



**12178/03/DE  
WP 91**

**Arbeitspapier über genetische Daten**

**Angenommen am 17. März 2004**

Die Datenschutzgruppe wurde gemäß Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG eingesetzt. Sie ist ein unabhängiges europäisches Beratungsgremium in Datenschutzfragen. Ihre Aufgaben sind in Artikel 30 der Richtlinie 95/46/EG sowie in Artikel 14 Richtlinie 97/66/EG dargelegt.

Das Sekretariat wird von folgender Dienststelle der Kommission gestellt: Direktion E (Dienstleistungen, Urheberrecht, Gewerbliches Eigentum und Datenschutz) der Generaldirektion Binnenmarkt, B-1049 Brüssel, Belgien, Büro C100-6/136.  
Website: [www.europa.eu.int/comm/privacy](http://www.europa.eu.int/comm/privacy)

## Arbeitspapiers über genetische Daten

DIE GRUPPE FÜR DEN SCHUTZ NATÜRLICHER PERSONEN BEI DER VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN -

unter Hinweis auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 29 sowie Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie,

gestützt auf die Geschäftsordnung der Gruppe<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 12 und 14,

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

### **I. ALLGEMEINE DARLEGUNG DER PROBLEMATIK**

Der wissenschaftlich-technische Fortschritt, der in den letzten Jahren auf dem Gebiet der Genforschung stattgefunden hat, wirft neue Fragen bezüglich des Datenschutzes auf und gibt Anlass zur Sorge im Hinblick auf die Bedeutung von genetischen Tests, die Verarbeitung genetischer Daten und die daraus entstehenden Folgen.

Ein fundierter Schutz genetischer Daten kann heute als eine Grundvoraussetzung dafür gelten, dass die Wahrung des Gleichheitsprinzips gewährleistet und das Recht auf Gesundheit in der Praxis verwirklicht werden kann. In sämtlichen internationalen Rechtsvorschriften der jüngsten Zeit wird jegliche Diskriminierung auf der Grundlage genetischer Daten untersagt. Gemäß Artikel 21 der Europäischen Grundrechtecharta ist „jegliche Diskriminierung aufgrund (...) genetischer Merkmale“ untersagt; dieses Verbot ist auch im Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (Artikel 11) und in der Allgemeinen Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte (Universal Declaration on Human Genome and Human Rights) enthalten (Artikel 6).

Die Wirksamkeit dieser Verbote ist an die Existenz strenger Vorschriften gekoppelt, durch die die Möglichkeiten zur Nutzung genetischer Daten begrenzt werden. So ist der Schutz des Rechts auf Gesundheit an die Zusicherung geknüpft, dass keine genetischen Daten an Dritte weitergegeben werden, die diese Daten in diskriminierender und/oder stigmatisierender Weise gegen die betroffene Person verwenden könnten. Aus den USA sind zahlreiche Fälle bekannt, in denen Personen sich bewusst entschieden haben, sich keinen genetischen Untersuchungen zu unterziehen – obwohl diese aus Gründen des Gesundheitsschutzes notwendig waren –, da sie befürchteten, dass Arbeitgeber und Versicherungsunternehmen von den Ergebnissen dieser Untersuchungen Kenntnis erlangen könnten. Hieraus entstand eine intensive öffentliche Debatte und es wurden wichtige Gesetze auf den Weg gebracht. In Abschnitt 2 Ziffer 5 des „Genetic Information Nondiscrimination Act“ (Gesetz über das Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Daten), das vor kurzem vom US-Senat verabschiedet wurde und gegenwärtig durch das US-Repräsentantenhaus überprüft wird, ist ausdrücklich festgehalten, dass „Bundesgesetze über einen landesweiten einheitlichen Grundstandard notwendig sind,

---

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31, abrufbar unter:

[http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/privacy/index\\_de.htm](http://europa.eu.int/comm/internal_market/privacy/index_de.htm)

<sup>2</sup> Angenommen von der Arbeitsgruppe auf ihrer dritten Tagung am 11.9.1996.

um die Öffentlichkeit in vollem Umfang vor Diskriminierung zu schützen und ihre Befürchtungen hinsichtlich des bestehenden Diskriminierungspotenzials zu zerstreuen, so dass die betroffenen Personen die Vorteile genetischer Untersuchungen, Forschungen und neuer Therapien nutzen können.“ Ausgehend von dieser Feststellung, werden in diesem Gesetz außerordentlich strenge Vorschriften festgelegt, nach denen genetische Informationen weder vom Arbeitgeber noch von Versicherungsunternehmen verwendet werden dürfen.

In ihrer am 13. Juli 2000 veröffentlichten Stellungnahme 6/2000 zum Thema „Menschliches Genom und Privatsphäre“ hat die Datenschutzgruppe bereits betont, dass es notwendig ist, im Zuge der Entwicklung neuer Gentechnologien für angemessene Schutzmechanismen zu sorgen, um das Recht auf Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten. Die europäischen Datenschutzbehörden haben im September 1998 auf ihrer jährlichen internationalen Konferenz in Santiago de Compostela ihre Sorge über den Plan Islands zum Ausdruck gebracht, Patientendaten aus dem gesamten Land zentral zu erfassen, um sie für die genetische Forschung nutzen zu können. Den isländischen Behörden wurde mit Blick auf die Grundsätze der EU-Datenschutzrichtlinie und insbesondere auf die wichtige Frage der Anonymität empfohlen, das Vorhaben noch einmal zu überdenken. Außerdem wurde betont, dass wirtschaftliche Interessen nicht dazu führen sollten, die Datenbank für ursprünglich nicht vorgesehene Zwecke zu verwenden.

Aufgrund der wachsenden Bedeutung und Sensibilität der Fragen in Verbindung mit dem Schutz genetischer Daten sowie in Anbetracht der laufenden Initiativen auf nationaler und übernationaler Ebene hat die Datenschutzgruppe dieses Thema in ihr Arbeitsprogramm für 2003 aufgenommen.

Auf regulatorischer Ebene ergibt sich innerhalb der EU allem Anschein nach kein einheitliches Bild: Während in einigen Mitgliedstaaten genetische Daten im Datenschutzgesetz ausdrücklich als sensible Daten aufgeführt sind, mit allen damit verbundenen Garantien und Beschränkungen, ist in den meisten Mitgliedstaaten die Verarbeitung genetischer Daten als solche nicht durch eine spezifische Rechtsvorschrift geregelt. Mitunter findet man in den einzelstaatlichen Gesetzen über Patientenrechte entsprechende ergänzende Bestimmungen, und zum Teil ist die Verarbeitung genetischer Daten auch gesetzlich geregelt. Da die nationalen Behörden sich zunehmend der Risiken bewusst sind, die sich aus der Verarbeitung genetischer Daten ergeben, ist in den Mitgliedstaaten ein allgemeiner Trend zu neuen Initiativen auf regulatorischer Ebene absehbar.

Überdies ist festzustellen, dass man auf übernationaler Ebene die Bedingungen für die Durchführung genetischer Tests, die eine Voraussetzung für die nachfolgende Verarbeitung der gewonnenen relevanten Daten bilden, bereits berücksichtigt hat und/oder sich zurzeit damit auseinandersetzt.<sup>3</sup> Das nach wie vor einzige

---

<sup>3</sup> EUROPARAT

- Arbeitspapier vom 7. Februar 2003 über die Anwendungsmöglichkeiten der Genetik für Gesundheitszwecke. Das Dokument ist zurzeit Gegenstand von Konsultationen und steht in engem Zusammenhang mit den im Übereinkommen über die Biomedizin von 1997 verankerten Grundsätzen.
- Entwurf eines Erläuternden Berichts des Lenkungsausschusses für Bioethik (CDBI) zum Entwurf des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung vom 22. August 2003 zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin. Der Berichtsentwurf wurde der

rechtsverbindliche Instrument auf internationaler Ebene ist das 1997 in Oviedo geschlossene Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, das seitdem zur Unterzeichnung und Ratifizierung aufliegt.<sup>4</sup> Gemäß dem Übereinkommen ist jede Form der persönlichen Diskriminierung aufgrund des genetischen Profils verboten; prädiktive genetische Tests dürfen nur zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden.

Das vorliegende Dokument soll vor allem zeigen, in welchen Bereichen die Verarbeitung genetischer Daten aus Sicht des Datenschutzes Anlass zur Sorge gibt, und dazu beitragen, dass angesichts der gemäß Richtlinie 95/46/EG erlassenen einzelstaatlichen Maßnahmen auf diesem Gebiet ein einheitlicherer Ansatz gefunden wird. Darüber hinaus geht es der Datenschutzgruppe zum gegenwärtigen Zeitpunkt darum, sich gemeinsam über die verschiedenen Fragen bezüglich der Verarbeitung genetischer Daten zu verständigen. Die Genetik betreffende Fragen, die der dritten Säule zuzuordnen sind, werden hier weniger ausführlich behandelt, da sie nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen.

## II. DEFINITIONEN UND HAUPTMERKMALE GENETISCHER DATEN

### Definitionen:

Alle Daten, gleich welchen Typs, über die Erbmerkmale einer Person oder über das für diese Merkmale typische Vererbungsmuster innerhalb einer miteinander verwandten Gruppe von Personen (*Europarat, Empfehlung Nr. R(97)5*).

Alle Arten von Daten über die Erbmerkmale einer Person oder einer Gruppe miteinander verwandter Personen (*Artikel 2 Buchstabe g des luxemburgischen Gesetzes über den Schutz von Personen in Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten vom 2. August 2002*).

Nicht offenkundige Daten über erbliche Merkmale von Individuen, die durch Nukleinsäureanalyse oder durch andere wissenschaftliche Analysen gewonnen werden (*Internationale Erklärung zum Schutz genetischer Daten, UNESCO*).

### Merkmale:

Genetische Daten beinhalten Merkmale, aufgrund derer diese Daten einen einzigartigen Datenbestand (vor allem im Vergleich zu Gesundheitsdaten) darstellen. Bereits heute bzw. vor allem in Zukunft dürften genetische Daten wissenschaftliche, medizinische und personenbezogene Informationen vermitteln, die für das gesamte Leben eines Menschen von Bedeutung sind. Diese Informationen können sich auch in nachhaltigem Maße über mehrere Generationen hinweg auf die Familie des Betroffenen sowie in bestimmten Fällen auf die gesamte Gruppe auswirken, der die betroffene Person angehört.

---

Parlamentarischen Versammlung vorgelegt, die ihn voraussichtlich Ende Januar 2004 erörtern wird.

### UNESCO

- Internationale Erklärung des IBC zum Schutz genetischer Daten, verabschiedet am 16. Oktober 2003.

<sup>4</sup> Eine Übersicht zum Stand der Unterzeichnung und Ratifizierung des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin ist unter der folgenden URL-Adresse veröffentlicht:  
<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/searchsig.asp?NT=164&CM=1&DF=>

Die Identifikationsmöglichkeiten durch den genetischen Fingerabdruck eröffnen ebenfalls einzigartige Möglichkeiten. Genetische Daten vermitteln oft Informationen über mehrere Personen; zugleich wird es durch diese Daten ermöglicht, eine einzige dieser Personen gezielt zu identifizieren. Diese Daten zeigen also die Unverwechselbarkeit der betroffenen Person auf.

Aufgrund dieser Besonderheiten erfordert und rechtfertigt die Verarbeitung genetischer Daten besondere rechtliche Schutzvorkehrungen. Dieses Ziel steht im Mittelpunkt des Arbeitspapiers über genetische Daten.

Allerdings sollte die Menschheit nicht lediglich auf ihre genetischen Merkmale oder auf ihr genetisches Abbild reduziert werden, das sowieso keine letztendliche, allumfassende Erklärung des menschlichen Lebens liefert.

Als eine der ersten Garantien, denen die Verwendung genetischer Daten unterliegt, muss daher vermieden werden, dass diesen Daten eine umfassende Aussagefähigkeit zuerkannt wird.

Genetische Daten weisen also verschiedene besondere Merkmale auf, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

- Genetische Daten stellen einen einzigartigen Datenbestand dar, durch den sich eine bestimmte Person von anderen Personen unterscheidet, allerdings können sie auch Informationen über die Blutsverwandten (die biologische Familie) dieser Person zutage fördern, die auch für Angehörige früherer oder nachfolgender Generationen relevant sind. Darüber hinaus können auch bestimmte Personengruppen (z. B. ethnische Gemeinschaften) durch genetische Daten charakterisiert werden;  
genetische Daten können Aufschluss geben über Verwandtschaftsbeziehungen und Familienverbindungen;
- genetische Daten sind der betreffenden Person selbst häufig völlig unbekannt und existieren unabhängig von dessen persönlichem Willen, da genetische Daten nicht veränderbar sind;
- genetische Daten lassen sich ohne große Schwierigkeiten beschaffen oder aus Rohdatenmaterial gewinnen, auch wenn diese Daten dann mitunter von zweifelhafter Qualität sind;
- angesichts der Entwicklungen in der Forschung besteht die Möglichkeit, dass genetische Daten in Zukunft noch weiter gehende Informationen offenbaren und von einer stetig wachsenden Zahl von Einrichtungen für unterschiedlichste Zwecke verwendet werden.

### **III. ANWENDBARKEIT DER RICHTLINIE 95/46/EG**

**Gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie** bezeichnet der Begriff „*personenbezogene Daten*“ alle Informationen über eine bestimmbar natürliche Person (betroffene Person); als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind.“

Es besteht kein Zweifel, dass der Informationsgehalt genetischer Daten in dieser Definition Berücksichtigung findet. So ist der Bezug auf eine konkrete Person, d. h. die Tatsache, dass es sich um eine bestimmte oder um eine bestimmbare Person handelt, in den meisten Fällen klar. In einigen Fällen ist dies jedoch weniger eindeutig, wie etwa bei der Entnahme von DNA-Proben an einem bestimmten Ort – z. B. bei der Spurensicherung am Tatort eines Verbrechens. Derartige Proben können aber insofern eine Quelle personenbezogener Daten darstellen, als die Möglichkeit bestünde, die DNA-Proben einer bestimmten Person zuzuordnen, insbesondere dann, wenn ihre Herkunft durch einen gerichtsmedizinischen Nachweis bestätigt wurde. Bei der Regelung des Umgangs mit genetischen Daten sollte deshalb auch der rechtliche Status der DNA-Proben Berücksichtigung finden.

**Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie** zählen zu den Kategorien personenbezogener Daten, die aufgrund ihrer Sensibilität ein höheres Maß an Schutz verlangen, auch „Daten über die Gesundheit“. Genetische Daten, die ja in gewisser Weise detailliert Auskunft über die körperliche Disposition eines Menschen und dessen Gesundheitszustand geben, könnte man deshalb den „Daten über die Gesundheit“ zuordnen. Anhand genetischer Daten lassen sich jedoch auch spezifische Formen aus einem breiten Spektrum physischer Merkmale beschreiben. Wird auf diese Weise z. B. die Haarfarbe einer Person bestimmt, dann dürfte man diese genetischen Informationen nicht als direkt die Gesundheit betreffende Daten betrachten. Da aber die genetischen Daten in diesem Zusammenhang z. B. dazu beitragen können, die ethnische Herkunft einer Person zu ermitteln, sollte man sie ebenfalls als Daten im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 ansehen.

*In Anbetracht des ganz singulären Charakters genetischer Daten und ihrer Verknüpfung mit Informationen, die Aufschluss geben können über den Gesundheitszustand oder die ethnische Herkunft einer Person, sollten sie als besonders sensible Daten im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie behandelt werden und deshalb einem stärkeren Schutz unterliegen, wie er in der Richtlinie und in den nationalen Gesetzen zu ihrer Umsetzung vorgesehen ist.*

**Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie** besteht die Besonderheit sensibler Daten darin, dass sie nur unter außergewöhnlichen Umständen, d. h. „wenn die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist“, und nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen verarbeitet werden dürfen. So ist die Verarbeitung von Daten, die die Gesundheit betreffen, nur dann zulässig, wenn sie durch ärztliches Personal, das der Schweigepflicht unterliegt, oder durch sonstige Personen erfolgt, für die eine dieser Schweigepflicht entsprechende Geheimhaltungspflicht gilt. Es spricht einiges dafür, dass genetische Daten verarbeitet werden könnten, wenn einer der oben genannten außergewöhnlichen Umstände vorliegt.

**Gemäß Artikel 6 der Richtlinie** dürfen personenbezogene Daten nur für festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden (Grundsatz der Zweckbestimmung). Außerdem müssen personenbezogene Daten den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben und weiterverarbeitet werden, dafür erheblich sein und nicht darüber hinausgehen (Grundsatz der Verhältnismäßigkeit).

Angesichts der Komplexität und Sensibilität genetischer Informationen besteht eine große Gefahr, dass sie von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen oder von Dritten für verschiedene Zwecke missbraucht und/oder wiederverwendet werden. Das Risiko einer Wiederverwendung könnte z. B. dann eintreten, wenn bereits gewonnene genetische Informationen genutzt werden oder wenn das zugrunde liegende Material einer zusätzlichen Analyse unterzogen wird (z. B. durch Entnahme von Blutproben). Die Richtlinie verbietet eine Weiterverarbeitung von Daten, die mit dem Zweck der Datenerhebung unvereinbar ist. Ausgenommen von diesem Verbot ist jedoch die Weiterverarbeitung von Daten zu historischen, statistischen oder wissenschaftlichen Zwecken, sofern die Mitgliedstaaten geeignete Garantien vorsehen.

Ferner ist die Wahrung der Verhältnismäßigkeit und der Rechtmäßigkeit zu bewerten; dabei sind die Risiken für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten des Einzelnen zu berücksichtigen, vor allem die Frage, ob der beabsichtigte Zweck nicht auch auf eine weniger in die Rechte des Betroffenen eingreifende Weise zu erreichen ist. Genetische Daten dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie ihrem Zweck entsprechen, dafür erheblich sind und nicht darüber hinausgehen. Das setzt voraus, dass an die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der verarbeiteten Daten strenge Maßstäbe angelegt werden. (Beispiel: Die spanische Datenschutzbehörde beanstandete die Einrichtung einer Genprobenbank zur Identifizierung von Neugeborenen durch DNA-Tests, mit der man verhindern wollte, dass Säuglinge vertauscht und der falschen Mutter zugeordnet werden. Nach Ansicht der Datenschutzbehörde stellte die Einrichtung der Genprobenbank einen Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit dar, da man den gleichen Zweck ganz sicher auch mit anderen Mitteln hätte erreichen können, wie z. B. mit einer Kennzeichnung durch Armbänder oder mit Hilfe von Fußabdrücken.) Fast alle bisherigen Entscheidungen der Datenschutzbehörden zur Verarbeitung genetischer Daten stellen vornehmlich auf das Kriterium der Verhältnismäßigkeit ab.

Die Wahrung des Grundsatzes der Zweckbestimmung und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit setzt eine eindeutige Bestimmung des Zwecks voraus, für den genetische Daten erhoben und weiterverarbeitet werden. Um eine zweckfremde Wiederverwendung zu vermeiden, ist es unerlässlich, dass die Zwecke der Verarbeitung genetischer Daten klar definiert sind.

**Gemäß Artikel 10 der Richtlinie** ist eine Person, bei der die sie betreffenden Daten direkt erhoben werden, berechtigt, vom für die Verarbeitung Verantwortlichen (oder seinem Vertreter) entsprechende Informationen zu erhalten. Gemäß Artikel 11 der Richtlinie hat die betroffene Person auch dann das Recht, Informationen vom für die Verarbeitung Verantwortlichen (oder seinem Vertreter) zu erhalten, wenn die Daten nicht bei ihr selbst erhoben wurden. Aufgrund der Sensibilität genetischer Daten ist das Recht auf Information insbesondere dann relevant, wenn es um die Verarbeitung dieser Daten geht. In Fällen, die unter die in Artikel 8 Absatz 3 vorgesehene Ausnahmeregelung fallen, könnte sich für das dort erwähnte ärztliche Personal insofern eine Zwangslage ergeben, als einerseits die ärztliche Schweigepflicht gilt und andererseits auch die in Artikel 11 vorgeschriebene Informationspflicht zur Anwendung kommt. (Ein solcher Fall tritt z. B. dann ein, wenn das genetische Material, aus dem Informationen gewonnen werden, von Verwandten stammt.)

#### IV. ZWECKE, FÜR DIE GENETISCHE DATEN ERHOBEN UND VERARBEITET WERDEN KÖNNEN, UND DIESBEZÜGLICHE FRAGESTELLUNGEN

Da genetische Daten hinsichtlich ihres Wesens und ihrer Merkmale Besonderheiten aufweisen und ihre Verwendung erhebliche Folgen für das Leben des Einzelnen und seiner Familienangehörigen haben kann, ist es sehr wichtig, die Zwecke zu bestimmen, für die diese Daten verarbeitet werden können.

- **Gesundheitsfürsorge/ medizinische Behandlung**

Genetische Tests haben sich in der Gesundheitsdiagnostik bereits sehr gut bewährt. Wenn erkannt wird, wie die Genetik jeden einzelnen Aspekt der Gesundheit beeinflusst, dann bieten sich viel wirksamere Möglichkeiten, um Krankheiten zu behandeln, zu heilen und sogar vorzubeugen. Die Erhebung genetischer Daten zur Verbesserung der Gesundheitsfürsorge wird als der wichtigste legitime Zweck für ihre Weiterverarbeitung angesehen.

*Diagnostische Gentests* dienen zur Klärung der Ursachen einer Krankheit, die bereits klinisch manifest ist. Genetische Untersuchungen zu Diagnosezwecken können entweder anstelle der konventionellen Diagnostik oder in Ergänzung dazu durchgeführt werden. Außerdem können diagnostische Tests im Hinblick auf die Gesundheit anderer Familienmitglieder auch eine prädiktive Komponente beinhalten.

*Prädiktive genetische Tests* sollen genetische Veränderungen deutlich machen, die bei der getesteten Person zu einem späteren Zeitpunkt höchstwahrscheinlich zu einer Erkrankung führen werden. Ein besonderes Problem bei der prädiktiven Diagnostik besteht darin, dass man selbst dann, wenn sich die nachweislich mit bestimmten Krankheiten zusammenhängenden genetischen Veränderungen identifizieren lassen, häufig nicht mit Sicherheit vorhersagen kann, ob und wann bei der betreffenden Person später mit einer konkreten Erkrankung zu rechnen ist.

In beiden Fällen sollte die betroffene Person über die Notwendigkeit dieser Tests ordnungsgemäß unterrichtet werden und in die Tests sowie in die Verarbeitung der genetischen Daten **ausdrücklich einwilligen** (Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a). Von besonderer Bedeutung im Bereich der genetischen Untersuchung ist die **informierte Einwilligung**, da die Informationen, die die Personen über sich selbst erhalten, ernsthafte Implikationen haben könnten. **Freie Einwilligung** sollte bedeuten, dass eine Person nicht zu einem genetischen Test gezwungen wird, wenn sie sich nicht ausdrücklich dazu bereiterklärt.

*Recht auf Wissen/ auf Zugang zu den genetischen Informationen für die biologischen Familienangehörigen der betroffenen Person:*

*Recht auf Wissen:* Eines der grundlegenden Merkmale genetischer Daten besteht darin, dass damit ein Individuum von anderen Personen abgegrenzt wird und dass diese Daten – bzw. die Merkmale, auf die sich diese Daten beziehen – strukturell auch bei sämtlichen Mitgliedern der gleichen biologischen Gruppe anzutreffen sind, wogegen andere Mechanismen, durch die Gemeinsamkeiten bei personenbezogenen Daten auftreten, vom Willen der betroffenen Personen, sozialen Gebräuchen oder rechtlichen Vorschriften abhängig sind.



Da die Ergebnisse von Gentests erhebliche Auswirkungen bzw. Folgen für die biologischen Familienangehörigen mit sich bringen können, wirft dies unter datenschutzrechtlichen Aspekten auch Fragen hinsichtlich der Informationen auf, die an diese Familienangehörigen weitergegeben werden dürfen.

Aus dem Europäischen Übereinkommen über Biomedizin sowie aus der Allgemeinen Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom lässt sich ablesen, dass das Konzept für den Schutz der Vertraulichkeit der Daten sich auf ein individuumsbezogenes Konzept stützt. Ein völlig andersartiges Konzept wird durch andere, nicht minder bedeutende Instrumente verfolgt, in denen deutlicher auf die Bedeutung abgehoben wird, die genetischen Daten heute zugeschrieben wird, so in der Empfehlung Nr. R(97)5 des Europarats, in der Executive Order von Präsident Clinton vom 8. Februar 2000 („To Prohibit Discrimination in Federal Employment Based on Genetic Information – Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Informationen an staatlichen Arbeitsplätzen“), im „Statement on DNA Sampling“ („Erklärung zur Entnahme von DNA-Proben“) des Hugo Ethics Committee, in der Internationalen Erklärung der UNESCO zum Schutz genetischer Daten aus dem Jahr 2003 sowie im „Genetic Information Non-discrimination Act“ („Gesetz über das Verbot der Diskriminierung aufgrund genetischer Daten“).<sup>5</sup>

Angesichts dieses besonders sensiblen Themas gilt es, eine Balance zwischen dem Recht der betroffenen Person auf Nichtweitergabe ihrer genetischen Daten und den möglicherweise schwer wiegenden Folgen einer Weitergabe und Verwendung dieser Daten für die biologischen Familienangehörigen dieser Person zu finden.

Aufgrund der besonderen Beschaffenheit genetischer Daten müssen bestimmte Aspekte der hierfür geltenden Rechtsvorschriften über die rein individuumsbezogene Perspektive hinaus betrachtet werden – wobei der Zugang blutsverwandter Angehöriger der gleichen biologischen Gruppe zu diesen Daten besondere Berücksichtigung finden muss. Diese Fragen betreffen insbesondere die möglicherweise bestehende Pflicht einer Person, ihre genetischen Daten einem Blutsverwandten gegenüber offenzulegen, soweit diese Daten zur Wahrung von dessen Gesundheit von Bedeutung sind, sowie die Wahrnehmung des Rechts auf Nichtwissen innerhalb dieser Gruppe.

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, ob genetische Daten ausschließlich Eigentum der betreffenden Einzelperson sind, bei der sie erhoben wurden, und ob die Familienangehörigen selbst dann ein Recht auf Zugang zu diesen Daten haben, wenn die Zustimmung der betreffenden Einzelperson verweigert wird.

---

<sup>5</sup> In der Empfehlung des Europarats werden genetische Daten als Daten beliebiger Art definiert, welche die „Erbeigenschaften einer Person oder die Vererbungsmuster derartiger Merkmale innerhalb einer verwandten Gruppe von Einzelpersonen betreffen“. Nach der „Executive Order“ umfassen „geschützte genetische Informationen“ auch Informationen über „das Auftreten einer Erkrankung, eines medizinischen Befunds oder einer Krankheit bei Familienangehörigen der betroffenen Person“ (siehe Abschnitt 2(e)(C)). Das Hugo Ethics Committee spricht die Empfehlung aus, dass „besondere Berücksichtigung dem Zugang durch nächste Verwandte“ zukommen sollte, wobei besondere Bedeutung der Rolle der Verwandten dahingehend zugeschrieben wird, dass die Vernichtung der gesammelten Daten davon abhängig gemacht wird, dass diese am Zugang zu diesen Daten nicht interessiert sind. In der Internationalen Erklärung zum Schutz genetischer Daten wird darauf verwiesen, dass derartigen Informationen aufgrund ihrer „besonderen Auswirkungen auf die Familie“ eine „besondere Bedeutung“ zukomme. Im „Genetic Information Nondiscrimination Act“ ist festgelegt, dass „der Begriff „genetische Informationen“ als Informationen über (i) die Gentestergebnisse einer Einzelperson; (ii) die Gentestergebnisse der Familienangehörigen der Einzelperson“ zu verstehen ist (siehe Section 101(6) und an anderer Stelle).

Soweit die genetischen Daten für die Familie relevant sind, lässt sich der Standpunkt vertreten, dass es sich um „gemeinsame“ Informationen handelt und die Familienangehörigen ein Recht auf Zugang zu Daten haben, die für ihre eigene Gesundheit und ihr weiteres Leben von Bedeutung sind.

Die genauen rechtlichen Folgen dieser Auseinandersetzung sind noch nicht ganz klar. Es sind mindestens zwei Szenarien vorstellbar. Das eine Szenario besagt, dass auch weitere Familienangehörige als „betroffene Personen“ mit allen hieraus resultierenden Rechten betrachtet werden könnten. Eine weitere Überlegung sieht vor, dass die übrigen Familienangehörigen ein Recht auf anders geartete Informationen haben, das sich aus dem Umstand ergibt, dass ihre persönlichen Interessen unmittelbar davon betroffen sind. Bei beiden Szenarien wären jedoch noch weitere Überlegungen und Bedingungen zu berücksichtigen, um die verschiedenen Konflikte einzubeziehen, die sich auf absehbare Weise aus den unterschiedlichen Ansprüchen der Familienangehörigen ergeben, entweder Zugang zu den Informationen zu erhalten oder aber diese Informationen vertraulich zu behandeln.

In diesem Zusammenhang ist ein Fallbeispiel aus Italien bekannt, wo im Jahr 1999 durch die italienische Datenschutzbehörde (Garante per la protezione dei dati personali) eine Entscheidung getroffen wurde, nach der der Antragstellerin die Möglichkeit zum Zugang zu den genetischen Daten ihres Vaters eingeräumt wurde, obwohl dazu keine Einwilligung des Vaters vorlag. Dem Antrag wurde stattgegeben, wobei das Recht des Vaters auf Schutz der Privatsphäre gegenüber dem Recht der Antragstellerin auf Gesundheit – d. h. auf „geistiges und körperliches Wohlbefinden“ – zurückstehen hatte.<sup>6</sup>

Man könnte also sagen, dass damit eine neue, rechtlich relevante gesellschaftliche Gruppe entstanden ist, nämlich die biologische Gruppe, die Gruppe der Blutsverwandten im – technisch betrachteten – Gegensatz zur Gruppe der eigenen Familie. Dieser Gruppe gehören Familienmitglieder wie der eigene Ehepartner oder Stiefkinder nicht an, wohl aber Personen außerhalb des – rechtlichen oder faktischen – Familienverbands, so z. B. Samenspender oder Frauen, die bei der Geburt ihres Kindes das eigene Kind nicht anerkannten und die Weitergabe der eigenen personenbezogenen Daten verweigerten, wobei dieses Recht in bestimmten Rechtssystemen auch anerkannt wird. Die letzteren Personengruppen gewährte Anonymität wirft eine weitere Frage auf, die in der Regel dadurch gelöst wird, dass personenbezogene Daten, die für Gentests erforderlich sind, ausschließlich einem Arzt zugänglich gemacht werden dürfen, dabei die Identität der betreffenden Person aber nicht offengelegt wird.

Angesichts der Komplexität der vorstehend angesprochenen Fragestellungen vertritt die Datenschutzgruppe die Auffassung, dass in der gegenwärtigen Phase einer fallweisen Entscheidung Vorrang bei der Frage eingeräumt werden sollte, wie mögliche Konflikte zwischen den Interessen der betroffenen Personen und den Interessen ihrer biologischen Familie beigelegt werden können.

---

<sup>6</sup> Die Antragstellerin hatte die Herausgabe der Daten beantragt, um sich einem Gentest zu unterziehen und auf der Grundlage aller Informationen eine Entscheidung in der Frage ihrer Fortpflanzung zu treffen – und zwar unter Würdigung der Risiken der Vererbung einer Erbkrankheit, an der ihr Vater litt, auf eventuelle Nachkommen. Die von der Garante erteilte Genehmigung wurde auf der Grundlage der besonderen Merkmale genetischer Daten getroffen, die von einer Generation auf die nächste vererbt werden und damit das gemeinsame Erbe mehrerer Personen darstellen; die Empfehlung des Europarats wurde in der Entscheidung, die im Amtsblatt der Garante veröffentlicht wurde, ausdrücklich erwähnt (Cittadini e società dell'informazione 1999, Nr. 8, S. 13-15).

*Recht auf Nichtwissen:* Das betrifft Fälle, in denen die in Frage stehende Person über die Ergebnisse der genetischen Tests nicht informiert werden will und auch keine weiteren Auskünfte wünscht (also nicht erfahren möchte, ob sie Träger eines defekten Gens ist oder mit dem Ausbruch einer Krankheit rechnen muss). Von besonderem Belang ist dies dann, wenn es sich um eine sehr ernste Krankheit handelt und es bislang keine wissenschaftlichen Präventions- oder Behandlungsmöglichkeiten gibt. Das Gleiche gilt für die Familienangehörigen, die ein Recht auf Nichtwissen geltend machen wollen, weil sie die Testergebnisse für ein Mitglied ihrer Familie bezüglich einer vorhandenen oder nichtvorhandenen ernsthaften genetischen Funktionsstörung – insbesondere dann, wenn es keine Präventions- oder Behandlungsmöglichkeiten gibt – lieber nicht erfahren möchten und stattdessen ein Leben bevorzugen, das nicht getrübt ist vom Wissen um eine derartige Veranlagung.

(Fallbeispiel: Die CNIL hält es für unangemessen, Familienangehörige von Trägern eines Gens, das eine unheilbare Krankheit auslösen kann, regelmäßig zu informieren und sie dadurch ständig in Sorge zu versetzen; dies hätte für sie keinen unmittelbaren Nutzen, da eine wirksame Behandlung in naher Zukunft nicht möglich ist.)

*Beratung:* Die Durchführung genetischer Tests wirft unweigerlich gewisse ethische und rechtliche Fragen auf. In dieser Hinsicht ist es sehr wichtig, dass die betroffenen Personen gut informiert sind, bevor sie eine Entscheidung treffen. Es könnten deshalb in bestimmten Fällen außergewöhnliche Bedingungen vorliegen, wie etwa für eine Frühberatung (z. B. für Paare, die sich vor dem Entschluss, ein Kind zu bekommen, einem Gentest unterziehen wollen). Dieser nicht unbedeutende Aspekt soll hier aber nicht näher erörtert werden.

- **Beschäftigung**

Vom Standpunkt des Arbeitgebers könnte die Verarbeitung genetischer Daten bereits vor der Einstellung von Mitarbeitern von Nutzen sein, da sich mit Hilfe dieser Daten besser feststellen lässt, welche Bewerber für eine bestimmte Tätigkeit nicht tauglich sind, z. B. aufgrund einer angegebenen Krankheit, oder ein relativ hohes Krankheitsrisiko haben, so dass diese Bewerber dann nicht eingestellt werden. Dem Arbeitnehmer können genetische Tests darüber Auskunft geben, ob er sich für eine spezielle Tätigkeit eignet und mit welchen Schutzmaßnahmen sich Verbesserungen am Arbeitsplatz erzielen lassen.

Die Datenschutzgruppe hatte Gelegenheit, die Verarbeitung genetischer Daten im Arbeitsumfeld auf der Grundlage des Konsultationspapiers über einen „gemeinschaftlichen Rahmen für den Schutz personenbezogener Daten von Arbeitnehmern im Arbeitsumfeld“ zu prüfen. In ihrer abschließenden Stellungnahme vom 24. September 2003 brachte die Datenschutzgruppe zum Ausdruck, dass die Verarbeitung genetischer Daten im Beschäftigungsbereich prinzipiell verboten werden sollte. Sie sollte nur dann zulässig sein, wenn wirklich außergewöhnliche Umstände vorliegen, auch unter Berücksichtigung des diesbezüglichen Verbots, das in einigen Mitgliedstaaten bereits in Kraft ist.

Wie bereits in der Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und Neuen Technologien vom Juli 2003 zu den ethischen Aspekten von Gentests am Arbeitsplatz ausgeführt, „gibt es bislang keinerlei Beweise für die Relevanz und Reliabilität der bestehenden Gentests im Zusammenhang mit

Beschäftigungsfragen. Ihre Aussagekraft ist nach wie vor zweifelhaft.“ Daher darf keinesfalls gestattet werden, dass Einzelpersonen auf der Grundlage von Informationen diskriminiert werden, die unter dem prädiktiven Gesichtspunkt in den meisten Fällen nicht als endgültig betrachtet werden sollten, denn einerseits hängt ihre Wirkung von dem Zusammenspiel mit anderen Faktoren ab, die z. B. das Umfeld betreffen, und andererseits handelt es sich hier um probabilistische Informationen.

- **Versicherungen**

Die Datenschutzgruppe ist der Ansicht, dass die Verarbeitung genetischer Daten im Bereich der Versicherungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt prinzipiell verboten werden sollte; sie sollte nur dann zulässig sein, wenn wirklich außergewöhnliche Umstände vorliegen, die per Gesetz eindeutig festgelegt sind. So könnte die Verwendung genetischer Daten im Versicherungsgewerbe beispielsweise dazu führen, dass ein Versicherungsantragssteller oder dessen Familienangehörige aufgrund des genetischen Profils diskriminiert werden. In einigen Fällen ist auch nicht auszuschließen, dass Versicherungsantragsteller infolge eines für sie ungünstigen Befundes aus einem Gentest exorbitante Versicherungsprämien zahlen müssen oder wegen einer möglichen Krankheit, die vielleicht niemals eintreten wird, sogar als nicht versicherbar gelten. Die von der Datenschutzgruppe vertretene Auffassung steht im Einklang mit der mehrheitlichen Position jener Mitgliedstaaten, in denen die Verarbeitung genetischer Daten im Bereich der Versicherungen keinen legitimen Zweck darstellt.

- **Medizinische und naturwissenschaftliche Forschung**

In den letzten Jahren sind große Mengen an genetischen Daten für Forschungszwecke erfasst und gespeichert worden. Dies dient hauptsächlich dazu, nach der Erforschung der DNA in der Genwissenschaft weitere Erkenntnisse über das menschliche Genom zu gewinnen und das Anwendungspotenzial in der Medizin zu vergrößern. Forschungsdatenbanken oder so genannte Biobanken haben sich für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als äußerst hilfreich erwiesen.

Dennoch könnte die Einrichtung großer Genforschungsdatenbanken aus Sicht des Datenschutzes Anlass zur Sorge geben. Fragen in Bezug auf a) die Weiterverarbeitung der Daten zu Zwecken, an die zum Zeitpunkt ihrer Erhebung noch gar nicht zu denken war, b) die Speicherdauer für genetische Daten und c) die geeigneten Sicherheitsmaßnahmen sollten eingehend geprüft werden.

Biobanken sind ein Feld für fortlaufende Studien. Sind sie erst einmal eingerichtet, haben diese Datenbanken potenziell ein breit gefächertes Anwendungs- oder Nachfragespektrum. Es ist sogar festzustellen, dass die Anwendungsmöglichkeiten in der Forschung gegenüber einigen ursprünglich vorgesehenen Verwendungszwecken größtenteils nur eine sekundäre Rolle spielen. Da es in der Genetik vielschichtige Möglichkeiten der Forschungsfinanzierung gibt, wäre eine Vorhersage über das künftige Entwicklungstempo der Forschung in diesem Bereich zum gegenwärtigen Zeitpunkt unrealistisch.

Eine Möglichkeit, die Sicht des Datenschutzes in diese Problematik einzubeziehen, könnte darin bestehen, Vorschriften für entsprechende Anonymisierungsverfahren zu entwickeln.

Während eines bestimmten Zeitraums und zu Zwecken der Forschung scheint es jedenfalls notwendig zu sein, dass das Forschungspersonal in der Lage ist, die Daten mit der Person, von der sie stammen, in Verbindung zu bringen (um z. B. die Entwicklung einer Krankheit, die Reaktion auf eine Behandlung usw. beurteilen zu können). Außerdem lässt sich gespeicherte DNA nachweislich einer ganz bestimmten Person zuordnen – vorausgesetzt, es liegen in gewissem Umfang weitere Informationen vor; eine direkte, personenbezogene Speicherung ist jedoch nicht möglich. Eine von der dänischen Regierung eingesetzte Arbeitsgruppe, die die Notwendigkeit weiterer Gesetzesvorschläge in Dänemark beurteilen sollte, hat den Begriff *Biobank* definiert als *eine strukturierte Sammlung humanbiologischer Materials, die unter bestimmten Kriterien zugänglich ist, wobei die in dem biologischen Material enthaltenen Informationen bis zu einzelnen Personen zurückverfolgt werden können.*

Die Frage der Speicherdauer für genetische Daten hängt auch damit zusammen, inwieweit das Anonymisierungsverfahren praktikabel ist. In der Regel können identifizierbare Merkmale nach einigen Jahren aus der Forschungsdatenbank entfernt werden; die Daten sind dann anonym und lassen sich definitiv nicht mehr mit einer bestimmbar Person in Verbindung bringen. In Frankreich dürfen z. B. nach dem so genannten „Loi Huriet“, einem am 20.12.1988 erlassenen Gesetz über klinische Versuche, Daten erst 15 Jahre nach ihrer Erhebung anonymisiert werden. Die niederländische Datenschutzbehörde hatte sich bereits mehrmals mit Fällen zu befassen, in denen eine Anonymisierung oder Löschung von Daten in Biobanken den Nutzen und die Funktionsfähigkeit dieser Datenbanken in erheblichem Maße zu beeinträchtigen drohte, denn man hätte die Daten dann nicht mehr bestimmbar Personen zuordnen können. Beispiele dafür sind Forschungsdatenbanken für Längsschnittstudien, die mitunter mehrere Generationen umfassen, wie dies etwa bei der Registrierung von Krebserkrankungen geschieht. In diesen Fällen sollte die in Fachkreisen geführte Argumentation für längere Aufbewahrungszeiten berücksichtigt werden.

Eine weitere Frage betrifft die Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Daten, die zu Zwecken der medizinischen und naturwissenschaftlichen Forschung verwendet werden. Hinsichtlich der Nutzung von Biobanken bedarf es strenger Sicherheitsvorkehrungen im Sinne des Artikels 17 der Richtlinie, d. h. es sind sowohl organisatorische als auch technische Maßnahmen erforderlich, um die betreffenden Daten zu schützen. Die Verantwortlichen für die Verarbeitung der Daten sollten z. B. dazu angehalten werden, Erhebungen über potenzielle Risiken durchzuführen, entsprechende Sicherheitskonzepte zu entwickeln, für eine ständige Information und Schulung der Mitarbeiter zu sorgen, Kontrollsysteme für einen beschränkten Zugang einzuführen, um einen unbefugten Zugang durch Verwaltungspersonal oder andere Personen zu verhindern, usw.

- **Identifikation**

Genetische Daten haben sich in verschiedenen Bereichen als ein wichtiges Identifikationsmittel erwiesen. Das betrifft vor allem die Unterstützung polizeilicher Ermittlungen zur Identifizierung von Straftätern sowie die bessere Identifikation von Vermissten. In dem letztgenannten Fall ließe sich die Verarbeitung genetischer Daten, die ohne Einwilligung der betroffenen vermissten Person erfolgt, insofern rechtfertigen, als Umstände vorliegen, die ein vitales Interesse dieser Person begründen. Bei der Ermittlung von Straftaten ist nach dem Strafrecht einiger Mitgliedstaaten die Verarbeitung genetischer Daten von Verdächtigen auch ohne deren Einwilligung möglich.

Aus Sicht des Datenschutzes ist der wichtigste Bereich, in dem sich die Genetik zu Identifikationszwecken einsetzen lässt, die Durchführung von Tests zur Feststellung der Vaterschaft oder anderer Verwandtschaftsbeziehungen. In den meisten Fällen werden diese Tests durch eine zivilgerichtlichen Entscheidung angeordnet, und es bedarf einer ausdrücklichen Einwilligung der Betroffenen.

Im Internet gibt es jedoch inzwischen eine wachsende Flut von Seiten, die Gentests insbesondere zur Feststellung der Vaterschaft anbieten. Es handelt sich dabei um ein neuartiges technisches Verfahren, das auch unter der Bezeichnung „Gentests im Direktvertrieb“ oder „Gentests für zu Hause“ bekannt ist. Mit Hilfe eines solchen Tests lässt sich die Vaterschaft eines Kindes feststellen, indem man z. B. der betreffenden Person Proben entnimmt und per Post an ein Labor schickt, das diese dann analysiert. Aus dem Testergebnis geht hervor, ob der „Vater“ auch der genetische Vater des Kindes ist. Diese Dienstleistungen werden im Internet angeboten, und die benötigten Proben lassen sich unbemerkt entnehmen, wie z. B. eine Haarprobe von einem Kissen. Die Tatsache, dass die Probenahme möglicherweise unbemerkt bleibt, könnte also bedeuten, dass ein Gentest ohne das Wissen der betroffenen Person und folglich ohne ihre Einwilligung durchgeführt wird.

Um zu verhindern, dass genetisches Material ohne weiteres, d. h. ohne dass die betroffene Person etwas davon erfährt (und somit ohne ihre Einwilligung), gewonnen und für Vaterschaftstests weiterverarbeitet werden kann, bedarf es einer eindeutigen Regelung, die in einigen Mitgliedstaaten bereits existiert. Ferner sollten Ausnahmestimmungen in diesem Bereich spezifische Garantien vorsehen, um die Interessen/Rechte der betroffenen Person zu wahren. So hat beispielsweise die niederländische Datenschutzbehörde entschieden, dass jede Person, bei der genetische Tests durchgeführt werden, eine Erklärung unterzeichnen sollte, aus der hervorgeht, dass die entnommenen DNA-Proben von ihr selbst stammen und dass sie in den Test einwilligt. In Bezug auf Tests bei Minderjährigen sollten deren gesetzliche Vertreter eine entsprechende schriftliche Erklärung abgeben, in der sie jeweils persönlich in den Test einwilligen und bestätigen, dass die DNA-Proben von dem betreffenden Kind stammen. Der gesetzliche Vertreter sollte schließlich auch mitteilen, ob es noch weitere gesetzliche Vertreter gibt und, wenn dies der Fall ist, erklären, dass diese weiteren gesetzlichen Vertreter gegen den Gentest keine Einwände haben.

## **V. FAZIT**

Angesichts des hohen Tempos der technologischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der Genetik und unter Berücksichtigung des breiten Spektrums an Verwendungszwecken, zu denen genetische Daten verarbeitet werden können, hielt die Datenschutzgruppe die Zeit für gekommen, einen gemeinsamen Ansatz zu definieren, um geeignete Garantien für die Verarbeitung genetischer Daten festzulegen. Die wichtigsten Punkte dieses Ansatzes lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Verwendung genetischer Daten, die nicht unmittelbar dem Schutz der Gesundheit der betroffenen Person und der wissenschaftlichen Forschung dient, sollte generell an die Verpflichtung geknüpft sein, entsprechende nationale Vorschriften zu erlassen und umzusetzen, wobei die in der Richtlinie vorgesehenen Grundsätze des Datenschutzes und insbesondere die Grundsätze

der Zweckbestimmung und der Verhältnismäßigkeit zu beachten sind. Nach diesen Grundsätzen ist eine pauschale Anwendung des genetischen Screenings auf breiter Basis rechtswidrig.

Ferner sollte gemäß diesen Grundsätzen die Verarbeitung genetischer Daten in den Bereichen Beschäftigung und Versicherungen nur in ganz bestimmten, per Gesetz vorgesehenen Ausnahmefällen gestattet werden, um einzelne Personen vor Diskriminierungen aufgrund ihres genetischen Profils zu schützen.

Da es ohne weiteres möglich ist, genetisches Material ohne das Wissen der betroffenen Person zu gewinnen und dann zu Informationszwecken zu untersuchen, bedarf es strenger Vorschriften, um die Gefahren in Verbindung mit neuen Formen von „Identitätsdiebstahl“ zu bannen, zumal die Risiken in diesem Bereich besonders groß wären, wenn man bedenkt, dass es vielleicht um Fragen der Vaterschaft und Mutterschaft geht und das Material sogar zum Zwecke des Klonens eingesetzt werden könnte. Man sollte deshalb bei Regelungen für genetische Daten nicht unberücksichtigt lassen, welcher rechtliche Status den DNA-Proben zukommt, die zur Gewinnung der in Frage stehenden Informationen dienen. In diesem Zusammenhang kommt es insbesondere darauf an, dass der betroffenen Person weitgehende Rechte eingeräumt werden, sowohl in Bezug auf den Umgang mit diesen Proben als auch im Hinblick auf deren Vernichtung und/oder Anonymisierung nach Gewinnung der benötigten Informationen.

Notwendig sind schließlich auch entsprechende Verfahrensregeln, die sicherstellen, dass genetische Daten nur unter der Aufsicht von Fachleuten verarbeitet werden, die über geeignete Qualifikationen verfügen und aufgrund spezifischer Befugnisse und Vorschriften zur Verarbeitung dieser Daten berechtigt sind.

- In Mitgliedstaaten, in denen die Zwecke sowie die geeigneten Garantien für die Verarbeitung genetischer Daten nicht per Gesetz geregelt sind, sollten die Datenschutzbehörden umso stärker darauf hinwirken, dass die in der Richtlinie verankerten Grundsätze der Zweckbestimmung und der Verhältnismäßigkeit vollständig respektiert werden.

In dieser Hinsicht empfiehlt die Datenschutzgruppe den Mitgliedstaaten, bei der Verarbeitung genetischer Daten die Möglichkeit einer Vorabkontrolle durch die Datenschutzbehörden gemäß Artikel 20 der Richtlinie zu prüfen. Dies sollte insbesondere bei der Einrichtung und Nutzung von Biobanken geschehen.

Darüber hinaus ließe sich im Bereich des „Online-Direktvertriebs von Gentests“, für den es keinen rechtlichen Rahmen gibt, einiges bewirken, wenn die Datenschutzbehörden enger zusammenarbeiten und sich über vorbildliche Verfahren austauschen.

- Nicht unerwähnt bleiben sollte hier die Entstehung einer neuen, rechtlich relevanten sozialen Gruppe: Die Rede ist von der biologischen Gruppe, der Gruppe der Verwandten, die rein technisch gewissermaßen den Gegenpol zur Familie bildet. Diese Gruppe schließt nicht nur bestimmte Familienmitglieder wie etwa Ehepartner oder Pflegekinder ein, sondern – rechtlich oder tatsächlich –

möglicherweise auch Personen außerhalb des Familienkreises (z. B. Gametenspender).

Die Datenschutzgruppe beabsichtigt, dieses Arbeitspapier nach einer gewissen Zeit zu überarbeiten, um die von den Datenschutzbehörden gesammelten Erfahrungen im Hinblick auf die Verarbeitung genetischer Daten berücksichtigen zu können. Der vorliegende Text sollte als eine Ausgangsbasis für weitere Diskussionen über die anstehenden Fragen betrachtet werden. Die Datenschutzgruppe wird die diesbezüglichen Entwicklungen genau verfolgen und dann möglicherweise entscheiden, sich zu einem späteren Zeitpunkt eingehend mit spezifischen Bereichen zu befassen, um mit dem technologischen Fortschritt bei der Verarbeitung genetischer Daten Schritt zu halten.

Geschehen zu Brüssel, am 17. März 2004

*Im Namen der Arbeitsgruppe*  
Der Vorsitzende  
Peter Schaar