

Beitrag Nr. 39, 2024

Genetik zu Hause: Autonomiegewinn oder Illusion?

Genetische Selbsttests und Datenschutz im Spannungsfeld von Eigeninteresse und Privatsphäre – eine rechtliche Betrachtung

Hanna Adebahr (Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn)

Veröffentlichung: Bochum, den 10.04.2024

Veröffentlichung auf www.gesundheitsrecht.blog/genetik-zu-hause

Bibliothekslinik: <https://doi.org/10.13154/294-12536>

ISSN: 2940-3170

Empfohlene Zitierweise: *Adebahr*, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S.

Kurzzusammenfassung:

Die Möglichkeit genetische Selbstanalysen im Privatgebrauch durchführen zu können, führt mit Hinblick auf den stetig wachsenden Fortschritt der digitalen Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie ihrer zunehmenden prädiktiven Vorhersagekraft zu einer Reihe datenschutzrechtlicher Folgeprobleme. Dieser Beitrag soll einige davon aufgreifen, um Gentests für zu Hause in Bezug auf Möglichkeiten und Konsequenzen rechtlich einordnen zu können.



Dieser Aufsatz ist lizenziert unter den CreativeCommon-Bedingungen CC BY 4.0.
(abrufbar unter: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>)

A. Einführung

Der biotechnische Fortschritt ist allgegenwärtig. Lebensmittel werden durch Genmanipulation schädlingsresistent, Impfstoffe werden in immer kürzerer Zeit entwickelt, alte Kriminalfälle werden mittels DNA- und Ahnenforschungsdatenbanken gelöst. Auch kommerziell ist die Entschlüsselung des Genoms mittlerweile für jedermann möglich, sodass immense Biodatenbanken entstanden sind. Eigene Ahnenforschung betreiben, den eigenen Stoffwechsellyp herausfinden, erfahren, welche Charaktereigenschaften einen ausmachen und welche genetischen Prädispositionen vorliegen – all dies kann durch einen im Internet bestellten Selbsttest (*direct-to-consumer, DTC*) herausgefunden werden. Aber was bedeutet die nahezu uneingeschränkte Zugriffsmöglichkeit auf die wohl intimsten Daten für den Schutz dergleichen? Können genetische Selbsttests dem europäischen und dem nationalen Datenschutzrecht gerecht werden?

B. Genetische Selbsttests

DTC-Tests sind freiverkäufliche, in der Regel profitorientierte, genetische Analysen zur Bestimmung erblicher DNA-Merkmale.¹ Anbieter wie *MyHeritage*, *Ancestry*, *23andMe* und *tellmeGen* bieten ihre Dienstleistungen über das Internet, insbesondere über Social-Media-Kanäle, an.² Nach Auswahl der Testkategorie auf der Anbieterwebsite erhält der Kunde das entsprechende Test-Kit und sendet danach seine Speichelprobe zurück. Nach einigen Wochen wird ihm das Ergebnis online mitgeteilt, sodass ein direkter Kontakt zwischen Kunde und Arzt ausbleibt.³ Primäres Ziel einer Genanalyse war bisher das Finden von DNA-Mutationen, um damit das Risiko einer Erkrankung oder die Feststellung der genetischen Ursache einer bestehenden Krankheit zu ermitteln.⁴ Durch die Entschlüsselung des menschlichen Genoms wurde die Grundlage für die Entwicklung immer kostengünstigerer und effektiverer Analysemethoden geschaffen.⁵ Im Gegensatz zu den Erwartungen, eine Analyse koste in Zukunft 1.000 Dollar (*1.000-Dollar-Genom*)⁶ ist sie mit einem Preis von ca. 60 € heute deutlich

¹ *Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)*, Stellungnahme der GfH zu „Direct-to-Consumer“ (DTC)-Gentests, 1, (https://www.gfhev.de/de/veroeffentlichungen/s-2011_12_02_GfH-Stellungnahme_DTC-Gentests.pdf), zit.: Stellungnahme DTC.

² *Lehmann*, Online-Gentests – Eine kritische Analyse der Chancen und Risiken unter besonderer Berücksichtigung rechtlicher und ethischer Aspekte, 75, zit. Online-Gentests; *Wild*, DNA-Analyse aus dem Internet – Gentests für alle, v. 29.08.2019, (<https://www.sueddeutsche.de/leben/gentest-dna-analyse-1.4579606>).

³ *GfH*, Stellungnahme DTC, 1; *Lehmann*, Online-Gentests, 1.

⁴ *Melms/Felsiak*, in: Moll, Münchener Anwaltshandbuch Arbeitsrecht, § 9 Rn. 112.

⁵ *Lehmann*, Online-Gentests, 1.

⁶ BT-Drs. 16/10532, *Pommerening*, Personalisierte Medizin – Herausforderungen für den Datenschutz und die IT-Sicherheit, in: Anzinger, Schutz genetischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, 24.

günstiger. Dies führt dazu, dass im Bereich des DTC-Angebotes ein florierender Markt mit stetigem Wachstum entstanden ist, welcher durch die Beteiligung von Großinvestoren wie *Spotify* oder *Google* bedeutsam vorangetrieben wird.⁷

I. Analyseziel und Entwicklung der Testpraxis

Grund einer Genanalyse kann das Offenlegen von Gesundheitsdaten mit Relevanz für die Familienplanung, die eigene Ahnenforschung oder die präventive Ermittlung von Risikofaktoren für gesundheitliche Störungen sein.⁸ In Form eines *Lifestyle-Tests* kann zudem vermeintlich festgestellt werden, zu welchen Charaktereigenschaften man neigt oder mit welchem Typ Partner die ideale Zukunft bevorsteht.⁹ Dieser Test auf Merkmale ohne unmittelbare medizinische Relevanz soll Informationen für die eigene Lebensführung liefern.¹⁰ Die unterschiedlichen Analyseziele führen zu variierender Sensibilität der Ergebnisse und entfalten für den sich testenden Wirkungen von unterschiedlicher Bedeutung und Tragweite. So kann die Feststellung der Herkunft der Ahnen weniger einschneidend sein als das Wissen zukünftig an einer unheilbaren Krankheit zu erkranken. Wählbare Testkategorien sind bspw. Untersuchungen auf Anlagenträgerschaften, Lifestyle-Untersuchungen sowie Verwandtschaftstests. Seit dem ersten Angebot eines frei erwerblichen Gentests von *Family Tree DNA* im April 2000 nimmt das Angebot an DTC-Tests, unter anderem durch den finanziellen Einfluss von Großkonzernen, stetig zu.¹¹ Das Unternehmen *23andMe*, welches mit *Google/Alphabet* verbunden ist, schloss bspw. mit dem Pharmakonzern *GlaxoSmithKline* einen Kooperationsvertrag für den Erwerb und die Nutzung genetischer Daten.¹²

II. Datenschutz im Rahmen der Genanalyse *direct to consumer*

Seit dem sog. Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts steht fest, dass es keinen an sich belanglosen Datenwert mehr geben kann, weil jedem Datenwert eine eigenständige Bedeutung und ein Schutzanspruch zukommt.¹³ Über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten eigenständig bestimmen zu können, wird durch das Recht auf

⁷ *Stoeklé/Mamzer-Bruneel/Vogt et al.*, BMC Medical Ethics 2016, 2 ff.; *Zhang*, Big Pharma would like your DNA, The Atlantic 2018, (<https://de.scribd.com/article/384847329/Big-Pharma-Would-Like-Your-Dna>), zit.: Big Pharma.

⁸ *Deutscher Ethikrat*, Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung – Stellungnahme, 70, (<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-zukunft-der-genetischen-diagnostik.pdf>), zit.: Stellungnahme Diagnostik.

⁹ *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme Diagnostik, 70;

¹⁰ *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme Diagnostik, 71; *Vossenkuhl*, Der Schutz der genetischen Daten – unter besonderer Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes, 127, zit.: Schutz genetischer Daten.

¹¹ *Weichert*, Netzwerk Datenschutzexpertise, AncestryDNA ist in Deutschland – und wo ist der Datenschutz?, (https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2018_ancestry.pdf). zit.:

Datenschutzexpertise.; *Eissenberg*, Mo Med 2017, 26, 26.

¹² *Zhang*, Big Pharma.

¹³ BVerfGE 65, 1; vgl. auch BVerfG NJW 1984, 419; NJW 2001, 879; NJW 2001, 2320.

informationelle Selbstbestimmung, abgeleitet aus Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG, geschützt.¹⁴ Vor dem Hintergrund der modernen Datenverarbeitungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten der Informationstechnologie gilt es, den Schutz vor einer unbegrenzten Verarbeitung persönlicher Daten im Sinne der Datensouveränität möglichst weit zu fassen.¹⁵ Genetische Daten gelten als persönliche identitätsrelevante Gesundheitsdaten mit hohem prädiktivem Potenzial und der Fähigkeit Informationen über Dritte zu offenbaren.¹⁶ Das Wissen um die eigene Genese sowie die Genese Angehöriger kann zu erheblichen psychischen Belastungen führen, sodass ein schützender Umgang mit diesen sensiblen Daten notwendig ist.¹⁷ Technischer Fortschritt führt dazu, dass immer mehr Daten aller Art gesammelt, verwertet und analysiert werden. Testwillige laufen dabei Gefahr den Überblick über ihre eigene Datenpreisgabe zu verlieren und ihre DNA unwiderruflich, auch an Dritte, offengelegt zu haben.¹⁸ Durch die Analyse eines bestimmten Anteils der Menschheit sind zudem Rückschlüsse auf das Genmaterial der restlichen Bevölkerung möglich, sodass ein Identifizierungsrisiko besteht.¹⁹

III. Verfassungsrechtliche Verankerung

Zu den hier wichtigsten Modifikationen des Datenschutzes gehören das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie das Recht auf Wissen/Nichtwissen der eigenen Daten. Letzteres beinhaltet positiv den Anspruch auf Kenntnis bestimmter Umstände sowie negativ das Recht, bestimmte Informationen nicht zu erhalten.²⁰ Beide leiten sich aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (APR) ab, Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bedeutet das Recht des Einzelnen grundsätzlich autonom zu entscheiden, wann und in welchem Rahmen persönliche Lebensaspekte offengelegt werden.²¹ Im genetischen Bereich der informationellen Selbstbestimmung wird teilweise auch von einem Recht auf genetische Selbstbestimmung, einem bioinformationellen Selbstbestimmungsrecht oder einem Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung gesprochen.²² Dabei unterliegt es der Dispositionsbefugnis des Grundrechtsträgers, sodass eine Einwilligung einen

¹⁴ Kühling/Klar/Sackmann, Datenschutzrecht Rn. 61.

¹⁵ Kühling/Klar/Sackmann, Datenschutzrecht Rn. 61.; Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 171.

¹⁶ BT-Drs. 16/10532, 16; Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 286; Paschke, in: Specht/Mantz, Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13, 365, 376.

¹⁷ Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 172.

¹⁸ Wild, DNA-Analyse aus dem Internet – Gentests für alle, (<https://www.sueddeutsche.de/leben/gentest-dna-analyse-1.4579606>).

¹⁹ Pommerening, in: Anzinger, Schutz genetischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, 24; Wild, DNA-Analyse aus dem Internet – Gentests für alle; insbesondere auch durch den technischen Fortschritt vgl. Hornung/Wagner, CR 2019, 565, 568.

²⁰ Vgl. BGH, NJW 2005, 497; BT-Drs. 16/3233, 2; vgl. Genenger, NJW 2010, 113 f.

²¹ BVerfGE 65,1, 42; vgl. Di Fabio, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG-Kommentar, Art. 2 Rn. 173.

²² BVerfGE 117, 202; Duttge, in: Duttge/Engel/Zoll, Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, 7; Di Fabio, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG-Kommentar, Art. 2 Rn. 204; Koppereck, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, 88.

Grundrechtseingriff rechtfertigen kann.²³ Durch Art. 8 Grundrechtecharta (*GRCh*) wird das Grundrecht auf Schutz der eigenen personenbezogenen Daten auch europaweit gewährleistet.²⁴ Der Schutz der Daten gilt jedoch nicht absolut, vielmehr muss das zugrundeliegende APR mit widerstreitenden Grundrechten in Ausgleich gebracht werden.²⁵ Insbesondere gilt es die Forschungsfreiheit zu berücksichtigen. Um Fortschritt zu erreichen, ist gerade medizinische Forschung auf eine Privilegierung der Datenverarbeitung angewiesen.²⁶

IV. Geltendes Datenschutzrecht

Im Gesundheitssektor weist Datenschutz eine gewisse strukturelle Komplexität auf. Als zentrale Kodifikation lässt die Datenschutz-Grundverordnung (*DS-GVO*), die für den Kernbereich des Datenschutzes als Unionsrecht unmittelbar wirkende Rechtsquelle ist, dem nationalen Gesetzgeber umfangreiche Spielräume, die durch das Bundesdatenschutzgesetz (*BDSG*), entsprechenden Landesdatenschutzgesetzen und bereichsspezifischer Regelungen ausgefüllt werden. Im Rahmen von Rechtsfragen betreffend genetischer Selbsttest enthält daher das Gendiagnostikgesetz (*GenDG*) bereichsspezifische Erhebungs- und Verwendungsverbote, Löschungs- und Vernichtungsgebote und Schutzbestimmungen gegen unbefugte Datenübermittlung an Dritte.²⁷

1. Gesundheitsdaten in der DS-GVO

Die Entnahme von Gewebeproben sowie anschließende Extrahierung, Analyse, Speicherung und Übermittlung der DNA-Datenwerte, fällt unter den Begriff der *Verarbeitung* „personenbezogener Daten“ im Sinne des Art. 4 Nr. 2 DS-GVO. Die Analyse des einzigartigen Genoms einer Person bedeutet seine absolute Identifizierbarkeit, sodass im DTC-Verfahren personenbezogene Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 1 DSGVO verarbeitet werden. Zum besonderen Schutz der personenbezogenen Gesundheitsdaten stellt der Unionsgesetzgeber ihre Verarbeitung nicht nur unter den allgemeinen Zulassungsvorbehalt, Art. 6 DS-GVO, sondern spezieller unter ein grundsätzliches Verarbeitungsverbot, Art. 9 DS-GVO. Der zweite Absatz normiert Ausnahmen des Verbots, sofern eine ausdrückliche Einwilligung des Untersuchten vorliegt, Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO, oder ein Erlaubnistatbestand erfüllt ist.²⁸ Sobald es um die Verarbeitung sensibler Daten i.S.d. Art. 9 I DS-GVO geht, fallen die Alternativen zur

²³ BVerfGE 27, 334, 351; BVerfGE 75, 369, 380; BVerfGE 80, 367, 368.

²⁴ Weichert, Datenschutzexpertise, 7.

²⁵ Weichert, ZD 2020, 18, 18; siehe auch die Ausführungen zum Ausgleich verschiedener Grundrechtspositionen von Bieresborn, Gesundheitsrecht.blog Nr. 33, 2023, 5 f. m.w.N.

²⁶ Martini/Hohmann, NJW 2020, 3573, 3573.

²⁷ Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 289.

²⁸ Martini/Hohmann, NJW 2020, 3573, 3575 f.

rechtmäßigen Datenverarbeitung i.S.d. Art. 6 DS-GVO weg, Art. 9 II lit. a DSGVO.²⁹ Die Einwilligung ist somit zwingende Voraussetzung einer rechtmäßigen Verarbeitung. Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO eröffnet daneben den Mitgliedstaaten die Möglichkeit nationale Regelungen zur Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zu erlassen, sodass in der Forschung Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung verarbeitet werden können.³⁰ Diese Diskrepanz verdeutlicht die Gewichtung der Forschungsfreiheit im Bezug zum grundsätzlich hohen Schutzniveau personenbezogener Daten.³¹ Mit § 27 BDSG hat der deutsche Gesetzgeber von dieser Eröffnungsklausel Gebrauch gemacht, sodass bei Verarbeitung zu Forschungszwecken das grundsätzliche Verarbeitungsverbot nicht greift und Daten schutzloser sein könnten.

a) Wirksamkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung

In der Praxis dürfte eine vollumfänglich wirksame Einwilligung i.S.d. Art. 9 II lit. a DS-GVO, gem. Art. 4 Nr. 11 DS-GVO, im DTC-Verfahren kaum zu erlangen sein. Neben Freiwilligkeit und Zweckgebundenheit muss die Einwilligung als Rechenschaftspflicht für den Verantwortlichen auch nachweisbar sein. Die Einwilligungsfähigkeit des Betroffenen muss festgestellt sein und das Einwilligungsverfahren muss samt allumfassender Aufklärung eingehalten worden sein.³² Hinzu kommt, dass Einwilligungsbefugnis gegeben sein muss, was durch die im Onlineverfahren erschwerte Feststellbarkeit der Identität besonders risikofähig ist. Anbietende Unternehmen sind außerdem gem. Art. 5 II DS-GVO im Rahmen ihrer Rechenschaftspflicht auch verpflichtet, nachweisen zu können, dass die Grundsätze des Art. 5 I DS-GVO gewahrt wurden.³³ Der Zweckbindungsgrundsatz des Art. 5 lit. b DS-GVO sieht dabei vor, dass bereits bei Erhebung von personenbezogenen Daten der Zweck festgelegt werden muss, zu welchem diese erhoben und verarbeitet werden sollen.³⁴ Um sicherzustellen, dass der festgelegte Zweck die tatsächliche Datenverarbeitung begrenzt, flankieren ihn die Grundsätze der Datenminimierung und Speicherbegrenzung, Art. 5 I lit. c, e DS-GVO.³⁵ Geben Kunden ihre Gewebeproben zur Analyse ab, wird ihnen die Möglichkeit eröffnet, häufig auch geraten, die Daten zu Forschungszwecken freizugeben. So stimmten über 80 % der Kunden von

²⁹ *Conrad*, in: Auer-Reinsdorff/Conrad, Handbuch IT- und Datenschutzrecht, § 34 Rn. 450; *Schneider*, ZD 2017, 303, 304.

³⁰ *Martini/Hohmann*, NJW 2020, 3573, 3576; *Paschke*, in: Specht/Mantz, Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Datenschutz im Medizinsektor, 365, 377.

³¹ Vgl. *Weichert*, ZD 2020, 18 ff.

³² *Paschke*, in: Specht/Mantz, Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13, 365, 378.

³³ *Weichert*, Datenschutzexpertise, 25; *ders.* ZD 2020, 18, 21.

³⁴ *Herbst*, in: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, Art. 5 Rn. 21 f.; *Roßnagel*, in: Simitis/Hornung//Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 63 f.

³⁵ *Ebd.*

23andme einer Verwendung zu Forschungszwecken zu.³⁶ Zum Zeitpunkt der Abgabe der Gewebeprobe ist regelmäßig nicht bestimmt, welchem Forschungszweck die Daten einmal dienen werden. Gerade die Zweckbestimmung ist bei Onlineanbietern schwer zu gewährleisten. Die Möglichkeit einer breiten Einwilligung (*broad consent*) kann ohne Konkretisierung, bspw. durch konkrete Beurteilungskriterien durch Detailregelungen in delegierten Rechtsakten i.S.d. Art. 290 I AEUV,³⁷ dem Zweckbindungsgrundsatz nicht entsprechen. Die Möglichkeit durch ein schnelles Hakensetzen, in die Freigabe der Verarbeitung zu jeglichen Forschungszwecken einzuwilligen, entspricht somit nicht den Grundsätzen des Art. 5 I DS-GVO, denn nur durch eine enge Zweckbindung lässt sich die Privilegierung von Forschungsdaten rechtfertigen. Eine Vereinfachung des Einwilligungsverfahrens würde den Nutzer jedoch unwissender zurücklassen, da es komplexer wird, je informativer es ist.³⁸

b) Weitere Datenschutzanforderungen

Die Einhaltung der Datenschutzprinzipien sollen im Rahmen der Privilegierung der Forschungsfreiheit, zur Schaffung des gem. Art. 179 AEUV geforderten wettbewerbsfähigen Forschungsraums,³⁹ einen Ausgleich zwischen den Grundrechten Datenschutz und Forschungsfreiheit herstellen.⁴⁰ Dass diese Garantiemaßnahmen in ein Datenschutzkonzept einfließen müssen, ergibt sich aus der bestehenden Pflicht zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung, Art. 35 III lit. b DS-GVO.⁴¹ Eine solche gehört jedoch nicht zum Standard der DTC-Testanbieter.⁴²

Auch die Zurverfügungstellung der Informationen gem. Art. 13 DS-GVO bleibt im Rahmen der Datenschutzerklärung der Testanbieter auch auf Nachfrage aus.⁴³ Die Informationspflicht soll Kenntnis über den zuständigen Datenschutzbeauftragten oder den -verarbeitenden sowie Informationen über Dauer der Speicherung und andere relevante Aspekte bereitzustellen, um faire und transparente Datenverarbeitung zu gewährleisten und effektive Rechtsdurchsetzung zu fördern.⁴⁴ Diese Informationen sollen aktiv und ohne spezifische Aufforderung zugänglich gemacht werden.⁴⁵ Hängt die Datenverarbeitung vom Willen des Betroffenen ab, kann eine

³⁶ Stoeklé/Mamzer-Bruneel/Vogt et al., BMC Medical Ethics 2016, 2 ff.

³⁷ Martini/Hohmann, NJW 2020, 3573, 3575.

³⁸ Veil, NVwZ 2018, 686, 688.

³⁹ Pauly, in: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, Art. 89 Rn. 3; Weichert, ZD 2020, 18, 18.

⁴⁰ Rossnagel, ZD 2019, 157, 158 f.

⁴¹ Weichert, ZD 2020, 18, 20.

⁴² Vgl. Weichert, Datenschutzexpertise, 30.

⁴³ Weichert, Datenschutzexpertise, 30.

⁴⁴ Paal/Hennemann, in: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, Art. 13 Rn. 4; Dix, in: Simitis/Hornung//Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, Art. 13 Rn. 8 ff.

⁴⁵ Vgl. Knyrim, in: Ehmann/Selmayr, DS-GVO, Art. 13 Rn. 10 f.; ausführlich Bäcker, in: Kühling/Buchner, DS-GVO, Art. 13 Rn.56 ff.

teilweise oder ganz unterlassene Information die Willensbildung der Person maßgeblich beeinflussen, weswegen dieser Pflichtverstoß zur Rechtswidrigkeit der Datenverarbeitung führen muss.

Weitere Probleme ergeben sich im Rahmen des Auskunfts- und Löschanpruchs, Art. 17 DS-GVO. Werden personeneigene Daten in virtuelle Stammbäume anderer Mitglieder kopiert, erkennt bspw. *Ancestry* keine Löschverpflichtung an, sodass die Betroffenen in einem solchen Fall eigenständig Kontakt zu den entsprechenden „Stammbaum-Inhabern“ aufnehmen müssten. Der Anspruch aus Art. 17 DS-GVO richtet sich jedoch gegen den Verantwortlichen. Mitglieder, in deren Stammbaum die Daten des Anspruchstellers eingefügt worden sind, können höchstens mit *Ancestry* gemeinsame oder weitere Verantwortliche iSd. Art. 26 DS-GVO sein, sodass sich *Ancestry* nicht im Sinne des Datenschutzrechtes seiner Rolle als Verantwortlicher entziehen kann.

2. DTC im Lichte des Gendiagnostikgesetzes

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist die DS-GVO konkretisierendes, nationales Datenschutzrecht und behält unter dem Regime der DS-GVO vollständige Wirksamkeit. Das GenDG soll die mit dem Fortschritt der Humangenomforschung einhergehenden Gefahren eindämmen und gleichzeitig entstehenden Chancen erhalten.⁴⁶ Arztvorbehalt, die Aufklärung und Einwilligung sowie die genetische Untersuchung und Mitteilung der Untersuchungsergebnisse sollen die betroffene Person im Sinne des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung in die Lage versetzen, selbstbestimmt über ihre genetischen Daten und Proben zu entscheiden.⁴⁷ Genetische Daten sind gem. § 3 Nr. 11 GenDG alle durch genetische Untersuchungen oder Analysen gewonnene Informationen über genetische Eigenschaften.⁴⁸ Genetische Eigenschaften sind solche, die vererbt oder bis zur Geburt erworben worden sind, § 3 Nr. 4 GenDG. Somatisch genetische Veränderungen, die nur einen Teil der Körperzelle betreffen, fallen somit gar nicht erst in den Schutzbereich des GenDGs, weshalb jegliche genetische Veränderung nach der Geburt als möglicher Analysezweck i.S.d. GenDGs ausgeschlossen ist.⁴⁹ Zudem sind nur solche genetischen Analysen erfasst, die medizinisch indiziert sind.⁵⁰ Analysen zu Forschungszwecken oder anderen Testkategorien fallen ebenfalls aus dem Anwendungsbereich.⁵¹ Herkunftsanalysen und *Lifestyle-Tests* machen dabei den

⁴⁶ Reuter/Winkler, MedR 2014, 220, 220.

⁴⁷ Kersten, in: Irrgang/Kersten, Görres-Gesellschaft, Staatslexikon, Gentechnik – rechtliche Perspektiven.

⁴⁸ BT-Drs. 16/10532, 23.

⁴⁹ Hahn/Schwarz, in: Kern, GenDG, § 3 Rn. 23; Von Hardenberg, ZD 2014, 115, 116; Vossenkuhl, Schutz genetischer Daten, 139.

⁵⁰ BT-Drs. 16/10532, 21.

⁵¹ Lehmann, Online-Genests, 85; Schillhorn, J Lab Med 2014, 207, 207.

größten Teil der am Markt angebotenen Testkategorien aus, die nicht in den Anwendungsbereich des GenDGs fallen.⁵² Es besteht somit eine Regelungslücke für genetische Daten bei Untersuchungen ohne medizinische Indikation.⁵³ Schutz der so gewonnenen Daten ist jedoch in gleichem Maße erforderlich, weil sich das entnommene Probenmaterial trotz divergierendem Analyseziel nicht unterscheidet und der damit preisgegebene Datenwert der gleiche bleibt. Bei Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich könnte sogar ein höheres Gefahrenpotenzial anzunehmen sein, weil die vermittelten Ergebnisse wissenschaftlich kaum begründet sind, der Untersuchungsgegenstand aber genauso persönlich und sensibel ist.⁵⁴ Zudem sind auch bei nicht genetischen Krankheiten prädiktive Aussagen möglich, die gleiche Konsequenzen nach sich ziehen, wie Analysen bezüglich genetischer Eigenschaften.⁵⁵

a) Grundsatz der aufgeklärten Einwilligung (*informed consent*)

Um Bewusstsein der Einwilligung in Datenverarbeitung zu schaffen, gilt der Grundsatz der aufgeklärten Einwilligung.⁵⁶ Diese muss gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person abgegeben werden, die im DTC-Verfahren jedoch wegfällt.⁵⁷ Ob die schriftliche Einwilligung tatsächlich von der Person abgegeben wird, von der die Gewebeprobe stammt und, ob die Einwilligungsfähigkeit der Person gegeben ist und sie die Bedeutung und Konsequenzen ihrer Einwilligung kennt sowie AGB und Inhalt überhaupt gelesen und vor allem verstanden hat, kann online schlecht nachvollzogen werden.⁵⁸ Genetische Daten sind häufig nicht aus sich selbst heraus verständlich, sondern interpretationsbedürftig.⁵⁹ Die Auswahl der zu analysierenden Gene erfolgt online meist ohne Arzt und auch die Reichweite der Sequenzierung wird häufig nicht offengelegt, obwohl die Aufklärung darüber verpflichtend ist.⁶⁰ Der *informed consent* soll dem Phänomen *Healthy Sick* vorbeugen; wenn Menschen durch einen Gentest die Trägereigenschaft einer Prädisposition nachgewiesen wird, die aufgrund der multifaktoriellen Verursachung einer Krankheit aber noch nicht ausgebrochen ist. Die genetischen Gesundheitsinformationen haben also nur eine eingeschränkte Aussagekraft, weil es für den

⁵² Lehmann, Online-Gentests, 76; Reuter/Winkler, MedR 2014, 220, 220.

⁵³ Vossenkuhl, Schutz genetischer Daten, 127.

⁵⁴ Ebd.

⁵⁵ BT-Drs. 16/10532, 3.

⁵⁶ Dazu ausführlich siehe auch Schillhorn, J Lab Med 2014, 207, 208; Spranger, NJW 2005, 1084, 1085; Lehmann, Online-Gentests, 79.

⁵⁷ Schillhorn, J Lab Med 2014, 207, 208; Heidemann/Gal/Schillhorn, GuP 2014, 96, 99.

⁵⁸ Rafiq/Ianuale/Riccardi (et al.), Genet Test Mol Biomarkers 2019, 535 ff.; vgl. Middleton/Mendes/Benjamin (et al.), Per. Med. 2017, 249, 249 f.; vgl. Middleton, J Genet Counsel 2012, 392, 395 f.

⁵⁹ Ebd.

⁶⁰ Vgl., Lehmann, Online-Gentests, 76; GfH, Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung, ([https://www.gfhev.de/de/veroeffentlichungen/s-2012_03_27_GfH_Stellungnahme_GEKO-Richtlinie_Abstammung%20\(2\).PDF](https://www.gfhev.de/de/veroeffentlichungen/s-2012_03_27_GfH_Stellungnahme_GEKO-Richtlinie_Abstammung%20(2).PDF)), 923-927.

Ausbruch der Krankheit noch auf das Zusammenwirken der Gene mit anderen Umweltfaktoren ankommt.⁶¹ In diesem Zuge wird von genetischem Determinismus und Reduktionismus gesprochen, wenn Betreffenden durch die Offenlegung des eigenen Genoms die freie Lebensgestaltung genommen wird.⁶² Dem Grundsatz der aufgeklärten Einwilligung steht eine bloße schriftliche Einwilligung ohne vorheriges Aufklärungsgespräch entgegen. Zwar wird in einigen Fällen eine Online-Beratung angeboten, so ist eine fernmündliche Aufklärung im Sinne des GenDGs jedoch nur in einfach gelagerten Fällen erlaubt. Dies kann beim DTC-Verfahren und dem schweren Eingriff in Persönlichkeitsrechte nicht angenommen werden. Ferner ist zu berücksichtigen, dass bisher nur Bruchteile des menschlichen Genoms entschlüsselt sind und noch nicht absehbar sein kann, welche weiteren Aussagen anhand der Gendaten künftig noch getroffen werden können, weswegen ein Mindestmaß an fachkundiger Aufklärung unverzichtbar ist.⁶³

b) Erfordernis ärztlicher Einbindung

In § 7 GenDG ist im Rahmen genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken ein umfassender Arztvorbehalt bestimmt. Er soll sicherstellen, dass genetische Untersuchungen nur durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden und die Untersuchung, einschließlich Aufklärung, Einwilligung und genetischer Beratung, fachkundig durchgeführt wird.⁶⁴ Eine Ausnahme dazu bildet die Untersuchung zur Klärung der Abstammung gem. § 17 IV GenDG. Aber auch dann gelten für die den Test durchführende Person gewisse Qualifikationsmerkmale, vgl. § 17 IV GenDG, die im DTC-Verfahren nicht nachweisbar gegeben sind. Ist an keiner Stelle des Untersuchungsvorgangs eine qualifizierte Person involviert, liegt ein offenkundiger Verstoß vor.⁶⁵ Ein Markt für genetische Untersuchungen zu rein kommerziellen Zwecken ist daher für deutsche Anbieter ausgeschlossen.⁶⁶ DTC-Tests ohne ärztliche Aufklärung bergen Gefahren der Über- und Fehlinterpretation,⁶⁷ dem eine fachmännische Interpretation der Befunde entgegenwirken sollte.⁶⁸ Allein durch Interpretation von ärztlichem Fachpersonal können die Möglichkeiten des DTC-Testverfahrens auch als die solchen wahrgenommen werden.

⁶¹ Vgl. *Lehmann*, Online-Gentests, 8; *Von Hardenberg*, ZD 2014, 115, 116.

⁶² *Damm/König*, MedR 2008, 62, 63.

⁶³ Vgl. *Lehmann*, Online-Gentests, 99.

⁶⁴ Vgl. ausführlich *Zang*, MedR 2015, 693-699; zum Schutz der Persönlichkeit und informationellen Selbstbestimmung, *Genenger*, NJW 2010, 113 f.

⁶⁵ *Reuter/Winkler*, MedR 2014, 220, 221.

⁶⁶ *Vossenkuhl*, Schutz genetischer Daten, 131.

⁶⁷ *GfH*, Stellungnahme DTC, 3.

⁶⁸ BT-Drs. 16/10532, 26.

c) **Genetische Beratung**

Viele Gentest-Anbieter werben mit einer sich an die Analyse anschließende Beratung mit einem kooperierenden Arzt.⁶⁹ Jedoch muss gem. § 10 GenDG das Angebot der genetischen Beratung durch die verantwortliche ärztliche Person selbst erfolgen, welche jedoch im DTC-Verfahren fehlt.⁷⁰ Die genetische Beratung ist im Vergleich zur Aufklärung keine Wirksamkeitsvoraussetzung für die Einwilligung in die Verarbeitung i.S.d. §§ 8, 9 GenDG,⁷¹ soll bei prädiktiven Untersuchungen vor und nach Erhalt des Testergebnisses aber dafür sorgen, dass über medizinisch-genetischen Fakten beraten wird und mögliche Konsequenzen medizinischer, psychischer sowie sozialer Art, aufgefangen werden.⁷² Die Entscheidung des Patienten soll gemeinsam erarbeitet und ihm das nötige Verständnis vermittelt werden,⁷³ was nicht durch Online-Broschüren oder Webseiten ersetzt werden kann. Auch, wenn eine fehlende genetische Beratung in den häufigsten Fällen nicht zur Unwirksamkeit der Datenverarbeitung führt,⁷⁴ bedeutet sie jedoch zumindest Defizite im Verständnis der eigenen Daten. Erkenntnis über das eigene Genom zu erlangen ist nur dann eine Verwirklichung des Rechts auf gen-informationelle Selbstbestimmung, wenn eine entsprechende Aufklärung über die Ergebnisse vorgenommen wird. Ansonsten handelt es sich lediglich um einen vermeintlichen Autonomiezuwachs.⁷⁵

V. Ausblick

Das Angebot von DTC-Tests kann die personalisierte Medizin unterstützen. Die biomarkerbasierte Diagnostik ist zum Abgleich auf genetische Proben und Datenmaterialien angewiesen, welche regelmäßig in Biodatenbanken gespeichert werden. Eine solche Datenspeicherung auf Vorrat verträgt sich jedoch grundsätzlich nicht mit dem Zweckbestimmungsgrundsatz,⁷⁶ es besteht die Gefahr systematischer Zweckentfremdung. Mit steigender Präsenz individualisierter Medizin steigt der Druck einen Gentest durchzuführen, um die innovativste und erfolgreichste Behandlung erfahren zu können.⁷⁷ Auch das Interesse Dritter an den Daten macht rechtliche Vorgaben zwingend erforderlich, die den Kunden dazu anhalten, achtsam und zurückhaltend mit genetischen Daten umzugehen.

⁶⁹ tellmeGen, genetische Beratung, (<https://www.tellmegen.com/de/genetische-beratung>).

⁷⁰ Vgl. Reuter/Winkler, MedR 2014, 220, 227 f.

⁷¹ Kern, GenDG-Kommentar, § 10 Rn. 2.

⁷² Fenger, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 10 GenDG, Rn. 3.

⁷³ BT-Drs. 16/10532, 29.

⁷⁴ Bei prädiktiven Untersuchungen führt eine fehlende Beratung indes zur Rechtswidrigkeit der Genanalyse, § 10 II GenDG.

⁷⁵ Reuter/Winkler, MedR 2014, 220, 220.

⁷⁶ Beyerbach, Dtsch. Arztebl. 2019, 116, 116.

⁷⁷ Vgl. von Hardenberg, ZD 2014, 115, 118.

Hinzu kommen datenschutzrechtliche Probleme bei der Übermittlung in EU-ausländische Drittstaaten. Die in Deutschland erwerbbaaren Gentests stammen zum größten Teil aus den USA.⁷⁸ Dies führt dazu, dass Testanbieter aus dem europäischen Ausland Gene von deutschen Bürgern auswerten und somit Regulierungen des GenDG umgangen werden können.⁷⁹ Die Verpflichtung zur Wahrung des Fortbestands des europäischen Datenschutzniveaus bei Übermittlung der Daten in Drittstaaten leitet der EuGH aus Art. 8 I GRCh ab.⁸⁰ Er gilt als gewährleistet, wenn das Datenschutzniveau im Drittstaat dem Grunde nach gleichwertig ist.⁸¹ Ein sog. *digital privacy divide* lässt sich insbesondere zwischen der EU und den USA feststellen, sodass sich das Bedürfnis nach rechtlicher Absicherung auch hieraus ableiten lässt.⁸² Festzuhalten ist, dass die Datenübermittlung aufgrund der weltweiten Vertriebsmöglichkeiten durch das Internet, weitere Lücken des Datenschutzes bedeutet und eine bessere Regulierung erforderlich macht.

C. Fazit

Aufgrund der Langlebigkeit und der zunehmenden prädiktiven Vorhersagekraft genetischer Daten ist ein umfassender Schutz zwingend erforderlich. Den Kunden frei verkäuflicher Gentests muss ein Verständnis bezüglich der Bedeutung und Konsequenzen des Zugangs zu ihren Gesundheitsdaten, unabhängig vom Analysezzweck, vermittelt werden. Dies kann nur dann gewährleistet werden, wenn ihnen das Ergebnis mithilfe ärztlichen Fachpersonals qualifiziert interpretiert und über Folgen aufgeklärt wird. Ferner hält eine Privilegierung genetischer Gesundheitsdaten im Hinblick auf die wachsende Aussagekraft jeglicher, insbesondere prädiktiver Gesundheitsdaten, nicht stand. Regulierungen wie die des GenDG sollten für jegliche Art von genetischen Selbsttests und nicht nur für medizinische Zwecke gelten. Zudem ist eine Harmonisierung auf europäischer Ebene sinnvoll, damit ausländische Testanbieter nicht die Möglichkeit haben, Anforderungen des GenDGs zu umgehen. Mögliches Hilfsmittel könnte eine EU-weit einheitliche Anwendungs- und Vermarktungspraxis sein.

⁷⁸ Lehmann, Online-Gentests, 99; vgl. Weichert, Datenschutzexpertise, 29.

⁷⁹ Vossenkuhl, Schutz genetischer Daten, 131.

⁸⁰ Schantz, in: Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, Rn. 756.

⁸¹ EuGH v. 6.10.2015 – C 362/14, NJW 2015, 3151; damit der durch Art. 7 und 8 GRChr garantierte Datenschutz fortbesteht, Pauly, in: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, Art. 45 Rn. 1b; Schantz, in: Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, Rn. 756.

⁸² Erwgr. 104; Pauly, in: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, Art. 45 Rn. 3a; vgl. Peter/Schantz, in: Simitis/Hornung//Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht, Art. 45 Rn. 41 f.; Schantz, in: Schantz/Wolff, Das neue Datenschutzrecht, Rn. 754.