielmehr bedarf es des Rückgriffs auf allgemeine Regelungen des Datenschutzrechts, speziell des Forschungsrechtes und des Schutzes der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB, Standesrecht).

Im Folgenden werden hieraus abgeleitet Kriterien dargestellt, bei deren Beachtung eine Vermutung für die Zulässigkeit des Forschungsprojektes spricht. Im Hinblick auf das Fehlen gesetzlicher Regelungen und einschlägiger Rechtsprechung können aber derzeit noch keine eindeutigen Aussagen zur Verbindlichkeit der Kriterien gemacht werden. Die Kriterien können auch nicht für sich beanspruchen, endgültig und umfassend zu sein. Sie bedürfen einer Hinterfragung im Rahmen eines fachlichen wie gesellschaftlichen Diskussionsprozesses.

Bei den unten angeführten Kriterien ist des öfteren von einer unabhängigen Kontrollinstanz die Rede. Anzeige- und Unterrichtungspflichten, wie sie dieser gegenüber gefordert werden, sind aus dem Datenschutzrecht bekannt, wenn eine Einwilligung nicht eingeholt werden kann. Kontrollinstanz ist insofern regelmäßig die oberste Landes- oder Bundesbehörde oder die/der Landesbeauftragte für den Datenschutz. Wegen der verschärften datenschutzrechtlichen Problematik wird hier die Anzeigepflicht in bestimmten Fällen zusätzlich zum Vorliegen einer Einwilligung gefordert. Solange eine entsprechende gesetzliche Regelung nicht besteht, sollte eine solche Beteiligung im Rahmen von Selbstverpflichtungen oder des Standesrechtes vorgesehen werden. Die Einschaltung medizinischer Ethik-Kommissionen allein dürfte insofern regelmäßig nicht ausreichend sein, als hier die Fachferne und die fachliche Unabhängigkeit zumeist nicht in ausreichendem Maße gegeben ist. Aufgabe der Ethik-Kommissionen, die zumeist und vorrangig mit MedizinerInnen besetzt sind, ist die ethische Bewertung eines Projektes aus medizinisch-fachlicher Sicht. Diese Bewertung ist dringend notwendig. Daneben bedarf es aber einer Bewertung aus nicht-medizinischer Sicht, wobei die Aufgabe in der Feststellung der Plausibilität und in der Heranziehung allgemeiner gesellschaftlicher Werte liegt.

Das Problem der genetischen Analyse von Gewebeproben besteht darin, dass es praktisch keine Möglichkeit der absolut sicheren Anonymisierung gibt. Durch identifizierte Referenzgewebeproben lässt sich jede Probe einer bestimmten Person oder einer verwandtschaftlich nahe stehenden Person eindeutig wieder zuordnen, auch wenn ansonsten keine Angaben über die betroffene Person bekannt sind.

Im Folgenden wird undifferenziert von Genomanalysen gesprochen. Erfasst werden sollen mit diesem Begriff die DNS-Analysen, d.h. die Entschlüsselung der Gensequenzen und deren Zuordnung zu bestimmten Funktionszusammenhängen und Eigenschaften, nicht jedoch die (gröbere) Chromosomenanalyse oder die Genproduktanalyse.

Mindestanforderungen an genetische Forschung:

- Analysen des menschlichen Genoms zu Forschungszwecken bedürfen in jedem Fall einer **ärztlichen Leitung**, so dass sämtliche Mitarbeitenden der beruflichen Schweigepflicht unterworfen sind.
- Genomanalysen dürfen für Forschungszwecke prinzipiell nur auf Grund einer **wirksamen Einwilligung** (vgl. § 4 Abs. 2 BDSG) der Betroffenen vorgenommen werden. Diese Pflicht zur Einwilligung kann auch aus dem Recht des Betroffenen auf Nichtwissen über seine genetische Veranlagung abgeleitet werden, das sowohl sich selbst gegenüber als auch gegenüber anderen gilt.
- Werden personenbezogene Daten nicht nur vom Betroffenen, sondern auch über **Verwandte** erhoben, so ist auch deren Einwilligung einzuholen.
- Voraussetzung jeder Einwilligung ist die **absolute Freiwilligkeit** und die jederzeitige Widerrufbarkeit.
- Für den **Fall des Widerrufs** einer Einwilligung sind sämtliche personenbeziehbaren und personenbezogenen Unterlagen und Materialien, die zu dieser Person vorhanden sind oder geschaffen worden sind, zu vernichten.
- Ist die Einwilligung bei der betroffenen Person selbst wegen **fehlender Einsichtsfähigkeit** (Jugend, Verwirrtheit) nicht einzuholen, so ist sie von der vertretungsberechtigten Person zu erteilen (Eltern, betreuende Person, Vormundschaftsgericht). Diese Fälle sind einer unabhängigen Kontrollinstanz anzuzeigen.
- Der Einwilligung muss eine **umfassende Aufklärung** der einwilligenden Person vorangehen. Aufklärung und Einwilligungserklärung müssen in einem direkten Bezug zueinander stehen. Die Aufklärung muss u.a. folgende Informationen mit umfassen: durchführende Stelle(n) und deren verantwortlicher ärztlicher Leiter, Zweck, Fragestellung und medizinische Bedeutung der Untersuchung, bei Auftragsforschung für ein pharmazeutisches oder sonstiges Unternehmen dessen Benennung, grobe Angaben zum Gang der Untersuchung, u.a. ob Einblick in sonstige Patientenakten genommen werden soll, zur Vernichtung der Gewebeproben.
- Die Aufklärung hat sowohl **schriftlich** (zum Verbleib beim Betroffenen) sowie zumindest wahlweise zusätzlich mündlich durch einen Arzt zu erfolgen. Vor der Einwilligung ist bei entsprechendem Wunsch eine **Bedenk- und Beratungszeit** von mindestens einem Tag einzuräumen.
- Die Einwilligung muss in jedem Fall schriftlich erfolgen und ist in der Patientenakte nach ärztlichem Standard zu **dokumentieren**.

- Die Nutzung von **aus anderen Gründen entnommenen Gewebeproben** für Genomanalysen ist grundsätzlich unzulässig. Dies gilt auch, wenn die Proben vor Durchführung der Genomanalyse anonymisiert werden.
- Ergibt sich **nach Entnahme von Gewebeproben** die Notwendigkeit einer wissenschaftlich begründeten anonymisierten Analyse des Genoms und ist eine Einwilligung der Betroffenen nicht einzuholen, so ist dies einer unabhängigen Kontrollinstanz anzuzeigen.
- Die **Weitergabe** von personenbezogenen oder –be-ziehba-ren Gewebeproben und sonstigen Angaben an Personen und Stellen, die in der Einwilligung nicht genannt wurden, ist ausnahmslos unzulässig. Dies gilt auch für die Herausgabe an Strafverfolgungsbehörden.
- Einblick in Forschungsunterlagen durch andere als in der Einwilligung genannte Personen und Stellen haben ausschließlich in begründeten Einzelfällen zuständige **staatliche Aufsichts- und Kontrollinstitutionen**.
- Werden Gewebeproben per Einwilligung beschafft und sollen diese nach Abschluss des Projektes für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form aufbewahrt werden, so muss die Einwilligung diese **weitere Nutzungsmöglichkeit** mit umfassen.
- Personenbezogene Angaben zu einer Gewebeprobe sind **frühestmöglich zu anonymisieren**.
- Die Genomanalyse ist ausnahmslos nur zulässig, wenn die zu analysierende Gewebeprobe zuvor anonymisiert oder **zumindest pseudonymisiert** worden ist.
- Solange Ergebnisse von Genomanalysen in personenbezogener oder personenbeziehbarer Form vorliegen, haben die Betroffenen ein umfassendes **Auskunfts- und Akteneinsichtsrecht** bzgl. der eigenen Daten. Ein wirksamer Ausschluss dieses Rechtes, z.B. durch schriftliche Erklärung, ist nicht möglich (vgl. § 6 Abs. 1 BDSG).
- Die Zuordnung der anonymisierten Gewebeproben oder der damit verknüpften bzw. abgeleiteten Daten zu einer Person (**Reidentifizierung**) ist rechtlich wie auch durch technisch-organisatorische Maßnahmen auszuschließen. Dieses Verbot sollte (nach künftigem Recht) strafrechtlich abgesichert werden.
- Die Aufbewahrung von Gewebeproben **über die Dauer des zeitlich begrenzten Forschungsprojektes hinaus** kann nur zugelassen werden, wenn eine Anonymisierung der Gewebeprobe und der damit verbundenen Daten erfolgt. Eine pseudonymisierte Aufbewahrung von Gewebeproben für wissenschaftliche Zwecke, die von der hinreichend bestimmten Einwilligungserklärung nicht mit umfasst sind, ist unzulässig.
- Soll über die genetischen Forschungsergebnisse, die bestimmten Personen zugeordnet werden können, eine **Mitteilung dem Betroffenen** und/oder dessen ärztlicher Vertrauensperson gemacht werden, so bedarf es hierfür einer vor Durchführung der Genomanalyse erteilten wirksamen Einwilligung, wobei dem Betroffenen die Bedeutung dieser Einwilligung umfassend offengelegt werden muss. Derartige Forschungsprojekte sind einer unabhängigen Kontrollinstanz anzuzeigen. Die für die genetische Beratung geltenden Prinzipien sind zu beachten.



Deutsche Vereinigung
für Datenschutz e.V.

-
- Eine Einwilligung in die **ökonomische Verwertung** (z.B. durch Patentierung) von reinen Untersuchungsergebnissen aus Genomanalysen ist nicht möglich und daher unwirksam.
 - Den Betroffenen sollte angeboten werden, das anonymisierte **Ergebnis des Forschungsprojektes** (z.B. in Form eines allgemein verständlichen Abschlussberichtes) zu erfahren.
 - Von ärztlichen Ethik-Kommissionen und unabhängigen Kontrollinstanzen sollten **Berichte** darüber veröffentlicht werden, welche Forschungsprojekte mit Genomanalysen durchgeführt werden und welche Auswirkungen dies auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hat.

Deutsche Vereinigung für Datenschutz
Bonner Talweg 33-35
53173 Bonn

E-Mail: dvd@datenschutzverein.de