

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Tectum Verlag

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

© Tectum – ein Verlag in der Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2018

Zugl. Diss. Universität Mannheim 2015

E-Book: 978-3-8288-7033-8

(Dieser Titel ist zugleich als gedrucktes Werk unter der ISBN
978-3-8288-3990-8 im Tectum Verlag erschienen.)

Umschlaggestaltung: Tectum Verlag

Alle Rechte vorbehalten

Besuchen Sie uns im Internet
www.tectum-verlag.de

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Angaben sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit ist im Rahmen des BMBF-geförderten, multidisziplinären Forschungsprojektes „PrivateGEN“ entstanden und wurde vom Fachbereich für Rechtswissenschaften und Volkswirtschaftslehre der Universität Mannheim im Herbstsemester 2015 als Dissertation angenommen. Das Thema der Arbeit wurde mir von Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz angetragen, der die Arbeit auch betreut und als Erstgutachter bewertet hat. Die Zweitbegutachtung hat dankenswerterweise Herr Prof. Dr. Hans-Joachim Cremer übernommen.

Ich danke von Herzen meiner Frau Sarah, die mir in den vielen Momenten der Verzweiflung, die ein jedes Promotionsvorhaben wohl mit sich bringt, stets Kraft und Antrieb gegeben hat, das Vorhaben zu beenden, und so entscheidend zum Gelingen meiner Promotion beigetragen hat. Wie Sie hat mir auch mein Sohn Marc mit seiner Lebensfreude immer wieder ein Lachen ins Gesicht gezaubert, wenn ich von persönlichen und beruflichen Strapazen – einschließlich dieser Arbeit – die Brocken hinschmeißen wollte. Auch ihm bin ich unendlich dankbar.

Danken will ich auch all meinen Familienangehörigen und Freunden, die mich bei der Arbeit – gerade auch in schwierigen Zeiten – unterstützt haben und mir mit Rat und Tat zu Seite standen.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Einleitung	1
A. Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung...	1
B. Gang der Untersuchung	3
 Kapitel 2 Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung	5
A. Zur Notwendigkeit des Proben- und Datenaustausches	5
I. Die wissenschaftlichen Bedeutung von Biobanken.....	5
II. Typisierung von Biobanken	6
1. Krankheitsspezifische Biobanken.....	6
2. Populationsbezogene Biobanken	8
III. Biobanken als dauerhafte Forschungsressource	10
B. Zum datenschutzrechtlichen Regelungsbedarf	12
I. Begrenzungen der Forschungsmöglichkeiten durch das Datenschutzrecht	12
1. Einleitung.....	12
2. Anwendungsbereich des BDSG	13
a) Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG.....	13
b) Körpersubstanzen als Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG	14
c) Der Personenbezug im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG	16
d) Schlussfolgerungen für die dauerhafte Speicherung und den Austausch von Proben und Daten	18
3. Verbot der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt.....	20
4. Datenschutzrechtliche Zweckbindung	23
II. Kein absoluter Schutz vor zweckfremder Verwendung durch das Datenschutzrecht oder durch Selbstregulierung	24

III. Notwendigkeit der Vertrauensbildung durch effektiven Datenschutz	25
C. Zusammenfassung	27
Kapitel 3 Biobankenspezifische Regelungskonzepte	29
A. Einleitung	29
B. Das Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates	30
I. Überblick	30
II. Das Biobankgeheimnis	31
1. Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot	31
2. Strafrechtliche Schweigepflicht	31
3. Privatrechtliches Datenverwendungsverbot	31
III. Einbeziehung von Ethikkommissionen	32
IV. Internationale Sicherung des Spenderschutzes	33
V. Kritik am Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates	34
C. Anträge der Bundestagsfraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen	38
D. Das finnische Biobankengesetz	39
I. Überblick	39
II. Regelungen zum Proben- und Datenaustausch	41
III. Proben- und Datengewinnung auf Grundlage der Spendereinstimmung	42
IV. Weiterverwendung von Altproben	44
V. Verbot der Nutzung von Biobanken zu forschungsfremden Zwecken	45
VI. Schweigepflichten	46
VII. Einbeziehung von Ethikkommissionen	46
E. Das Certificate of Confidentiality im US-amerikanischen Recht	47
F. Leitfäden und Empfehlungen für die Biobankenforschung	51
I. Überblick	51
II. Empfehlungen des Ministerkomitees des Europarates	51
III. Leitfaden der OECD zu Humanbiobanken und Genforschungsdatenbanken	52

IV. Vorschlag für einen „International Data Sharing Code of Conduct“	53
V. Vorschlag des ULD für ein Code of Conduct	53
Kapitel 4 Zur Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	55
A. Einleitung	55
B. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der globalen Einwilligung	56
I. Der Schutz medizinischer Forschung nach Art. 5 Abs. 3 GG	56
II. Schutz personenbezogener Daten nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	59
III. Verfassungskonformer Ausgleich	61
1. Grundsatz der praktischen Konkordanz	61
2. Einfachgesetzliche Ausgestaltung der praktischen Konkordanz	62
3. Argumente gegen die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	63
4. Die globale Einwilligung als selbstbestimmte Entscheidung	64
5. Zulässigkeit der globalen Einwilligung zum Schutz der Forschungsfreiheit	66
IV. Ergebnis	66
C. Vereinbarkeit der globalen Einwilligung mit der DSRL	67
D. Die globale Einwilligung im Lichte des Kommissionsentwurfs für eine Datenschutz-Verordnung	68
E. Ergebnis zur Frage der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	71
Kapitel 5 Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen eines Biobankgeheimnisses	73
A. Einleitung	73
B. Zur Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht	74
I. Bestehende Schweigepflichten	74
1. Einleitung	74

2. Schweigepflichten nach § 203 StGB.....	74
3. Datenschutzrechtliche Schweigepflicht	76
4. Sonstige Geheimhaltungspflichten	77
5. Ergebnis	77
II. Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten des § 203 StGB.....	78
1. Sinn und Zweck der Schweigepflichten nach § 203 StGB	78
2. Ausweitung des § 203 StGB unabhängig von einer Berufszugehörigkeit?	79
3. Notwendigkeit der Erweiterung.....	80
III. Ergebnis zur Frage der Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht.....	83
C. Der Zugriff auf Biobanken zum Zwecke der Strafverfolgung.....	83
I. Einleitung.....	83
II. Die Zugriffsmöglichkeiten nach dem geltenden Recht	84
1. Sicherstellung von Daten und Proben	84
2. Beschlagnahme von Proben und Daten	85
a) Beschlagnahmefähigkeit der Proben und Daten	85
b) Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO	86
aa) Verbot der Beschlagnahme bei Zeugnisverweigerungsberechtigten.....	86
bb) Zeugnisverweigerungsrecht für Betreiber und Mitarbeiter einer Biobank	87
(1) Überblick zu den Zeugnisverweigerungsrechten aus beruflichen Gründen nach §§ 53, 53 a StPO	87
(2) Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO	88
(3) Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO	89
(4) Analoge Anwendung des § 53 Abs. 1 StPO	93
(5) Verfassungsunmittelbare Zeugnisverweigerungsrechte	94
c) Ergebnis zur Beschlagnahme von Proben und Daten....	97

3. Ermächtigungsgrundlage für DNA-Analyse an sichergestellten oder beschlagnahmten Proben	97
a) Erfordernis einer Ermächtigungsgrundlage	97
b) § 81 e Abs. 1 StPO als Ermächtigungsgrundlage	98
c) § 81 e Abs. 2 StPO als Ermächtigungsgrundlage	99
d) Ermächtigungsgrundlage aus einer erweiternden Auslegung oder Analogie zu § 81 e Abs. 2 StPO?	99
aa) Meinungsstand	99
bb) Stellungnahme	102
(1) Erweiternde Auslegung des § 81 e Abs. 1 StPO	102
(2) Analoge Anwendung des § 81 e StPO	105
(a) Verstoß gegen das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG	105
(b) Verstoß gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes	105
e) Ergebnis	107
4. Rasterfahndung nach §§ 98 a ff. StPO	108
a) Voraussetzungen des § 98 a StPO	108
b) Rasterfahndung unter Nutzung der soziodemografischen Daten	109
c) Rasterfahndung unter Nutzung des DNA-Identifizierungsmusters	110
5. DNA-Reihenanalyse gemäß § 81 h StPO	112
6. Ergebnis zur Frage der Zugriffsmöglichkeiten im Rahmen der Strafverfolgung	114
III. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	115
1. Einleitung	115
2. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen der Strafverfolgung	115
3. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Grenze der Strafverfolgungsinteressen	117
a) Grundsätzliche Zulässigkeit der Verwendung personenbezogener Daten zu Strafverfolgungszwecken	117
b) Biobanken als genetischer Vorratsdatenspeicher	118

c) Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	120
d) Abgabe von Proben und Daten aus altruistischen Gründen	122
4. Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen	124
5. Die Forschungsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen	125
a) Einleitung	125
b) Funktionen der Forschungsfreiheit	125
aa) Die Forschungsfreiheit als klassisches Abwehrrecht	125
bb) Die Forschungsfreiheit als objektive Wertentscheidung	126
6. Die Berufsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen	129
7. Die Eigentumsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen	131
8. Grundrechtseingriffe durch den Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken	132
a) Einleitung	132
b) Verwendung der Proben und Daten zu Zwecken der Strafverfolgung als Grundrechtseingriff	132
c) Vertrauensminderung als Eingriff?	133
aa) Sinkende Spendenbereitschaft als mittelbare Folge eines Zugriffs auf Biobanken	133
bb) Zurechnung beim „klassischen“ Eingriff	133
cc) Zurechnung bei mittelbaren Grundrechtsbeeinträchtigungen	134
dd) Kausalität des Staatshandelns als notwendiges Kriterium	135
ee) Einschränkung durch die Kriterien des klassischen Eingriffs	135
ff) Einschränkung durch die Lehre vom Handlungsunrecht	137
gg) Einschränkung durch den Schutzzweck der Norm	138

hh) Intensität der Beeinträchtigung als Abgrenzungskriterium.....	138
ii) Zurechnung bei nebenursächlichem Staatshandeln	139
jj) Auswirkungen auf die Frage der Vertrauensminderung	140
9. Verfassungskonformer Ausgleich	141
10. Ergebnis	145
D. Der Zugriff zur Gefahrenabwehr.....	145
I. Einleitung.....	145
II. Zugriffsmöglichkeiten de lege lata	145
III. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	148
1. Verfassungsrechtliche Grundlagen der Gefahrenabwehr	148
2. Hohes Gewicht der Gefahrenabwehr	149
3. Parallele zur Vorratsdatenspeicherung?	149
4. Parallele zu bereits bestehenden Begrenzungen der Gefahrenabwehr.....	150
5. Beweisverwendungsverbot	152
a) Mögliche Weiterverwendung im Rahmen der Strafverfolgung	152
b) Bestehende Beweisverwendungsverbote	152
c) Reichweite der Beweisverwendungsverbote	154
d) Schlussfolgerungen.....	156
6. Ergebnis	156
E. Der Zugriff durch Versicherer und Arbeitgeber	156
I. Einleitung.....	156
II. Verwendung von Gesundheitsinformationen im Rahmen von Versicherungsverhältnissen	158
1. Die Berücksichtigung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungsverträgen.....	159
a) Der Abschluss eines Versicherungsvertrages in der Sozialversicherung und der Privatversicherung	159
b) Die Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers bei privatrechtlichen Versicherungsverhältnissen.....	161
aa) Die Gefahrerheblichkeit nach § 19 Abs. 1 VVG	161

bb)	Anzeigepflicht über Erkrankungen, Vorerkrankungen	161
cc)	Anzeigepflicht über die Ergebnisse von Gentests	162
(1)	Einleitung	162
(2)	Individuelle genetische Dispositionen als gefahrerhebliche Umstände	163
(3)	Ausschluss der Anzeigepflicht von Ergebnissen aus Gentests durch das GenDG	165
(a)	Genetische Untersuchungen und Analysen im Versicherungsbereich nach § 18 GenDG	165
(b)	Anwendbarkeit des GenDG bei genetischen Untersuchungen und Analysen zu Forschungszwecken	166
a)	Auslegungsbedürftigkeit des GenDG	166
β)	Auslegung am Wortlaut des GenDG	167
γ)	Telos des GenDG	168
δ)	Wille des Gesetzgebers	168
(4)	Ergebnis	169
c)	Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG	169
aa)	Einleitung	169
bb)	Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherer	170
(1)	Verfassungsrechtlicher Schutz der Vertragsfreiheit	170
(a)	Vertragsfreiheit als Teil des Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG ..	170
(b)	Risikoanalyse als Bestandteil des Schutzbereichs	172
(2)	Eingriff in die Vertragsfreiheit durch § 18 GenDG	173

(3) Rechtfertigung einer Beschränkung der Vertragsfreiheit	173
(a) Verfassungsrechtlichen Grenzen der Vertragsfreiheit.....	173
(b) Rechtfertigung von Eingriffe in die berufliche Vertragsfreiheit nach der Drei-Stufen-Theorie	174
(c) Verhältnismäßigkeit des Eingriffes in die Vertragsfreiheit.....	176
α) Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als Mittel zur Feinjustierung gesetzlicher Regelungen	176
β) Legitimes Ziel des Verwendungsverbotes nach § 18 Abs. 1 GenDG	176
γ) Geeignetheit des § 18 Abs. 1 GenDG zur Zielerreichung	177
δ) Erforderlichkeit des § 18 Abs. 1 GenDG	183
ε) Verhältnismäßigkeit des § 18 Abs. 1 GenDG im engeren Sinne.....	184
αα) Zweck-Mittel-Relation als Maßstab der Verhältnismäßigkeit	184
ββ) Gefahr der adversen Selektion	184
γγ) Erhöhter Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe genetischer Informationen	188
γγ) Zugang zur Privatversicherung als sozialstaatliche Notwendigkeit?	192

δδ)	Aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms oder selbstbestimmte Entscheidung?	195
εε)	Belastung der gesetzlichen Sozialversicherung durch Auslagerung der schlechten Risiken aus der Privatversicherung	196
ζζ)	Keine wohlfahrtstheoretische Verbesserung durch Verwendungsverbot für Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	198
ζ)	Ergebnis	199
cc)	Verstoß gegen die Grundrechte der Versicherten	199
(1)	Verstoß gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG	199
(a)	Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG	199
(b)	Verfassungsrechtlich relevante (Un-)Gleichbehandlung durch § 18 Abs. 1 GenDG?	201
(c)	Rechtfertigung der (Un-)Gleichbehandlung	202
(2)	Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	203
(3)	Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherten	205
dd)	Ergebnis des Exkurses	206
2.	Anzeige- bzw. Mitwirkungsobliegenheit bzgl. dem Betroffenen unbekannter Gesundheitsinformationen	206
a)	Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG	206

b) Die Erhebung personenbezogener Gesundheitsdaten bei Dritten nach § 213 VVG	207
c) Schlussfolgerungen für den Zugriff auf Biobanken durch Versicherer	208
III. Verwendung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Arbeitsverträgen	209
1. Fragen des Arbeitgebers nach bekannten Gesundheitsinformationen	209
a) Verfassungsrechtlicher Schutz der Informationsinteressen des Arbeitgebers	209
b) Verfassungsrechtliche Grenzen der Informationsinteressen des Arbeitgebers	210
aa) Fragerechtsgrundsätze nach der Rechtsprechung des BAG	210
bb) Grenzen der Informationsbeschaffung nach dem Bundesdatenschutzgesetz	212
cc) Grenzen des Fragerechts nach dem GenDG	213
(1) Das Verwendungsverbot nach § 19 GenDG	213
(2) Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit der arbeitsrechtlichen Regelungen des GenDG	214
c) Ergebnis für die Nutzung von dem Arbeitnehmer bekannten Gesundheitsinformationen	216
2. Fragen des Arbeitgebers nach unbekannten Gesundheitsinformationen	216
aa) Grundsätzliche Zulässigkeit der Erhebung unbekannter Gesundheitsinformationen	216
bb) Pflicht des Bewerbers zur Einholung unbekannter Gesundheitsdaten?	217
(1) Mitwirkungspflicht nach § 241 Abs. 2 BGB	217
(2) Unzumutbarkeit der Einholung unbekannter Gesundheitsinformationen wegen Eingriffs in das Recht auf Nichtwissen	219
3. Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank	222

IV. Verwendung von Gesundheitsinformationen im öffentlichen Dienst	223
a) Einleitung	223
b) Die Prüfung der gesundheitlichen Eignung von Beamten	223
aa) Grundsatz der Bestenauslese	223
bb) Die Ermittlung der gesundheitlichen Geeignetheit	225
(1) Prognoseentscheidung des Dienstherrn nach Befragung und medizinischer Untersuchung des Anwärters	225
(2) Bestehende und vergangene Erkrankungen als Teil der Prognose	226
(3) Prädiktive Gesundheitsinformationen als Teil der Prognose	226
(4) Verwendung von Ergebnissen aus Gentests	228
cc) Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank bei der Verbeamtung	229
V. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	230
1. Einleitung	230
2. Schon nach geltendem Recht nur begrenzte Zugriffsmöglichkeiten auf die Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung	231
3. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Grundrechte der Spender?	231
a) Recht auf informationelle Selbstbestimmung	231
b) Recht auf Nichtwissen	233
c) Verfassungsrechtlicher Schutz altruistischer Motive der Spender?	233
4. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Forschungsfreiheit?	234
5. Vereinbarkeit mit dem Bestimmtheitsgrundsatz?	236
6. Vereinbarkeit eines Verwendungsverbots mit dem allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz?	239
7. Ergebnis	241

Kapitel 6 Zusammenfassung der Ergebnisse	243
A. Zur Zulässigkeit und Notwendigkeit einer globalen Einwilligung in der Biobankenforschung	243
B. Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen des Biobankgeheimnisses.....	243
Literaturverzeichnis	245

Kapitel 1 Einleitung

A. Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung

In den letzten Jahrzehnten hat sich die durchschnittliche menschliche Lebenserwartung in weiten Teilen der Welt kontinuierlich gesteigert.¹ Dies ist maßgeblich auf die medizinische Forschung mit ihren enormen Fortschritten und den hieraus entwickelten verbesserten Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten zurückzuführen. Der Fokus der Gesundheitspolitik², der Hoffnungen und Erwartungen der Medizin³ und insbesondere der Pharmaindustrie⁴ liegt in der jüngeren medizinischen Forschung auf der sog. personalisierten Medizin (teilweise auch als individualisierte Medizin bezeichnet), bei der die individuellen Gegebenheiten im Rahmen der Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten einbezogen werden. In der Medizin ist zwar seit Langem bekannt, dass Menschen ganz offenbar interindividuelle Unterschiede aufweisen, die mitbestimmen, ob und wann ein Mensch erkrankt, ob eine Krankheit einen leichten oder schweren Verlauf nimmt, und inwieweit die betreffende Person auf bestimmte Therapien anspricht.⁵ Wenngleich insbesondere durch die epidemiologische Forschung bereits zahlreiche Risikofaktoren offengelegt wurden, die dann zu einer individuellen Diagnose und Behandlung führen können,

1 Goebel/Krawczak, *it* 2007, 339.

2 Siehe etwa TAB-Arbeitsbericht 126.

3 Siehe etwa Hempel, DÄBl. 2009, A2068 ff.; Niederlag/Hemke/Rienhoff, Bundesgesundheitsbl. 2010, 776 ff.; Henke, Individualisierte Medizin heute, in: Schumpelick, Vogel, Medizin nach Mass, S. 29 ff.; Woopen, Individualisierte Medizin als zukunftsweisendes Leitbild?, in: Schumpelick/Vogel, Medizin nach Mass, S. 94 ff.

4 Siehe etwa „Quiagen setzt auf personalisierte Medizin“, FTD vom 1.7.2010, abrufbar unter <http://www.ftd.de/unternehmen/industrie/biotech-firma-qiagen-setzt-auf-personalisierte-medin/50137325.html>.

5 TAB-Arbeitsbericht 126, S. 40.

sind gerade die Ursachen und Risikofaktoren vieler Volkskrankheiten zum Teil weiterhin unbekannt.

Seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms können in der epidemiologischen Forschung die Zusammenhänge zwischen exogenen und genetischen Faktoren bei der Entstehung, dem Ausbruch und dem Verlauf monogener und multifaktorieller Erkrankungen untersucht werden. Die individuellen genetischen Gegebenheiten des einzelnen Patienten werden in Zukunft immer weniger als unbestimmbare Variable der Behandlung des Patienten im Wege stehen, sondern vielmehr durch genetische Analysen bestimmt, um somit eine maßgeschneiderte Behandlung mit erhöhter Wirksamkeit der verabreichten Substanzen zu ermöglichen. Ziel der personalisierten Medizin ist seit her, auf Grundlage der individuellen genetischen Dispositionen der Patienten „das richtige Medikament für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit“⁶ oder „jedem seine Pille“⁷ zu liefern.⁸

Zu diesem Zweck werden sowohl zu Forschungszwecken als auch zur individuellen Behandlung von Patienten oder zur Medikamentenentwicklung und -produktion von staatlichen Einrichtungen wie insbesondere Universitätskliniken wie auch von privaten Forschungseinrichtungen wie etwa Pharmaunternehmen sog. „Bio(material)banken“ angelegt. Dabei handelt es sich um Sammlungen von menschlichem Probenmaterial wie etwa Blutplasma oder -serum, Gewebematerial oder menschlicher DNA und personenbezogenen Gesundheitsdaten des Spenders.⁹ Charakteristisch für diese Biobanken ist damit, dass neben den Proben auch personenbezogene Gesundheitsdaten der Spender (ggf. auch über einen längeren Zeitraum immer wieder neu) erhoben werden. Gerade durch diese Zusammenführung klinischer, molekularer, demografischer und sozioökonomischer Daten wird es der Forschung möglich, eine Vielzahl von Erkrankungen besser zu verstehen bzw. zu erforschen.¹⁰

6 Abrahams/Ginsburg/Silver, American Journal of Pharmacogenomics 2005, Vol. 5, Issue 6, 345 ff.

7 Siehe Bartens, Jedem seine Pille, in: Süddeutsche Zeitung vom 18.3.2011, abrufbar unter <http://www.sueddeutsche.de/wissen/individualisierte-medizin-jedem-seine-pille-1.1073958>.

8 Vgl. TAB-Arbeitsbericht 126, S. 46.

9 Zur Definition von Biobanken siehe schon Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (77 ff.).

10 Hummel/Krawczak, it 2007, 335 (337).

Im Zentrum der juristischen Debatte zur Forschung mit Biobanken steht dabei die Frage, inwiefern die Bedürfnisse der Forschung auf Zugang zu humanem Probenmaterial und dazugehörigen personenbezogenen Daten und das Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung hinsichtlich „ihrer“¹¹ Proben und Daten in Einklang gebracht werden können. Hierbei stehen auch die Interessen von Versicherern, Arbeitgebern sowie Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden (jeweils an Zugang zu den Proben und Daten aus der Forschung) im Fokus. Zur Regelung dieser Gemengelage hat der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme zur Forschung mit Humanbiobanken¹² die Einführung eines sog. Fünf-Säulen-Konzeptes empfohlen. Kernstück dieses Konzeptes ist neben der gesetzlichen Regelung der Möglichkeit einer globalen Einwilligung die Einführung eines sog. „Biobankgeheimnisses“. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für dieses Biobankgeheimnis bilden den zentralen Gegenstand dieser Arbeit.

B. Gang der Untersuchung

Die vorliegende Arbeit soll auf folgende Fragen Antworten geben:

- Welche Grenzen setzt das Datenschutzrecht dem Aufbau und Betrieb einer Forschungsbiobank?
- Ist im Bereich der Biobankenforschung eine pauschale Einwilligung der Spender in die Verwendung ihrer Proben und Daten „zu Forschungszwecken“ zulässig?
- Inwiefern bestehen nach der derzeitigen Rechtslage Zugriffsmöglichkeiten auf Forschungsbiobanken für forschungsexterne Stellen?
- Ist die Einführung des sog. Biobankgeheimnisses erforderlich und welchen verfassungsrechtlichen Grenzen unterliegt es?

Zur Beantwortung dieser Fragen stellt die vorliegende Arbeit zunächst das Spannungsfeld zwischen den Bedürfnissen und Interessen der Forschung und denen der Spender einer Biobank dar (nachfolgend unter

11 Zu den Eigentumsverhältnissen an Humanproben vgl. etwa *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut verwendbar nach Belieben des Arztes?, S. 34 ff.; *Halász*, Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung, S. 13 ff.; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 7 ff.

12 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung.

Kapitel 2). Den Schwerpunkt bildet hierbei die Frage danach, weshalb für die Biobankenforschung der ungehinderte Austausch von Proben und Daten und zuvor die Erhebung dieser Daten ohne Bezeichnung eines konkreten Verwendungszweckes aus dem Blickwinkel der Forschung unabdingbar ist. Darüber hinaus soll der datenschutzrechtliche Regelungsbedarf, der damit verbunden ist, eingehend beleuchtet werden.

Im darauffolgenden dritten Kapitel werden spezifische rechtliche Regelungskonzepte für Biobanken, insbesondere das Fünf-Säulen-Konzept des Deutschen Ethikrates sowie das jüngst verabschiedete finnische Biobankengesetz, dargestellt. Kapitel vier widmet sich der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung der Spender in die Verwendung ihrer Proben und Daten allgemein „zu Forschungszwecken“ aus verfassungsrechtlicher und europarechtlicher Sicht. In Kapitel fünf werden schließlich die Bestandteile des Biobankgeheimnisses einer kritischen Prüfung unterzogen. Dabei wird in jedem Unterabschnitt zunächst dargestellt, ob bzw. inwiefern auf Grundlage der derzeitigen Rechtslage Schweigepflichten für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank und Zugriffsmöglichkeiten auf Biobanken durch forschungsexterne Stellen bestehen. Anschließend werden die rechtlichen Regelungsmöglichkeiten zur Einführung eines Biobankgeheimnisses erörtert. In Kapitel sieben werden schließlich die Ergebnisse dieser Arbeit zusammengefasst.

Kapitel 2 Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung

A. Zur Notwendigkeit des Proben- und Datenaustausches

I. Die wissenschaftlichen Bedeutung von Biobanken

Medizinische Forschung und Datenschutz scheinen seit jeher in einem Spannungsverhältnis zueinander zu stehen.¹³ Seit Beginn der Datenschutzdebatte in den 1970er und 1980er Jahren wurde insbesondere vonseiten der Forschung die Befürchtung geäußert, dass der Datenschutz zum Stillstand der epidemiologischen Forschung führen könnte.¹⁴ Bemängelt wurden vor allem die begrenzten Zugangsmöglichkeiten zu personenbezogenen Daten¹⁵, auf die die epidemiologische Forschung in höchstem Maße angewiesen ist. Nach den bisherigen Erkenntnissen gilt es als gesichert, dass verschiedene Humanpopulationen eine erhebliche und bislang in weiten Teilen ungeklärte biologische Variabilität aufweisen, die sich unter anderem in Unterschieden hinsichtlich der Empfänglichkeit für eine Vielzahl von Erkrankungen und in Unterschieden hinsichtlich ihrer Therapierbarkeit niederschlägt.¹⁶ Um zu verstehen, wie und warum es zu solchen Unterschieden kommt, bedarf es einer patientenbasierten Forschung mit qualitativ hochwertigen, gut dokumentierten menschlichen Gewebeproben mit entsprechenden epidemiologischen, klinischen und molekularbiologischen Informationen über die einzelnen Probenspender, wie sie in

13 Siehe schon *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324 f.; *Simitis*, MedR 1985, 195 ff.

14 Siehe *Simitis*, MedR 1985, 195; *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324.

15 Vgl. *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324 f.

16 *Goebel/Krawczak*, it 2007, 339.

den modernen Biobanken vorliegen.¹⁷ Insofern haben sich die Biomaterialbanken zu einer unabdingbaren Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung entwickelt.¹⁸

Als größter wissenschaftlicher Wert von Biobanken wird nach überwiegender Ansicht¹⁹ der mögliche Erkenntnisgewinn über die Wirkungsweise verschiedener Genvarianten bzw. der von ihnen beeinflussten biochemischen, zellulären und physiologischen Vorgänge in Gesundheit und Krankheit angesehen, aus deren besserem Verständnis sich langfristig auch bessere Therapieansätze ergeben können.²⁰ Darüber hinaus wird in Biobanken auch ein potenziell großer Nutzen für die Medikamentenentwicklung gesehen. Durch systematische Untersuchungen erkrankten Gewebes können Probleme im Rahmen einer Medikamentenstudie frühzeitig erkannt werden, um dann einzelne Forschungsprojekte zugunsten anderer, Erfolg versprechender Projekte einstellen zu können.²¹ Für die personalisierte Medizin ist der in Biobanken angestrebte Erkenntnisgewinn in jedem Falle die Grundvoraussetzung für eine gezielte personalisierte Therapie.²²

II. Typisierung von Biobanken

1. Krankheitsspezifische Biobanken

Traditionell wurden Gewebesammlungen zumeist an den pathologischen Instituten der Universitätskliniken angelegt. Bei diesen Gewebesammlungen handelte es sich in aller Regel um erkranktes Gewebe, das nach der Diagnostik insbesondere zu Forschungs- und Lehrzwecken aufbewahrt wurde. Vor diesem Hintergrund wurden seit der Ent-

17 *Viertler/Zatloukal*, *Der Pathologe* 2008, 210.

18 *Goebel/Krawczak*, *it* 2007, 339 (340).

19 Zur grundsätzlichen Kritik an der Einrichtung von Biobanken bzw. deren potentiellen Nutzen für die medizinische Forschung siehe *Revermann/Sauter*, *Humanbiobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 113 ff.; *Gieger/Wichmann*, *it* 2007, 381 (383).

20 Vgl. *Revermann/Sauter*, *Humanbiobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 111.

21 Vgl. *Zatloukal*, *Laborwelt* 6/2006, 17 (17 f.).

22 Vgl. *Zatloukal*, *Laborwelt* 6/2006, 17 (22).

schlüsselung des menschlichen Genoms krankheitsspezifische Biobanken aufgebaut, mit deren Hilfe die Ursachen für den Ausbruch und Verlauf bestimmter Krankheiten oder Krankheitsgruppen erforscht werden sollen. Zu den krankheitsspezifischen Biobanken zählen insbesondere die durch die verschiedenen Kompetenznetze der Medizin²³ aufgebauten Biobanken wie etwa GEPARD²⁴ oder SEPNET²⁵. Darüber hinaus werden im Kontext weiterer BMBF-Förderprojekte²⁶, an Universitäten²⁷ und anderen öffentlichen Einrichtungen²⁸, durch Stiftun-

- 23 Die Kompetenznetze der Medizin wurden bzw. werden vom BMBF seit 1999 initiiert und gefördert, um innovative multidisziplinäre Gesundheitsforschung auf höchstem Niveau zu ermöglichen und Forschungsergebnisse schnellstmöglich in die Patientenversorgung zu bringen. Dabei handelt es sich um einen Zusammenschluss von Wissenschaftlern, Ärzten und Patientenorganisationen. Derzeit gibt es 21 Kompetenznetze in der Medizin zu verschiedenen Krankheitsbildern. Siehe www.kompetenznetze-medin.de.
- 24 Genbank Parkinsonsche Krankheit Deutschland.
- 25 Dabei handelt es sich um die Plasma-, Serum- und DNA-Bank an der Universität Jena, das im Rahmen des Kompetenznetzes SEPSIS aufgebaut wurde.
- 26 So etwa BRAIN-NET, indessen Rahmen eine Hirn- und Gewebebank mit Gewebeproben von Personen mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems und von Kontrollpersonen aufgebaut werden soll.
- 27 Beispielhaft sei die Gewebebank der Technischen Universität München genannt. Dabei handelt es sich um eine gemeinsame Einrichtung der Kliniken, Abteilungen und Institute des Klinikums rechts der Isar sowie der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität der Universität München, die vom Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der TU München unterhalten wird. Ein Schwerpunkt des Institutes ist die Entwicklung und Anwendung molekularer Methoden, die im Rahmen von klinischen Forschungsprojekten an Paraffingewebe auf DNA-, RNA- und Proteinebene angewandt werden können. Dies soll zur Erforschung einer medikamentösen Anti-Tumor-Therapie beitragen, die dann zu einer individualisierten Therapie führen könnte. Dazu werden in der Gewebebank seit 1996 Proben der klinischen Partner des Tumorzentrums München eingelagert. Derzeit bezieht die Gewebebank die Zahl ihrer Proben von verschiedenen Probanden auf rund 213.000. Zu den Gewebeproben werden zusätzlich die Diagnose, die tumorspezifischen Daten wie Größe, Stadium und radiologische Befunde, sowie das Alter des Patienten erfasst.
- 28 Etwa die DNA-Bank für neurogenetische Erkrankungen an der LMU München sowie die Biobank der Blutspender des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes. Zur Bestimmung des prognostischen Werts bekannter und neuer sog. Biomarker stellt der Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes das Archiv seiner gesammelten Rückstellproben von Blutspendern für biopharmazeutische Unternehmen und Forschende zur Verfügung. Siehe auch *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 59 f.

gen und gemeinnützige Gesellschaften wie etwa PATH²⁹ sowie durch kommerzielle Unternehmen³⁰ Biobanken aufgebaut und betrieben. Jüngst hat etwa der Google-Konzern bekanntgegeben, dass er in seinen „Google-X“-Laboren mithilfe von eigens aufgebauten Biobanken die Früherkennung von Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen erforschen will.³¹

2. Populationsbezogene Biobanken

Neben den krankheitsspezifischen Biobanken werden zunehmend auch populationsbezogene Biobanken aufgebaut. Im Gegensatz zu den krankheitsspezifischen Biobanken wird hierbei nicht gezielt erkranktes Gewebe gesammelt. Vielmehr wird von einem Teil einer bestimmten oder unbestimmten Population Probenmaterial entnommen und personenbezogene Daten erhoben. Zumeist handelt es sich hierbei um sog. Follow-up-Studien, bei denen die Spender in bestimmten Intervallen erneut untersucht bzw. befragt werden. Durch die genetische Untersuchung der Proben und der dazugehörigen Daten erhofft man sich Fortschritte bei multifaktoriellen Krankheiten wie etwa Diabetes mellitus Typ II, Krebserkrankungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Populationsbezogene Biobanken dienen dabei als Forschungsbasis für die genetische Epidemiologie³². Biobanken können im epidemiologischen Kontext Informationen sowohl über die Rolle einer Exposition bei der Krankheitsverursachung als auch über die Charakteristika eines krankheitsrelevanten Resultats am Ende einer möglicherweise langen Wirkungskette liefern.³³ Dazu werden die Proben einer Biobank einer genetischen, morphologischen und/oder biochemischen Analyse

29 Die Patienteneigene Tumorbank der Hoffnung ist eine gemeinnützige Stiftung, die Menschen mit Krebs dabei unterstützt, die individuell besten Chancen für aktuelle und zukünftige Behandlungsmöglichkeiten zu erhalten, vgl. www.stiftungpath.org.

30 So erhebt die Roche AG im Rahmen der meisten ihrer klinischen Studien eine zusätzliche Blutprobe von den Teilnehmenden Probanden, die im Anschluss in einer zentralen Biobank eingelagert werden; Vgl. *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 70.

31 Siehe Handelsblatt vom 28. Juli 2014, S. 1.

32 Siehe hierzu *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 106 m.w.N.; *Clayton/McKeigue*, *The Lancet* 358 (2001), 1356 ff.

33 *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 108.

unterzogen, um kausale Zusammenhänge zwischen genetischen Dispositionen und dem Lebensstil des Probanden bei der Entstehung und dem Verlauf von Krankheiten zu ergründen. Biobanken werden u.a. im Rahmen von Kohortenstudien prospektiv angelegt, um eine zu Beginn der Studie nicht erkrankte Population über längere Zeiträume zu beobachten. Durch die Analyse der Proben und der Daten über den Lebensstil der Spender sollen Erkenntnisse über monogene und multifaktorielle Erkrankungen gewonnen werden. Hinreichende Erfolgsaussichten haben genetisch-epidemiologische Untersuchungen über multifaktorielle Erkrankungen jedoch nur, wenn die zugrunde liegenden Materialsammlungen eine angemessene Größe³⁴ erreichen, da der Einfluss einzelner Risikofaktoren für multifaktorielle Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II oder Krebs relativ gering ist.³⁵ In Deutschland wird daher die mit rund 200 000 Probanden größte populationsbezogene Biobank, die sog. Nationale Kohorte, aufgebaut. Die Nationale Kohorte soll insbesondere Aufschlüsse über die Ursachen und Risikofaktoren für große Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus Typ II, Herz-Kreislauf-, Krebs- und Demenzerkrankungen geben, die dann neue Wege der Prävention eröffnen könnten. Hierfür werden 200 000 gesunde Bürger über einen Zeitraum von fünfundzwanzig Jahren begleitet. Mittels Fragebögen werden umfangreiche Informationen zu psychosozialen Faktoren, Lebensstil (z.B. körperlicher Aktivität, Ernährung und Rauchen), medizinischer Vorgeschichte und Einnahme von Medikamenten erhoben. Darüber hinaus werden allen Studienteilnehmern Blutproben entnommen und für spätere Forschungsprojekte in einer zentralen Bioprobenbank gelagert. Die nationale Kohortenstudie hat 2009 mit einer Planungs- und Pilotphase begonnen, die ungefähr drei Jahre dauern wird. In dieser Phase werden Methoden zur Datenerhebung und Wege der Rekrutierung von Probanden entwickelt und getestet. Die vollständige Rekrutierung der Kohorte hat im Jahr 2012 begonnen.³⁶

34 Vgl. *Smith et al.*, *Lancet* 366 (2005), 1484 ff.

35 Vgl. *Revermann/Sauter*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 110.

36 Vgl. Pressemitteilung des Helmholtz Zentrums München und des Deutschen Krebsforschungszentrums vom 22. Oktober 2008, abrufbar unter <http://www.helmholtz-muenchen.de/epi/aktuelles/newsletter-epi/helmholtz-kohorte/index.html> (07.12.2010).

Im Ausland finden sich auch populationsbezogene Biobanken mit zum Teil deutlich mehr Probanden. So hat etwa die Biobank Graz³⁷ eine Probensammlung von derzeit rund 4,5 Millionen Proben von rund 1,2 Millionen Probanden. Als Einrichtung der Medizinischen Universität Graz führt die Biobank Graz alle Sammlungen biologischer Materialien ihrer Kooperationspartner zusammen. Dazu zählen u.a. das Gewebearchiv des Institutes für Pathologie und dessen Lungenpathologische Gewebesammlung, die Serumbank der klinischen Abteilung für Onkologie sowie die DNA-Bank der Klinischen Abteilung für Endokrinologie. Da das pathologische Institut der Medizinischen Universität Graz bis zum Jahr 2003 das einzige seiner Art in der Steiermark war, sind in der Biobank Graz Probensammlungen zu allen menschlichen Erkrankungen zu finden. Die Proben wurden entweder operativ entfernt oder aber im Rahmen einer Biopsie zu Diagnosezwecken entnommen, so dass die Probensammlung eine Gesamtschau aller Krankheiten in ihrer jeweiligen Häufigkeit darstellt und zudem alle Altersgruppen umfasst. Gerade aus diesem populationsbezogenen Charakter ergibt sich der enorme wissenschaftliche Wert der bereits bestehenden Gewebesammlung, die dadurch ideale Voraussetzungen für epidemiologische Forschungsarbeiten schafft.

Noch weiter reichte das isländische Biobankenprojekt des Pharmaunternehmens DeCode Genetics, bei dem sämtliche genetischen Daten der gesamten Bevölkerung von Island erfasst und für die Medikamentenentwicklung verwendet werden sollten.³⁸

III. Biobanken als dauerhafte Forschungsressource

Der besondere Wert einer Biobank wird demnach erst dadurch geschaffen, dass die Proben- und Datensammlung nicht speziell für umfangreiche Forschungsprojekte aufgebaut werden muss, sondern vielmehr einer Vielzahl von Forschungseinrichtungen ein dauerhaft bestehender Pool von Proben mit dazugehörigen soziodemografischen Da-

³⁷ Siehe <http://www.meduni-graz.at/biobank>.

³⁸ Zum isländischen Biobankenprojekt vgl. *Pálsson*, The rise and fall of a biobank, in: *Gottweis/Petersen*, Biobanks: Governance in Comparative Perspective, S. 41 ff.

ten zur Verfügung steht.³⁹ Um durch die Auswertung von Gentests und personenbezogenen Daten aussagekräftige Ergebnisse über bestimmte Erkrankungen gewinnen zu können, müssen in der Regel mehrere zehntausend Proben- und Datensätze untersucht werden.⁴⁰ Umfangreiche Gewebesammlungen sind zudem eine Grundvoraussetzung für die anschließende Entwicklung von Therapien und Medikamenten, da ein umfassender Überblick über das Spektrum der Krankheiten und der molekularen Veränderungen für die Entwicklung individualisierter Therapien notwendig ist.⁴¹

Solch umfassende Sammlungen können in einem einzelnen Klinikum nur über einen sehr langen Zeitraum und nur unter einem enormen Kostenaufwand aufgebaut werden. Insbesondere für die Erforschung multifaktorieller Krankheiten ist der gezielte Aufbau populationsbezogener Biobanken nur für einzelne Forschungsvorhaben praktisch gesehen nicht möglich. Bisher zu Diagnose- und Behandlungszwecken entnommene und in verschiedensten medizinischen Archiven eingelagerte Proben und Daten sind darüber hinaus, unabhängig von etwaigen datenschutzrechtlichen Begrenzungen, aufgrund mangelhafter Archivierung oder fehlender Zugangsmöglichkeiten oftmals erst nach mühsamer Recherche und großem Aufwand aufzufinden, häufig aufgrund der unzureichenden Lagerung nicht nutzbar und daher nur bedingt für Forschungszwecke geeignet.⁴² Die „traditionellen“ Biomaterialsammlungen aus lokalen Quellen wie etwa dem Fundus einzelner Forscher oder Institute, die früher für die biomedizinische Forschung genutzt wurden⁴³, treten daher immer weiter in den Hintergrund. Stattdessen werden heutzutage immer mehr kooperative Forschungsstrukturen geschaffen, die auf eine langfristige Zusammenarbeit angelegt sind und in denen zum einen zentrale Biobanken zur Verwendung durch die Kooperationspartner aufgebaut werden, zum anderen aber auch die einzelnen Biobanken untereinander vernetzt

39 Vgl. Gaskell/Gottweis, *Nature* 471 (2011), 159; Zatloukal, *Laborwelt* 6/2006, 17.

40 Vgl. Smith et al., *Lancet* 366 (2005), 1484 (1492) m.w.N.; Schröder, *Laborwelt* 6/2007, S. 24; Revermann/Sauter, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 110.

41 Zatloukal, *Laborwelt* 6/2006, 17 (17 u. 22).

42 Schröder, *Laborwelt* 6/2007, 24 (24).

43 Hummel/Krawczak, *it* 2007, 335.

werden, um so einen Austausch großer Proben- und Datenbestände zu ermöglichen. Neben nationalen Verbünden wie der Central Research Infrastructure for Molecular Pathology (CRIP)⁴⁴ wurde auf europäischer Ebene insbesondere die Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)⁴⁵ ins Leben gerufen. BBMRI ist ein Zusammenschluss von Mitgliedsstaaten der EU sowie zwischenstaatlichen Organisationen, die sich in der Rechtsform eines European Research Infrastructure Consortium (ERIC) zusammengeschlossen haben. Ziel von BBMRI ist der Aufbau, der Betrieb und die Entwicklung einer europaweiten Forschungsinfrastruktur für Biobanken und biomolekulare Ressourcen. Hierzu werden die aus den Mitgliedern von BBMRI stammenden Kooperationspartner untereinander vernetzt, um so einen standardisierten Proben- und Datenpool für Forschungszwecke aufzubauen. Die somit in großer Anzahl vorliegenden Forschungsressourcen sollen den Kooperationspartnern für qualitativ hochwertige biologische und medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden können.⁴⁶ Von BBMRI erfasst sind sowohl populationsbasierte als auch krankheitsorientierte Biobanken, die alle Arten von humanen biologischen Proben (Gewebe, Blut, Serum, Zellen, DNA usw.) inklusive dazugehöriger medizinischer Daten sowie Informationen über Lebensstil der Probanden und sonstiger Umweltfaktoren beinhalten.⁴⁷

B. Zum datenschutzrechtlichen Regelungsbedarf

I. Begrenzungen der Forschungsmöglichkeiten durch das Datenschutzrecht

1. Einleitung

Die dauerhafte Speicherung und der freie Austausch von Proben und Daten sind somit aus Sicht der medizinischen Forschung als unverzichtbar anzusehen. Die rechtlichen Grenzen einer dauerhaften Spei-

44 Central Research Infrastructure for molecular Pathology.

45 Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure.

46 Art. 3 Abs. 1 der Satzung von BBMRI-ERIC.

47 *Viertler/Zatloukal*, Pathologe 2008, 210 (210 f.).

cherung und eines Austausches von Proben und Daten ergeben sich dabei aus dem Datenschutzrecht. Fraglich ist damit, in welchen Fällen der Anwendungsbereich datenschutzrechtlicher Regelungen eröffnet ist, unter welchen Rahmenbedingungen ein Austausch von Proben und Daten im Rahmen der Biobankenforschung möglich ist und welcher Regelungsbedarf sich damit aus Sicht der Forschung ergibt.

Das Datenschutzrecht ist in Deutschland aufgrund des föderalen Aufbaus der Bundesrepublik unterteilt in ein Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), das nach § 1 Abs. 3 BDSG für Forschungseinrichtungen des Bundes und private Forschungseinrichtungen Anwendung findet, und die Landesdatenschutzgesetze der Länder, die für deren öffentliche Einrichtungen und damit insbesondere für die Forschungseinrichtungen in Universitätskliniken gelten.⁴⁸ Die datenschutzrechtlichen Grundprinzipien sind indes identisch, sodass nachfolgend die Rechtslage nach dem BDSG dargestellt wird und auf die landesrechtlichen Regelungen nur bei einer abweichenden Rechtslage eingegangen wird.

2. Anwendungsbereich des BDSG

a) Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG

Der Anwendungsbereich des Datenschutzrechts ist dabei immer dann eröffnet, wenn personenbezogene Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG⁴⁹ weitergegeben werden sollen. Personenbezogene Daten sind danach Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person. Um in den Anwendungsbereich des BDSG zu fallen, müssen daher zunächst Einzelangaben vorliegen. Der Begriff Einzelangabe umfasst jede Information.⁵⁰ Dabei ist zwischen der in geistiger Form vorliegenden Information und dem physischen Gegenstand zu unterscheiden, auf dem die Information gespeichert ist. Während Einzelangaben als Gegenstand einer Mitteilung oder durch deren Aufbewahrung in den Anwendungsbereich des Datenschutzrechts fallen, sind Vorgänge und Prozesse der realen Welt (wie etwa Spuren und auch hinterlassene Körper-

⁴⁸ Siehe hierzu Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 63 ff.

⁴⁹ Bzw. der jeweils einschlägigen Normen der Landesdatenschutzgesetze.

⁵⁰ Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5.

substanzen) grundsätzlich keine Einzelangaben, auch wenn sich daraus Informationen ergeben können. Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG liegen aber vor, wenn aus Körpersubstanzen durch Untersuchungen oder Analysen Einzelangaben gewonnen werden.⁵¹ Bezüglich dieser Einzelangaben ist der Anwendungsbereich des Datenschutzrechts – Personenbezug vorausgesetzt (dazu sogleich) – eröffnet.

b) Körpersubstanzen als Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG

Auch wenn Körpersubstanzen selbst keine Daten darstellen, könnten sie in den Anwendungsbereich des BDSG fallen, sofern es sich bei ihnen um Datenträger handelt. Datenträger ist jedes Medium, auf dem Daten festgehalten werden können, sodass eine Objektivierung der jeweiligen Information erfolgt.⁵² Ob Körpersubstanzen Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG sind, mit der Folge, dass der Anwendungsbereich des BDSG auch bei (personenbezogenen) Körpersubstanzen eröffnet ist, wird im Schrifttum unterschiedlich bewertet.

Zum Teil wird die Ansicht vertreten, dass Körpersubstanzen keine Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG darstellen.⁵³ Hierzu wird zum einen vorgebracht, dass es sich bei Körpersubstanzen zwar um Informationsträger handle. Eine „Speicherung“ auf einem Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG könne hingegen nicht vorliegen, da ein „Erfassen“ oder „Aufnehmen“ von Daten im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG nicht gegeben sei, weil die aus Körpersubstanzen gewonnenen Informationen dort von Anfang an angelegt sind und nicht erst infolge einer menschlichen Handlung aufgespielt wurden.⁵⁴ Zum anderen wird menschlichen Körpersubstanzen das für den Begriff der Einzelangabe notwendige finale Element abgesprochen, ohne dass dabei zwischen Körpersubstanzen als solchen und den zu Zwecken der Informationsgewinnung entnommenen Körpersubstanzen unterschieden wird.⁵⁵

⁵¹ Siehe auch Halász, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 263

⁵² Vgl. Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 118.

⁵³ Vgl. Halász, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 263 f.; Breyer, MedR 2004, 660 (660); Mand, MedR 2005, 565 (566).

⁵⁴ Breyer, MedR 2004, 660 (660).

⁵⁵ Mand, MedR 2005, 565 (566).

Nach anderer Ansicht sollen Körpersubstanzen immer dann Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG sein, wenn bei der Entnahme bzw. Gewinnung der Körpersubstanzen ein finales, auf Vermittlung oder Aufbewahrung gerichtetes Element vorliegt.⁵⁶ Werden Körpersubstanzen gezielt zum Zwecke der Informationsgewinnung oder zur Weitergabe der darin enthaltenen Informationen entnommen, seien diese ab dem Zeitpunkt ihrer Entnahme und insbesondere bei ihrer nachfolgenden Nutzung Angaben und – Personenbezug vorausgesetzt – personenbezogene Daten.⁵⁷

Entgegen der erstgenannten Ansicht sind insbesondere zu Forschungszwecken entnommene oder (nach einer diagnostischen oder therapeutischen Nutzung) weiterverwendete Körpersubstanzen ab deren Entnahme bzw. der nachfolgenden Nutzung Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG. Entscheidend ist der Akt der Zweckbestimmung, durch den die Körpersubstanzen nicht mehr allein als physische Gegenstände vorliegen, sondern zum Mittel einer Kommunikation gemacht wurden.⁵⁸ Insofern spielt es keine Rolle, dass der Informationsinhalt aus der Körpersubstanz nicht direkt gewonnen werden kann, sondern erst durch Analysen herausgelesen werden muss, da grundsätzlich alle Datenträger, sofern sie personenbezogene Daten enthalten, unter den Anwendungsbereich des Datenschutzrechts fallen.⁵⁹ Eine Differenzierung zwischen allgemein lesbaren Datenträgern und nur von wenigen lesbaren Datenträgern kennt das Datenschutzrecht nicht. Auch der Einwand, dass eine Körpersubstanz selbst kein Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG sein könne, da die Information bereits von Anfang an auf ihr angelegt und nicht von einem Menschen aufgespielt worden sei, spricht nicht gegen das Verständnis von Körpersubstanzen als Daten: denn neben dem Erfassen und Aufnehmen von Daten sieht § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG auch das Aufbewahren von personenbezogenen Daten auf einem Datenträger als Datenverar-

56 So *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5; ULD, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 11; ähnlich *Grand/Atia-Off*, in: Winter/Fenger/Schreiber, Rn. 1318; wohl auch *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (78); *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 104 f; *Weichert*, DuD 2002, 133 (134).

57 Vgl. *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5.

58 Vgl. *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5.

59 So auch *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5.

beitung an. Die Alternative des Aufnehmens ist erfüllt, wenn jemand Daten nicht selbst aufzeichnet, sondern bereits aufgezeichnete Daten in der bestehenden Verkörperung (im Falle der Körpersubstanzen diese selbst) erhält und sie zur eigenen Verwendung behält.⁶⁰ Im Ergebnis macht es damit keinen Unterschied, ob die Ergebnisse einer medizinischen Analyse von Körpersubstanzen oder die Körpersubstanzen, aus denen diese Ergebnisse jederzeit erneut gewonnen werden können, selbst aufbewahrt werden.⁶¹ In beiden Fällen ist der Anwendungsbereich des BDSG eröffnet.

c) Der Personenbezug im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG

Weiter müssen Daten einen Personenbezug aufweisen, um nach § 3 Abs. 1 BDSG in den Anwendungsbereich des BDSG zu fallen. Personenbezogen sind Einzelangaben nach § 3 Abs. 1 BDSG immer dann, wenn Daten einer bestimmten oder einer bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Damit umfasst der Anwendungsbereich des BDSG (ebenso wie alle Landesdatenschutzgesetze) einzig Daten über lebende Menschen. Daten über Verstorbene oder Personmehrheiten sind per se keine personenbezogenen Daten.⁶²

Ein Bezug zu einer bestimmten Person liegt unstreitig dann vor, wenn die Daten mit dem Namen des Betroffenen verbunden sind oder sich aus dem Inhalt bzw. dem Zusammenhang der Bezug unmittelbar herstellen lässt⁶³, die Person mit den Angaben mithin eindeutig identifizierbar ist.⁶⁴ Ausreichend ist jedoch auch schon die bloße Bestimmbarkeit. Bestimmbar ist eine Person, wenn sie durch entsprechendes Zusatzwissen identifiziert werden kann. Zu den Mitteln des Verantwortlichen oder Empfängers gehört sowohl bereits vorhandenes als auch mit nicht unverhältnismäßigem Aufwand beschaffbares Zusatzwissen.⁶⁵ Für die Bestimmbarkeit kommt es auf die Kenntnisse, Mittel

60 Vgl. *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 115; *Gola/Schumerus*, BDSG, § 3 Rn. 26.

61 So letztlich auch *Breyer*, MedR 2004, 660 (660).

62 Siehe *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 17; *Gola/Schumerus*, BDSG, § 3 Rn. 11 ff.

63 Vgl. *Gola/Schumerus*, BDSG, § 3 Rn. 10; *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 22.

64 *Tinnefeld/Ehmann/Gerling*, Einführung in das Datenschutzrecht, S. 279.

65 *Dammann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 26.

und Möglichkeiten der speichernden Stelle an.⁶⁶ Der Begriff des Personenbezuges ist daher relativ.⁶⁷ Ein und dasselbe Datum kann – je nach Umfang des verfügbaren Zusatzwissens – aus der Sicht eines Dritten personenbezogen sein, aus der Sicht eines anderen Dritten hingegen nicht.⁶⁸ Die Bestimmbarkeit ist nur dann nicht mehr gegeben, wenn die Daten anonymisiert sind, sodass in diesen Fällen das BDSG keine Anwendung mehr findet. Eine Anonymisierung nach § 3 Abs. 6 BDSG ist nicht nur dann gegeben, wenn Einzelangaben im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG (auch theoretisch) nicht mehr einer Person zugeordnet werden können, sondern bereits dann, wenn dies nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.⁶⁹ Spiegelbildlich zu Frage der Bestimmbarkeit ist damit entscheidend, ob die verantwortliche Stelle bzw. der Empfänger der Daten über Zusatzwissen verfügt, mit dem sie bzw. er den Bezug zwischen den vorliegenden Daten und der Person, auf die diese sich beziehen, (wieder-)herstellen kann. Kann eine Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person nicht oder nur unter einem unverhältnismäßigen Aufwand erfolgen, unterfallen die Daten nicht dem Anwendungsbereich des BDSG.

Von der Anonymisierung von Daten ist die Pseudonymisierung zu unterscheiden. Pseudonymisieren ist nach § 3 Abs. 6 a BDSG das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Während bei der Anonymisierung der Personenbezug dauerhaft ausgeschlossen werden soll, setzt die Pseudonymisierung eine bestimmte Regel, Funktion oder ein zufällig generiertes Pseudonym voraus, aus der sich die Zuordnung des Kennzeichens zu der betreffenden Person ergibt.⁷⁰ Ob pseudonymisierte Daten Personenbezug aufweisen und damit den Regelungen des Datenschutzrechts unterliegen, ist in der Literatur umstritten.⁷¹ Wäh-

66 Gola/Schumerus, BDSG, § 3 Rn. 10.

67 Gola/Schumerus, BDSG, § 3 Rn. 10; Dammann, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 32 m.w.N.

68 Vgl. Tinnefeld/Ehmann/Gerling, Einführung in das Datenschutzrecht, S. 280.

69 Vgl. Dammann, in: Simitis, DSG, § 3 Rn. 196.

70 Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 86.

71 Siehe ausführlich Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 85 ff.

rend ein Teil der Literatur einen Personenbezug auch bei solchen pseudonymisierten Daten annimmt, die einer Person nach allgemeiner Lebenserfahrung und dem Stand der Wissenschaft durch die verantwortliche Stelle zumindest mit rechtmäßigen Mitteln weiterhin zuzuordnen und damit personenbezogen sind⁷², geht eine andere Auffassung in der Literatur davon aus, dass pseudonymisierte Daten per se keinen Personenbezug aufweisen.⁷³ Für die letztgenannte Ansicht spricht die Systematik des BDSG. Da der Begriff des personenbezogenen Datums stets relativ ist, hängt es auch bei pseudonymisierten Daten stets vom Einzelfall ab, ob der jeweilige Datenverwender einen Personenbezug herstellen kann oder nicht. Warum dann jedoch der Verwender pseudonymisierter Daten, obwohl für ihn der Personenbezug nicht aufgebaut werden kann, insbesondere dem generellen Verbot der Verarbeitung nach § 4 Abs. 1 BDSG unterliefe, ist daher einleuchtend.⁷⁴ Bei der Verarbeitung pseudonymisierter Daten ist somit jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob es sich für die datenverarbeitende Stelle oder den Empfänger der Daten um personenbezogene Daten handelt oder nicht.

d) Schlussfolgerungen für die dauerhafte Speicherung und den Austausch von Proben und Daten

Der Anwendungsbereich des BDSG ist damit immer dann eröffnet, wenn Proben und Daten mit Personenbezug, in der Regel dem Namen des Spenders, dauerhaft gespeichert und mit anderen Forschungseinrichtungen ausgetauscht werden. Zwar kann der Anwendungsbereich des Datenschutzrechts grundsätzlich dadurch umgangen werden, dass die Proben anonymisiert werden. Für die Nutzung von Biobanken für Kohortenstudien mit regelmäßigen Follow-ups ist dies ebenfalls wenig zielführend, da ja gerade die regelmäßige Kontaktaufnahme des Spen-

72 So etwa Bizer, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 217; Ladeur, MMR 2000, 715 (718); Schaar, DuD 2000, 275 (277); ders., Datenschutz im Internet, Rn. 162; Pahlen-Brandt, DuD 2008, 34 (35); Hillenbrand-Beck/Greif, DuD 2001, 389 (391).

73 Siehe Scholz, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 219 a; Gola/Schumerus, § 3 a Rn. 10; Roßnagel/Scholz, MMR 2000, 721 (727); Gundermann, K&R 2000, 225 (232); ders., DuD 2003, 282 (283); wohl auch Polenz, in: Kilian/Heussen, Teil 13 Rn. 79.

74 So aber Pahlen-Brandt, DuD 2008, 34 (35); Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, S. 18.

ders Grundvoraussetzung für die Forschungsarbeit ist.⁷⁵ Darüber hinaus bietet die Anonymisierung der Proben und Daten langfristig gesehen den Persönlichkeitsrechten der Spender nur bedingt Schutz: denn je mehr soziodemographische und medizinische Einzeldaten ein Datensatz enthält, desto schwieriger fällt die Pseudonymisierung oder Anonymisierung dieses Datensatzes, da die Gesamtheit der Einzeldaten umso eher auf nur noch einen bestimmten Spender schließen lässt.⁷⁶ Die Gefahr der Re-Identifikation individueller Spender zu forschungsfremden Zwecken steigt damit zwangsläufig schon durch den immer weiter fortschreitenden Aufbau von Biobanken.⁷⁷

Neben den soziodemographischen und medizinischen Daten kann auch das Probenmaterial selbst eine gezielte Re-Identifizierung des Spenders ermöglichen, da es den „genetischen Fingerabdruck“ des Spenders beinhaltet, der, wenn er durch eine universelle Untersuchungsmethode bestimmt wird, eine Re-Identifizierung ermöglicht. Eine solche universelle Identifikationsmethode könnte mittels der Variationen einzelner Basenpaare in einem DNA-Strang geschehen – den Einzelnukleotidpolymorphismen oder kurz SNPs (Single Nucleotide Polymorphism).⁷⁸ Die Forschung mit SNPs im menschlichen Genom hat aus wissenschaftlicher Sicht einen hohen und stetig wachsenden Nutzen. So verspricht man sich weitergehende Aufschlüsse über die genetische Grundlage von Krankheiten und über genetisch bedingte Medikamentenunverträglichkeiten, die dann zur Entwicklung individueller Therapien und Medikationen führen könnten.⁷⁹ Neben den Möglichkeiten für Diagnostik und Therapie kann jede einzelne Probe aber durch die Analyse des SNP-Profiles auch eindeutig individuell

75 Vgl. etwa Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, DuD 2004, 356 (357); ausführlich dazu Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 83 ff; ferner Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, S. 33 f.; Engels, in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll Jahrestagung Biobanken, S. 3; Wellbrock, MedR 2003, 77 (79).

76 Vgl. Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, S. 11.

77 Vgl. Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, S. 11 f.; Wellbrock, in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll Jahrestagung Biobanken, S. 21 f.; dies., MedR 2003, 77 (78 f.); dies., Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 51 (56); Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, S. 78 ff.

78 Pakstis et al., Hum Genet 127 (2010), 315.

79 McCarthy/Hilfiker, Nature Biotechnology 18 (2000), 505; Melton, Nature 422 (2003), 917.

identifiziert werden.⁸⁰ Proben können damit auch ohne den Namen des jeweiligen Spenders eindeutig einer Person zugeordnet werden, was unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung in den Biobanken zu begrüßen ist⁸¹, da die Gefahr der doppelten Verwendung des Probenmaterials eines Spenders aus unterschiedlichen Quellen verhindert wird. Die Bestimmung des genetischen Fingerabdrucks auf diesem Wege hat im Vergleich zu den derzeit gängigen Methoden⁸² der Analyse eines DNA-Musters den Vorteil, dass es recht kostengünstig ist und zudem wenig Zeit beansprucht.⁸³

3. Verbot der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt

Liegen personenbezogene Daten vor und kommt eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Proben und Daten insbesondere aus Forschungsgesichtspunkten nicht in Betracht, muss die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten nach § 4 Abs. 1 BDSG durch die Einwilligung des Betroffenen oder eine gesetzliche Erlaubnisnorm legitimiert werden. Dies gilt auch für die Weitergabe von Datenträgern⁸⁴, sodass auch die Weitergabe personenbezogener Proben rechtfertigungsbedürftig ist.

In erster Linie kommt die Einwilligung des Betroffenen zur Legitimation der Datenerhebung und -verwendung in Betracht. Die inhaltlichen Anforderungen an die Einwilligung ergeben sich aus § 4 a BDSG. Danach hat die Einwilligung nach § 4 a Abs. 1 BDSG auf der freien Entscheidung des Betroffenen zu beruhen und hat einen Hinweis auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung zu beinhalten. Da im Rahmen der Biobankenforschung insbesondere Gesundheitsdaten und damit besondere Daten im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG (sog. sensitive Daten) erhoben und verarbeitet werden, muss

80 Zu den Methoden der SNP-Analytik siehe *Klein*, SNP-Typisierung, S. 10 ff.

81 Zur Notwendigkeit einer eindeutigen Re-Identifizierbarkeit einer eingelagerten Probe aus Gründen der Qualitätssicherung siehe *Kiehnopf/Böer*, Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, S. 76, 85, 117 f. und 144.

82 Derzeit ist die SRT-Analyse der Standard in der forensischen DNA-Analyse. Vgl. *Roewer*, in: Schmidtke et al., S. 53 (54), darüber hinaus auch *Klein*, SNP-Typisierung, S. 3 ff.

83 *Melton*, *Nature* 422 (2003), 917.

84 Vgl. *Dammann*, in: *Simitis*, BDSG, § 3 Rn. 146.

sich die Einwilligung nach § 4 a Abs. 3 BDSG ausdrücklich auf diese Daten beziehen.

Ohne die Einwilligung des Betroffenen ist die Erhebung sensibler Daten oder deren Nutzung zu anderen als den ursprünglichen Zwecken (etwa durch eine Weitergabe von im Behandlungskontext gewonnen Patientendaten an eine Forschungseinrichtung) auf Grundlage einer gesetzlichen Erlaubnisnorm nur höchst ausnahmsweise zulässig.⁸⁵ Eine Datenerhebung zu Forschungszwecken ist im öffentlichen Bereich nach Maßgabe des § 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG und im nicht-öffentlichen Bereich nach Maßgabe des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG möglich.

Nach § 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG ist das Erheben sensibler Daten nur zulässig, soweit dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Unter denselben Voraussetzungen ist auch die Zweckänderung nach § 14 Abs. 2 Nr. 9 BDSG zulässig. Das Gesetz ermöglicht damit eine Erhebung oder Zweckänderung von sensiblen Daten unter engen Grenzen. Ein erhebliches Überwiegen der Forschungsinteressen wird man immer dann annehmen können, wenn das Forschungsvorhaben erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit oder die soziale Sicherung der Bevölkerung hat.⁸⁶ Zwar wird man dies angesichts der im Rahmen der Biobankenforschung verfolgten Forschungsansätze regelmäßig bejahen können. Allerdings sind die gesetzlichen Erlaubnisnormen der §§ 13, 14 BDSG im Verhältnis zur Einwilligung des Betroffenen in aller Regel subsidiär⁸⁷, da der Zweck der Forschung nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden können muss. Die Einholung der Einwilligung müsste also nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich sein. Für Altpuben, deren Spender zwar bestimmbar, aber nicht kontaktierbar ist, kann eine Datenerhebung ohne dessen Einwilligung nach §§ 13 Abs. 2, 14 Abs. 2 BDSG zulässig sein.

85 Vgl. auch *Simitis*, in: *Simitis*, BDSG, § 28 Rn. 298.

86 Vgl. *Bergmann/Möhrle/Herb*, Datenschutzrecht, § 13 BDSG Rn. 38.

87 Vgl. *Dammann*, in: *Simitis*, BDSG, § 14 Rn. 90.

Auch die Datenerhebung im nicht-öffentlichen Bereich nach § 28 Abs. 6 BDSG sieht eine Subsidiarität der gesetzlichen Erlaubnisnorm im Verhältnis zur Einwilligung des Betroffenen vor.⁸⁸ Auch dort ist die Datenerhebung und -verarbeitung zu Forschungszwecken nur zulässig, soweit dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann, sodass sich keine weitergehende Erlaubnis zur Datenerhebung und -verarbeitung ergibt. Die Datenerhebung und -verarbeitung zu Forschungszwecken kann damit nur dann auf eine gesetzliche Erlaubnisnorm gestützt werden, wenn die Einholung der Einwilligung des Probanden nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist.

Auch in den Landesdatenschutzgesetzen wird eine Erhebung von Gesundheitsdaten ohne die Einwilligung der Probanden zum Teil nur zugelassen, wenn die Einholung der Einwilligung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist.⁸⁹ Ohne diese Voraussetzung ist eine Datenerhebung zu Forschungszwecken ohne die Einwilligung des Betroffenen nur nach dem Landesdatenschutzgesetz von Baden-Württemberg zulässig.⁹⁰

Aber selbst wenn innerhalb dieser Grenzen die Möglichkeit besteht, Biobanken ohne die Einwilligung der Betroffenen aufzubauen⁹¹, entspricht dies nicht den Zielen und Bedürfnissen in der Biobankenforschung. Zum einen würde unter dem Aspekt der Vertrauensbildung gegenüber den bereits akquirierten und den potenziellen Spendern einer Biobank eine „ungefragte“ Erhebung und Speicherung sicherlich nicht gerade zu einem „positiven Klima“ beitragen. Zurückliegende Fälle haben gezeigt, dass ein solches Vorgehen eher zu einem Misstrauen in der Bevölkerung gegenüber der Forschungseinrichtung führen kann. So hat etwa das Universitätsklinikum Innsbruck Daten und Pro-

88 Vgl. *Simitis*, in: *Simitis*, BDSG, § 28 Rn. 298.

89 Siehe etwa § 15 Abs. 7 Satz 1 Nr. 7 BayDSG; § 27 Abs. 1 Satz 2 HmbDSG.

90 Siehe § 35 Abs. 1 Satz 1 LDSG BW.

91 Ausführlich dazu *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 101 ff.

ben von Patienten nach deren Verwendung zu Behandlungs- oder Diagnosezwecken ohne eine Einwilligung der Patienten an eine Biobank weitergegeben, was rechtlich zwar zulässig war, in der Presse jedoch als Skandal dargestellt wurde. Einen ähnlichen Fall gab es jüngst auch am Uniklinikum Mannheim, wo Blutproben an ein Pharmaunternehmen weitergegeben wurden.⁹² In der Biobankenforschung wird vor allem ein durch einen angeblichen Skandal bei der (Weiter-)Verwendung personenbezogener Patientendaten zu Forschungszwecken bedingter Rückgang der Spendenbereitschaft in der Bevölkerung befürchtet, wodurch der Biobankenforschung die Forschungsgrundlage entzogen werden könnte.⁹³ Darüber hinaus ist bei langfristig angelegten Kohortenstudien⁹⁴, bei denen über Jahrzehnte hinweg immer wieder personenbezogene Gesundheitsdaten der Probanden erhoben werden sollen, die freiwillige Beteiligung der Probanden und damit deren Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten allgemein „zu Forschungszwecken“ erforderlich.

4. Datenschutzrechtliche Zweckbindung

Sowohl die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Erlaubnisnorm wie auch die Datenverarbeitung auf Grundlage der Einwilligung des Betroffenen wird darüber hinaus durch den datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zweckbindung begrenzt. Die Datenerhebung und -verarbeitung ist danach soweit erlaubt, als dies zur Verfolgung des Zwecks, zu dem die Erhebung bzw. Verarbeitung erfolgt ist, erforderlich ist.⁹⁵ Nach der wohl herrschenden Ansicht in Literatur⁹⁶ und Rechtsprechung⁹⁷ sind Blankoeinwilligungen oder pauschale Einwilli-

92 Siehe „Profil“ Ausgabe 46/2009, S. 40 ff.; Der Spiegel 39/2014, S. 44.

93 Vgl. etwa Höyer, in: Dabrock/Taupitz/Ried, Trust in Biobanking, S. 21 ff.; Dabrock, A-Drs. 17(18)154 d, S. 3.

94 Etwa die Nationale-Kohorte, vgl. http://www.nationale-kohorte.de/index_en.html.

95 Vgl. Sokol, in: Simitis, BDSG, § 4 Rn. 12 und Rn. 42.

96 Siehe Simitis, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 77; Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht, § 4 a Rn. 78; Gola/Schumerus, BDSG, § 4 a Rn. 11; Polenz, in: Kilian/Heussen, Computerrechts-Handbuch, Teil 13 Rn. 55; Tinnefeld/Ehmann/Gerling, Einführung in das Datenschutzrecht, S. 326; Schaar, Datenschutz im Internet, Rn. 583.

97 Vgl. BVerfG, JZ 2007, 576 (577 f.); BGHZ 95, 362 (367 f.); 115, 123 (127); 116, 268 (273); OLG Celle NJW 1980, 347 (348).

gungserklärungen nicht mit § 4 a Abs. 1 S. 2 BDSG vereinbar und daher unzulässig. Aus diesem Grundsatz wird teilweise auch explizit für den Bereich der Biobank-Forschung angenommen, dass sich die Einwilligung der Spender auf ganz konkrete Forschungsvorhaben beziehen müsse, der Spender mithin jeweils für jeden Einzelfall darüber aufgeklärt sein müsse, welcher konkret benannte Personenkreis seine Daten und Körpersubstanzen auf welche konkrete Weise und zu welchen konkreten Zwecken verwenden soll.⁹⁸

Werden Daten und Körpersubstanzen mit einer ganz konkreten Zweckbestimmung erhoben, so können sie einerseits nur für diese Zwecke verwendet werden, zum anderen sind sie, nachdem dieser Zweck erreicht worden ist, zu löschen oder zu anonymisieren, sofern nicht eine Erlaubnisnorm eine Zweckänderung legitimiert oder eine weitere Einwilligung der Spender für die weiteren Verwendungszwecke eingeholt wird.⁹⁹ Ein freier Austausch von Proben und Daten innerhalb der Forschungsgemeinschaft kommt auf Grundlage einer Einwilligung, die sich allein auf konkret benannte Forschungszwecke bezieht, daher nicht in Betracht. Sollen Biobanken dagegen dauerhaft und für eine unbestimmte Anzahl von Forschungszwecken aufgebaut und unterhalten werden, ist dies auf Grundlage einer eng begrenzten Einwilligung der Spender nicht möglich. Vielmehr müssen die Spender in die dauerhafte Nutzung ihrer Proben und Daten einwilligen, ohne dass sich diese Einwilligung auf konkrete Forschungsvorhaben richtet. Die Spender müssen ihre Proben und Daten daher pauschal „zu Forschungszwecken“ zur Verfügung stellen können.

II. Kein absoluter Schutz vor zweckfremder Verwendung durch das Datenschutzrecht oder durch Selbstregulierung

Das datenschutzrechtliche Grundprinzip des Verbots der Datenerhebung und -verarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt bietet zwar einen wirksamen Schutz vor einer unreglementierten Weitergabe personen-

98 So explizit *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 81 f.

99 Ausführlich dazu *Bizer*, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 140 f.

bezogener Daten und damit einen Schutz des Rechts der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung. Darüber hinaus bietet das Datenschutzrecht aber keinen Schutz vor einer zweckfremden Verwendung von Biobanken durch Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden, Versicherungen oder Arbeitgeber. Einerseits gehen die strafprozessuale Zeugnispflicht und die polizeirechtliche Auskunftspflicht des Bürgers den datenschutzrechtlichen Geheimhaltungspflichten vor.¹⁰⁰ Zum anderen können Versicherungen und Arbeitgeber Daten über den Betroffenen einholen, indem sie schlicht die Einwilligung des Versicherten bzw. Arbeitnehmers zur Übermittlung der Daten einholen.

Zudem führt der Aufbau von Biobanken auf Grundlage einer Einwilligung der Proben zur Speicherung und Verwendung ihrer Proben und Daten allgemein „zu Forschungszwecken“ zu einem zusätzlichen datenschutzrechtlichen Kompensationsbedarf. Die Lockerung der Zweckbindung führt dazu, dass personenbezogene Proben und Daten ohne zeitliche Begrenzung aufbewahrt werden und damit auch erst in später Zukunft zu Strafverfolgungs- oder Gefahrenabwehrzwecken genutzt werden können. Ohne diese zeitliche Ausdehnung der Lagerung auf Grundlage einer allgemein gehaltenen Einwilligung wären diese Proben und Daten möglicherweise bereits aus der Forschungsdatenbank gelöscht oder jedenfalls anonymisiert, sodass ein Zugriff nicht (mehr) möglich wäre.

III. Notwendigkeit der Vertrauensbildung durch effektiven Datenschutz

Schließlich wird ein effektiver Schutz der Spenderdaten im Bereich der Biobankenforschung unter dem Aspekt der Vertrauensbildung und damit der Sicherung der Spendenbereitschaft in der Bevölkerung allgemein als notwendig angesehen.¹⁰¹ So gehen, soweit ersichtlich, alle Au-

¹⁰⁰ Vgl. BFH NJW 1993, 2831; Lackner/Kühl, § 203 Rn. 24; Lenckner, NJW 1965, 321 (323); Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (46); a.A. Foth, JR 1976, 7 (9).

¹⁰¹ Vgl. Krawczak, transcript 5/2011, S. 26; Dabrock, A-Drs 17(18)154 d, S. 3; National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials, S. 42.

toren davon aus, dass, sollte die breite Öffentlichkeit das Vertrauen in den Schutz ihrer Daten in Biobanken verlieren, deren Angehörige die Unterstützung verweigern würde, indem sie die von ihnen stammenden Körpersubstanzen und ihre personenbezogenen Daten nicht zur Verwendung zu Forschungszwecken bereitstellen.¹⁰² Dementsprechend soll der Zugang der medizinischen Forschung zu den benötigten Daten davon abhängen, ob ein „wasserdichtes“ Forschungsgeheimnis etabliert wird.¹⁰³ Soziologische Untersuchungen konnten bisher – soweit ersichtlich – zwar keinen unmittelbaren Zusammenhang zwischen dem Vertrauen der Spender in den Schutz ihrer personenbezogenen Daten vor einem Zugriff auf diese Daten durch Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden oder Versicherungen und Arbeitgeber und ihrer Spendenbereitschaft aufzeigen.¹⁰⁴ Nach den Ergebnissen der bisherigen Untersuchungen ist die Spendenbereitschaft vielmehr von verschiedenen Faktoren abhängig. Neben dem allgemeinen Vertrauen der Spender in die Wissenschaft und ihrem Willen, die medizinische Forschung unterstützen zu wollen, spielt insbesondere auch das Alter des Spenders, ob der Spender Kinder hat oder nicht¹⁰⁵ sowie die Kenntnis des Spenders über den Zweck der jeweiligen Biobank eine Rolle.¹⁰⁶ Als gefestigt kann jedoch auch die Annahme angesehen werden, dass die Bereitschaft zur Abgabe einer allgemeinen Einwilli-

102 Siehe etwa die Beiträge in Dabrock/Taupitz/Ried, *Trust in Biobanking*; ferner *Deutscher Ethikrat*, *Humanbiobanken für die Forschung*, S. 23; *Tutton/Kaye/Hoeyer*, *Trends in: Biotechnology* 22 (2004), 284 ff.; *Lipworth/Morell/Irvine/Kerridge*, *JLawMed* 17 (2009), 119 ff.; *Thornton*, *IntJSurg* 7 (2009), 501 f.; *Knoppers/Hudson*, *Hum Genet* 130 (2011), 329 ff.; *Bialobrzeski/Ried/Dabrock*, *Poiesis Prax* 8 (2011), 9 ff.; *Hansson*, *J Med Ethics* 31 (2005), 415 ff.; *Melas et al.*, *J Med Ethics* 36 (2010), 93 ff.; *Lemke et al.*, *PHG* 13 (2010), 368 ff.; *Gottweis/Chen/Starckbaum*, *Hum Genet* 130 (2011), 433 (436); *Critchley et al.*, *EurJPubHealth* 22 (2010), 139 ff.; *Kettis-Lindblad*, *EurJPubHealth* 16 (2005), 433 ff.; *O'Doherty et al.*, *SocSci & Med* 73 (2011), 367 ff.; *Deutscher Ethikrat*, *Humanbiobanken für die Forschung*, S. 22; *Gaskell/Gottweis*, *Nature* 471 (2011), 159; *Early/Strong*, *AmJHumGenet.* 1995, 727 (730); *Sutrop*, in: Häyry et al., *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, S. 190 (190 f.).

103 Vgl. *Simitis*, *NJW* 2005, 1030 (1031) m.w.N.

104 Vgl. *Critchley et al.*, *EurJPubHealth* 22 (2010), 139 ff.; *Hansson*, *JMedEthics* 31 (2005), 415 (417).

105 Vgl. *Kettis-Lindblad et al.*, *EurJPubMed* 16 (2005), 433 ff.; *Critchley et al.*, *EurJPubHealth* 22 (2010), 139 ff.

106 Siehe *Gaskell/Gottweis*, *Nature* 471 (2011), 159.

gung „zu Forschungszwecken“ vom öffentlichen Vertrauen in Datenschutz in Biobanken abhängig ist.¹⁰⁷ Je niedriger der Grad an Vertrauen in die Forscher als Datenverwender ist, desto stärker wollen die Betroffenen persönlich die Kontrolle über ihre Daten auch nach deren Erhebung durch den Datenverwender wahren.¹⁰⁸ Die Spender erklären sich dann zwar bereit, ihre Proben und Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, wollen den weiteren Verlauf aber stetig kontrollieren können oder begrenzen die Verwendung auf einen konkret begrenzten Bereich. Dementsprechend kann man den Schluss ziehen, dass eine enge Zweckbindung der Proben und Daten an Forschungszwecke durch datenschutzrechtliche Regelungen, die eine Verwendung außerhalb des Forschungskontextes verhindern, zwar nicht zwingend die Spendenbereitschaft in der Bevölkerung stärken würde, wohl aber die Bereitschaft der zur Spende bereiten Probanden, ihre Proben und Daten pauschal „zu Forschungszwecken“ bereitzustellen.

C. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten der freie Austausch von Proben und Daten innerhalb der Forschungsgemeinschaft notwendig ist, was allein auf Grundlage einer allgemeinen Einwilligung der Spender zur Verarbeitung ihrer Daten „zu Forschungszwecken“ bewerkstelligt werden kann. Die damit verbundene Beeinträchtigung des Zweckbindungsgrundsatzes ist durch anderweitige gesetzliche Regelungen zu kompensieren, die einen effektiven Schutz der Daten der Spender einer Biobank gewährleisten und das Vertrauen der potenziellen Spender in den Schutz ihrer Daten vor einem Zugriff durch forschungsexterne Stellen stärken.

107 Vgl. *Gaskell/Gottweis*, *Nature* 471 (2011), 159; *Kaufman et al.*, *AmJHumGenet* 85 (2009), 643 ff.

108 Vgl. *Damschroder et al.*, *Soc.Sci.Med.* 64 (2007), 223 ff.

Kapitel 3 Biobankenspezifische Regelungskonzepte

A. Einleitung

Angesicht dieser Rahmenbedingungen sind in jüngerer Zeit Rufe nach spezialgesetzlichen Regelungen zum Datenschutz in Biobanken laut geworden. Nachdem sich der Nationale Ethikrat wie auch der Deutsche Ethikrat in ihren Stellungnahmen zu Biobanken¹⁰⁹ für eine gesetzliche Regelung der Biobankenforschung ausgesprochen hatten, hat sich zuletzt der Deutsche Bundestag auf die Anträge der Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen¹¹⁰ und SPD¹¹¹ in einer öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung am 25. Mai 2011 mit dieser Frage auseinandergesetzt. Die Anträge von Bündnis 90/Die Grünen und der SPD bezogen sich dabei unmittelbar auf die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zu Biobanken. Teil der Stellungnahmen und der Anträge für eine gesetzliche Regelung war insbesondere die Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff auf die dort gelagerten Proben und Daten durch forschungsexterne Dritte. Die dort vorgestellten Regelungsempfehlungen bzw. Forderungen werden nachfolgend dargestellt. Darüber hinaus werden auch die gesetzlichen Regelungen über die Begrenzung des Zugriffs auf Biobanken durch Dritte nach dem jüngst in Finnland in Kraft getretenen Biobankengesetz sowie nach den im US-amerikanischen Recht geltenden Certificates of Confidentiality dargestellt.

109 *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung.

110 BT-Drs. 17/3790.

111 BT-Drs. 17/3868.

B. Das Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates

I. Überblick

Der Deutsche Ethikrat hat in seiner Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ ein Fünf-Säulen-Konzept zur Regulierung von Biobanken vorgeschlagen. Im Mittelpunkt steht dabei die Einführung eines sog. „Biobankgeheimnisses“, durch das der Zugriff auf Biobanken durch forschungsfremde Einrichtungen gesetzlich begrenzt bzw. vollkommen verhindert werden soll.¹¹² Angelehnt an das in der Literatur seit Langem geforderte allgemeine bzw. medizinische Forschungsgeheimnis¹¹³ umfassen die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates eine Abschottung der in Biobanken eingelagerten Proben und Daten vor Zugriffen durch Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden sowie vor einer Verwendung der in einer Biobank gesammelten und gewonnen individuellen (Gesundheits-)Informationen durch Versicherungen und Arbeitgeber. Im Gegenzug zu dieser Abschottung soll der Datenschutz bereichsspezifisch gelockert werden, indem die Möglichkeit einer sog. globalen Einwilligung, bei der die Spender ihre Proben und Daten pauschal „zu Forschungszwecken“ zur Verfügung stellen, gesetzlich festgelegt werden soll. Darüber hinaus sollen Ethikkommissionen zur Überwachung von Biobanken einbezogen werden, deren Votum in bestimmten Fällen für die Forschungstätigkeit erforderlich sein soll.¹¹⁴

¹¹² *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 30 ff.

¹¹³ Siehe *Simitis*, in: Wähler (Hrsg.), Deutsch-Polnisches Kolloquium, S. 87 (117); *Schmitt-Glaeser*, in: Eser, 77 (92); *Eser*, in: Festschrift Lackner, 925 (939); *Kühne*, in: Jehle, 331 (335); *Kaiser*, in: Jehle, 78 (111, 115); *Beste/Jung/Müller-Dietz*, MSchrKrim 72 (1989), 278 (284); zuletzt auch der Hessische Datenschutzbeauftragte, 33. Tätigkeitsbericht, S. 171; *Wellbrock*, MedR 2003, 77 (82); ein Forschungsdatengeheimnis ablehnend *Hailbronner*, WissR 13 (1980), 212 (225); *Dammann*, in: Eser, 312 (318 ff.).

¹¹⁴ Vgl. *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 43 f.

II. Das Biobankgeheimnis

1. Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot

Durch das Biobankgeheimnis soll insbesondere der Zugriff auf Biobanken zu Zwecken der Strafverfolgung oder Gefahrenabwehr verhindert werden. Dazu empfiehlt der Ethikrat die Einführung eines strafprozessualen Zeugnisverweigerungsrechts im Sinne der §§ 52 ff. StPO. Adressaten des Zeugnisverweigerungsrechts sollen nicht nur die Betreiber und Angestellten der Biobank sein, sondern auch die Forscher, die die Informationen verwenden, und deren Helfer.¹¹⁵ Mit einem Zeugnisverweigerungsrecht wäre durch § 97 StPO zugleich ein Beschlagnahmeverbot der Proben und Daten einer Biobank verbunden, auf die sich auch das Zeugnisverweigerungsrecht bezieht. Zudem wäre nach § 98 a Abs. 5 StPO eine Rasterfahndung in den Datenbeständen einer Biobank unzulässig. Neben einem Verwendungsverbot von Proben und Daten zu Strafverfolgungszwecken empfiehlt der Deutsche Ethikrat zudem, den Zugriff zum Zwecke der Gefahrenabwehr zu unterbinden, indem für Mitarbeiter, Betreiber und Forscher einer Biobank auch ein Aussageverweigerungsrecht in den jeweils einschlägigen Landespolizeigesetzen eingeführt werden soll.¹¹⁶

2. Strafrechtliche Schweigepflicht

Desweiteren sollen die zeugnisverweigerungsberechtigten Personen auch mit einer strafrechtlichen Schweigepflicht im Sinne des § 203 StGB belegt werden. Demzufolge soll es ihnen untersagt sein, personenbezogene Proben oder Daten an Personen und Stellen außerhalb des Wissenschaftsbereichs weiterzugeben.¹¹⁷

3. Privatrechtliches Datenverwendungsverbot

Darüber hinaus sollen Biobanken nach den Empfehlungen des Deutschen Ethikrates vor forschungsexternen Stellen wie insbesondere Ver-

¹¹⁵ *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31.

¹¹⁶ *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 34 f.

¹¹⁷ *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31.

sicherungen und Arbeitgebern abgeschottet werden. Dazu soll forschungsexternen Stellen ein Verwendungsverbot für solche personenbezogenen Daten auferlegt werden, die unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden.¹¹⁸ Auf diesem Wege sollen die Persönlichkeitsrechte und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spender neben einem hoheitlichen Missbrauch auch vor einem privatrechtlichen Missbrauch geschützt werden.¹¹⁹

III. Einbeziehung von Ethikkommissionen

Neben den Verwendungsverboten soll der Schutz der Spender einer Biobank auch durch die Einbeziehung von Ethikkommissionen gewährleistet werden. Zwar würden nach Ansicht des Deutschen Ethikrates mit der Einführung eines Biobankgeheimnisses ein Großteil der mit der Biobank einhergehenden Gefährdungen der Persönlichkeitsrechte abgewehrt¹²⁰, so dass es nicht erforderlich sei, jedes einzelne Forschungsprojekt durch ein Votum der jeweiligen Ethikkommission anzuordnen. Bei Sammlungen ohne thematische und zeitliche Begrenzung seien aber weitere Absicherungen erforderlich. Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission vor Durchführung eines Forschungsprojekts sei daher immer dann erforderlich, wenn die Forscher mit nicht pseudonymisierten personenbezogenen Proben und Daten arbeiten wollen oder eine Rekontaktierung der Spender beabsichtigen. In beiden Fällen, so der Deutsche Ethikrat, wird besonders intensiv in den persönlichkeitsrechtlichen Bereich des Spenders eingegriffen, was einer vorherigen ethisch-rechtlichen Beurteilung bedürfe. Zudem sollten sich diese Biobanken nach Ansicht des Deutschen Ethikrates einer Systemevaluation und einer periodischen Evaluierung der Aktivitäten der Biobank durch eine Ethikkommission auf der Grundlage eines Berichts unterziehen müssen, der detailliert über die vergangenen Biobankaktivitäten einschließlich der durchgeführten Projekte Auskunft gibt.¹²¹ Offen bleibt allerdings, durch welche Ethikkommission die so-

118 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31 f.

119 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31.

120 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 43.

121 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 43.

mit erforderlichen Maßnahmen wahrzunehmen sind, da entsprechende Zuständigkeitsregelungen derzeit nicht festgeschrieben sind.¹²²

IV. Internationale Sicherung des Spenderschutzes

Neben dem Fünf-Säulen-Konzept sehen die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates auch Regelungen zur Sicherung des nach vorbenannten Grundzügen im Inland gewährleisteten Spenderschutzes bei einer Weitergabe der Proben und Daten einer Biobank ins Ausland vor. Demnach solle insbesondere verhindert werden, dass ausländische Strafverfolgungsbehörden auf die Proben und Daten einer Biobank zugreifen und die daraus gewonnenen Erkenntnisse unter Umgehung des im Inland geltenden Biobankgeheimnisses an inländische Strafverfolgungsbehörden weiterreichen.¹²³ Um dies zu verhindern, sollten in erster Linie die Referenzlisten von pseudonymisierten Proben und Daten strikt von den Proben und Daten selbst getrennt aufbewahrt werden. Eine Weitergabe der Referenzliste dürfe ferner nicht ins Ausland erfolgen. Zudem soll eine Weitergabe ins Ausland nach Ansicht des Deutschen Ethikrates erst dann möglich sein, wenn die ausländischen Forscher zumindest vertraglich zur Einhaltung des Biobankgeheimnisses verpflichtet würden. Sofern eine solche Verpflichtung nicht möglich wäre, sollte die Biobank prüfen müssen, ob eine Weitergabe wegen der Gefährdung des Spenderschutzes zu versagen sei. Schließlich sollten im Ausland durch Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden gewonnene Erkenntnisse zumindest im Inland einem strafprozessualen Beweisverwertungsverbot unterliegen, sofern nicht nach den inländischen Regelungen ein Zugriff auf die Proben und Daten zulässig gewesen wäre.¹²⁴

122 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 44.

123 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 48.

124 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 48.

V. Kritik am Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates

Die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates sind unter den Mitgliedern der medizinischen Forschungsgemeinschaft indes auf Kritik gestoßen. Die Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) haben sich in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zur Diskussion um ein Biobankengesetz ausdrücklich gegen eine gesetzliche Regelung in Form des Biobankgeheimnisses ausgesprochen.¹²⁵ Kritisiert wird vor allem der mit der Einführung eines Biobankgeheimnisses entstehende Verwaltungsaufwand¹²⁶, der die organisatorischen Möglichkeiten gerade von kleineren Biobanken überfordern würde.¹²⁷ „Kleinere“ Biobanken seien daher aus dem Regelungsbereich eines Biobankengesetzes herauszunehmen.¹²⁸

Im Biobankgeheimnis wird zudem ein Wettbewerbsnachteil für den deutschen Forschungsstandort gesehen, da es den Austausch von Proben und Daten in einem internationalen Forschungsverbund hemmen oder verhindern würde.¹²⁹ Hiervon sei vor allem die Arzneimittelentwicklung am Forschungsstandort Deutschland betroffen, da der Austausch pseudonymisierter Daten mit ausländischen Behörden im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens verhindert würde.¹³⁰

Ein effektiver Datenschutz sei daher durch eine Selbstregulierung der Biobanken zu gewährleisten, die zu weiten Teilen schon heute ge-

125 DFG, Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz; kritisch dazu *Dabrock*, A-Drs. 17(18)154 d, S. 7, 9.

126 Vgl. DFG, Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz, S. 2; ebenso *Wichmann*, A-Drs. 17(18)154 c, S. 1; *Kollek/Krawczak*, transkript 5/2011, S. 26; zustimmend *Koch*, Das Biobankgeheimnis, S. 211.

127 So auch das Sondervotum zur Stellungnahme des *Deutschen Ethikrates*, Biobanken für die Forschung, S. 58 f.

128 Zur Frage der Größe als Definitionskriterium *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (79 f.).

129 Vgl. DFG, Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz, S. 2; *Reischl*, A-Drs. 17(18)154 a, S. 9; *Wichmann*, A-Drs. 17(18)154 c, S. 2.

130 *Reischl*, A-Drs. 17(18)154 a, S. 9.

geben sei. Die großen Biobanken kämen schon heute auch ohne gesetzliche Regelung den Forderungen des Deutschen Ethikrates nach. Die Stellungnahme des Ethikrates stelle in vielen Punkten den „goldenen Standard“ für Biomaterialbanken dar¹³¹ und sei ein geeigneter Ansatz, um Forschungs-Biomaterialbanken langfristig auf eine nachhaltige, koordinierte und von allen Beteiligten akzeptierte Grundlage zu stellen.¹³² Weitergehende Regelungen, die einen Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken unterbinden sollen, seien nicht erforderlich, da trotz jahrzehntelanger Forschungsarbeit in Deutschland kein einziger missbräuchlicher Zugriff auf Biobanken erfolgt bzw. bekannt geworden sei. Die Einführung des Biobankgeheimnisses würde daher nur das bestehende Vertrauensverhältnis zwischen Forschern und Probanden in Frage stellen.¹³³ Auch eine Erweiterung der ärztlichen Schweigepflicht auf Personen, die allein mit Forschungsdaten umgehen, beinhalte die Gefahr, dass die elementaren Besonderheiten des Arzt-Patienten-Verhältnisses relativiert und gleichzeitig ein unangemessener Druck auf die verpflichteten Personen ausgeübt würde.¹³⁴

Diese Kritikpunkte sind in der Literatur zu Recht abgelehnt worden.¹³⁵ Gegen das Argument, die Einführung eines Biobankgeheimnisses sei nicht erforderlich, da es bislang nicht zu Missbrauchsfällen gekommen sei, sprechen schon die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten des Staates, die den parlamentarischen Normgeber gerade zu einem vorausschauenden legislativen Handeln verpflichten.¹³⁶ Hierfür spielt es aber keine Rolle, ob es in Deutschland bereits Missbrauchsfälle gegeben hat. Abgesehen davon hat es im europäischen Ausland bereits Fälle gegeben, in denen Biobanken zu Strafverfolgungszwecken in

131 DFG, Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz, S. 2; zum Widerspruch, dass von der DFG gleichwohl eine dem entsprechende gesetzliche Regelung abgelehnt wird, *Dabrock*, A-Drs. 17(18)154 d, S. 9.

132 DFG, Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz, S. 2.

133 *Krawczak*, transkript 5/2011, S. 26

134 *Krawczak*, transkript 5/2011, S. 26.

135 Vgl. *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (69 ff.).

136 So schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (69); vgl. zu den verfassungsrechtlichen Schutzpflichten *Stern*, *Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland*, Band III/1, S. 949 f.

Anspruch genommen wurden. Zu nennen wäre etwa der Zugriff der schwedischen Strafverfolgungsbehörden auf das PKU-Register im Mordfall Anna Lindh.¹³⁷ In den USA wurde der über Jahrzehnte gesuchte sog. BTK-Mörder mithilfe eines Abgleichs der DNA aus einer Blutdatenbank überführt.¹³⁸ Die Erforderlichkeit wäre stattdessen nur dann abzulehnen, wenn ein Missbrauchsfall schon nach der geltenden Rechtslage nicht möglich wäre.¹³⁹ Zudem würde eine Differenzierung zwischen „großen“ und „kleinen“ Biobanken wohl eher zu einer Vertrauensminderung unter den Spendern der kleineren Biobanken führen, müssten diese kleineren Biobanken doch explizit darauf hinweisen, dass für sie nicht die gleichen Absicherungen wie bei „großen“ Biobanken gelten und ein Zugriff auf ihren Proben und Datenbestand damit möglich bleibt.¹⁴⁰

Mehr als fraglich ist auch, ob durch eine strafrechtliche Schweigepflicht für die Mitarbeiter einer Biobank ein unzumutbarer Druck entstünde (sofern dies überhaupt im Vergleich zu einer vertraglichen bzw. datenschutzrechtlichen Schweigepflicht messbar ist). Eine Verschärfung der datenschutzrechtlichen zu einer strafrechtlichen Schweigepflicht, die ja gerade das Vertrauen in die Forschung stärken soll, kann nur gegenüber demjenigen einen erhöhten Druck ausüben, der die rechtlichen Grenzen der Verschwiegenheit nicht einhält; ihm gegenüber kann jedoch nicht von einem „unangemessenen“ Druck gesprochen werden.¹⁴¹ Abgesehen davon bestehen in anderen Ländern¹⁴² bereits nach der geltenden Rechtslage strafrechtliche Schweigepflichten für den Bereich der medizinischen Forschung, ohne dass dies, soweit ersichtlich, eine Belastung für die Forschung mit sich gebracht hätte.¹⁴³ Gegen die Befürchtung der Relativierung der Besonderheiten des Arzt-Patienten-Verhältnisses durch die Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht spricht, dass insbesondere die ärztliche Schweigepflicht schon heute auf die Mitarbeiter der Verrechnungsstellen und

137 *Deutscher Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, S. 15.

138 *Brown/Lowenberg*, Stanford Journal of Law, Science and Policy 2009, Vol. 1, S. 81 ff.

139 Dazu unten Kapitel 5 C. II.

140 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (70).

141 *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (70).

142 Siehe Art. 321^{bis} StGB.

143 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (70).

Versicherungen ausgedehnt ist¹⁴⁴, ohne dass dies zu einer Relativierung des Arzt-Patienten-Verhältnisses führt. Weshalb dies dann bei einer Erweiterung auf die Mitarbeiter einer Biobank der Fall sein soll, ist nicht einleuchtend.¹⁴⁵

Entgegen der Befürchtungen in der medizinischen Forschung würde das Biobankgeheimnis auch nicht zu einem erhöhtem, ggf. gar einem nicht zu bewältigenden Verwaltungsaufwand führen.¹⁴⁶ Eine gesetzlich verankerte globale Einwilligung würde es der Forschung vielmehr erleichtern, ihre Proben und Daten dauerhaft zu nutzen, ohne nach Abschluss eines einzelnen Forschungsprojektes prüfen zu müssen, ob die Datenverarbeitung weiterhin legitimiert ist. Auch die Regelungen zum Schutz der Biobanken vor einem Zugriff auf die Daten durch forschungsexterne Stellen würde die Arbeit der Forschung nicht beeinträchtigen, sondern wären allein von den forschungsexternen Stellen zu beachten und zu befolgen.¹⁴⁷

Das Fünf-Säulen-Konzept würde schließlich auch nicht zu einer Behinderung internationaler Kooperationen führen, da pseudonymisierte Proben ohne zugehörige personenbezogene Daten und nur pseudonymisierte Daten weiterhin grenzüberschreitend ausgetauscht werden dürften, wie dies heute bereits Standard ist.¹⁴⁸

Mit der Einführung eines Biobankgeheimnisses ginge die deutsche Rechtsordnung auch keinen „international einmaligen“ Weg, wie dies teilweise behauptet wird.¹⁴⁹ Vielmehr besteht ein dem Biobankgeheimnis zumindest weitgehend entsprechendes Schutzniveau etwa in den USA durch das sog. Certificate of Confidentiality als Zugriffsgrenze für Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden. Auch in der EU würde das Biobankgeheimnis kein Neuland darstellen, da das jüngst in Kraft getretene finnische Biobankengesetz explizit Verwendungsverbo-

144 Dazu ausführlich unten Kapitel 5 A.III.

145 Ebenso *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (70).

146 A.A. *Koch*, *Das Biobankgeheimnis*, S. 211.

147 Anders *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (69 f.), die dann die Aufnahme von Schweigepflichten und dem Verbot Re-Identifizierender Maßnahmen in Arbeitsverträge als überflüssig erachten.

148 Ausführlich *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (71 f.).

149 So aber *DFG*, *Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz*, S. 3.

te für die Proben und Daten einer Biobank für forschungsexterne Zwecke festlegt (im Einzelnen dazu unten Kapitel 3 D.). Im Ergebnis vermögen die aus der medizinischen Forschung vorgebrachten Kritikpunkte am Regelungskonzept daher nicht zu überzeugen.¹⁵⁰

C. Anträge der Bundestagsfraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen

In der parlamentarischen Diskussion um eine gesetzliche Regelung der Biobankenforschung wurden die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates im Jahr 2010 von den Bundestagsfraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen aufgegriffen. Die SPD-Fraktion forderte die Regierung in ihrem Antrag¹⁵¹ auf, einen Entwurf für ein Biobankengesetz vorzulegen.¹⁵² Neben einer einheitlichen Definition des Begriffs Biobank soll es klare Normen zur Sicherstellung des Datenschutzes in Biobanken beinhalten, ohne dabei die wissenschaftliche Nutzung von Biobanken zu behindern. Hierzu sollen Maßnahmen ergriffen werden, die einen unbefugten Zugriff auf die in Biobanken vorhandenen Daten verhindern.¹⁵³ Die SPD-Bundestagsfraktion forderte hierzu ausdrücklich die Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts und eines Beschlagnahmeverbots für genetische Proben und Daten, die ausschließlich zu Forschungszwecken erhoben worden sind.¹⁵⁴ Außerdem sei das Konzept der informierten Einwilligung angesichts der Fortschritte in Wissenschaft und Forschung durch geeignete Maßnahmen der Forschungsförderung voranzutreiben.¹⁵⁵

Auch die Bundestagsfraktion von Bündnis 90/Die Grünen forderte die Bundesregierung in ihrem Antrag¹⁵⁶ auf, einen Regelungsrahmen zum Schutz genetischer Informationen und dazugehöriger personenbezogener Daten in Biobanken zu schaffen. Dazu solle das vom Deut-

¹⁵⁰ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (72).

¹⁵¹ BT-Drs. 17/3868.

¹⁵² BT-Drs. 17/3868, S. 4.

¹⁵³ BT-Drs. 17/3868, S. 5.

¹⁵⁴ BT-Drs. 17/3868, S. 5.

¹⁵⁵ BT-Drs. 17/3868, S. 4.

¹⁵⁶ BT-Drs. 17/3790.

schen Ethikrat empfohlene Biobankgeheimnis eingeführt werden.¹⁵⁷ Die Fraktion von Bündnis 90/Die Grünen forderte zudem die Einführung einer sog. globalen Einwilligung, nach der die Einwilligung der Spender für Forschungsvorhaben, -zwecke, -bereiche oder allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung erfolgen können soll.¹⁵⁸

Der 18. Ausschuss des Bundestages für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung hatte sich mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP gegen die Anträge ausgesprochen und dem Bundestag in seinem Bericht empfohlen, die Anträge abzulehnen.¹⁵⁹ Sowohl die Fraktion der CDU/CSU als auch die Fraktion der FDP vertraten die Ansicht, dass es angesichts der bereits existierenden gesetzlichen Regelungen keinen Bedarf für eine spezialgesetzliche Regelung für die Biobankenforschung gebe.¹⁶⁰ Überdies bestünden im Ausland bislang keine vergleichbaren Regelungen.¹⁶¹ Nach Ansicht der Fraktion der FDP könnte ein Biobankengesetz eher dazu führen, dass die Forschungsarbeit behindert wird, was den Forschungsstandort Deutschland gefährden würde.¹⁶² Der Bundestag hat die Anträge der Fraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen in der Sitzung vom 8. März 2012 abgelehnt. Derzeit gibt es keine weitere Gesetzesinitiative.

D. Das finnische Biobankengesetz

I. Überblick

Finnland gilt aufgrund des relativ isolierten Genpools der Bevölkerung, umfangreicher, weil seit Jahrhunderten gesammelter und daher umfangreich vorliegender Patientendaten sowie dem allgemeinen Ver-

¹⁵⁷ BT-Drs. 17/3790, S. 2.

¹⁵⁸ BT-Drs. 17/3790, S. 2.

¹⁵⁹ BT-Drs. 17/8873; siehe auch die Stellungnahmen zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses von *Reischl*, A-Drs. 17(18)154 a; *Weichert*, A-Drs. 17(18)154 b; *Wichmann*, A-Drs. 17(18)154 c und *Dabrock*, A-Drs. 17(18)154 d.

¹⁶⁰ Vgl. BR-Drs. 17/8873, S. 5.

¹⁶¹ Vgl. BR-Drs. 17/8873, S. 5.

¹⁶² Vgl. BR-Drs. 17/8873, S. 5.

trauen der Finnen in die biomedizinische Forschung als hoch geeignet für die epidemiologische Forschung.¹⁶³ Die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Aufbau von Biobanken sowie zum Austausch der Proben und Daten ergaben sich früher aus einer Vielzahl einzelner Vorschriften des finnischen Rechts, deren Anwendungsbereiche zum Teil kollidierten und daher aus Sicht der Forschung keine verlässliche Grundlage für den Aufbau und Betrieb von Biobanken bildeten.¹⁶⁴ Aus diesem Grund wurde in der Literatur die Einführung spezialgesetzlicher Regelungen für die Biobankenforschung für notwendig erachtet.¹⁶⁵ Am 1. September 2013 ist nunmehr das finnische Biobankengesetz¹⁶⁶ (im weiteren „Biopankkilaki“) in Kraft getreten. Unter einer Biobank ist nach § 3 Nr. 1 Biopankkilaki eine Stelle, in der Proben und dazugehörige personenbezogene Daten für zukünftige Forschungsprojekte gesammelt, zusammengeführt und aufbewahrt werden. Das Biopankkilaki enthält Regelungen zum Aufbau und Betrieb einer Biobank (§§ 5–10), zum Umgang mit Proben und dazugehörigen personenbezogenen Daten (§§ 11–29), zum staatlichen Biobankenregister (§ 30), zur Überwachung von Biobanken (§§ 30–39), zum Informationsrecht der Spender (§ 39) sowie zur Schweigepflicht (§ 40).

Biobanken können nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Biopankkilaki von öffentlichen oder privatrechtlichen Instituten, Vereinigungen, Stiftungen oder anderen juristischen Personen aufgebaut werden. Der Aufbau und Betrieb einer Biobank durch einen einzelnen Forscher etwa im Rahmen einer Dissertation oder Habilitation ist damit nicht möglich.¹⁶⁷ Der Aufbau einer Biobank bedarf nach § 6 Abs. 2 Biopankkilaki zudem eines zustimmenden Votum der zentralen Ethikkommission (TUKIJA). Im Antrag ist nach § 4 Abs. 2 Nr. 4 Biopankkilaki insbesondere der Forschungsbereich zu benennen, zu dem die Biobank aufgebaut wird. Darüber hinaus muss jede Biobank nach § 7 Abs. 4 Satz 2 Biopankkilaki eine für den Betrieb der Biobank verantwortliche Person benennen, die nach § 8 Abs. 1 Biopankkilaki insbesondere für die

163 *Soini*, *European Journal of Health Law* 2013, 289 (292).

164 Siehe *Soini*, in: Lahti, *Biolääketiede, tutkimus ja oikeus*, 223 (224 ff.).

165 *Soini*, *Duodecim* 2007, 888 ff.

166 Siehe EV 78/2012 vp sowie die Gesetzesbegründung PeVL 10/2012 vp — HE 86/2011 vp.

167 Vgl. *Soini*, *European Journal of Health Law* 2013, 289 (290).

Einhaltung der Regelungen zum Schutz der Privatsphäre der Spender beim Umgang mit deren Proben und Daten sowie für die Einhaltung der Qualitätsstandards bei der Lagerung von Proben verantwortlich sind.

II. Regelungen zum Proben- und Datenaustausch

Nach § 1 Biopankkilaki soll das Gesetz insbesondere der Stärkung der wissenschaftlichen Arbeit mit menschlichen Proben und der Förderung der Verwendbarkeit dieser Proben dienen. Der finnische Gesetzgeber wollte dazu ein gesetzliches Gerüst schaffen, auf dessen Grundlage Proben und Daten umfassend zu Forschungszwecken verwendet und mit anderen Forschungseinrichtungen ausgetauscht werden können, um so eine effizientere Nutzung der Forschungsressourcen zu gewährleisten.¹⁶⁸ Das Biopankkilaki geht von der Prämisse aus, dass Biobanken eine allgemein zugängliche Forschungsressource darstellen.¹⁶⁹ So ist in § 27 Biopankkilaki ein gerichtlich einklagbarer¹⁷⁰ Zugangsanspruch für Forscher zu den Proben und Daten einer Biobank festgeschrieben. Diese sind danach auf einen entsprechenden Antrag zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Der Antrag kann von jedem gestellt werden, der eine angemessene professionelle und wissenschaftliche Kompetenz besitzt.¹⁷¹ Mit dem Antrag ist der Biobank nach § 27 Abs. 1 Biopankkilaki das geplante Forschungsvorhaben bzw. der angedachte Verwendungszweck darzulegen. Der Antrag kann nach § 27 Abs. 2 Biopankkilaki nur unter den dort benannten Gründen abgelehnt werden. Hierzu zählen das Überschreiten des Forschungsrahmens, der für die Biobank nach § 4 Abs. 2 Nr. 4 Biopankkilaki festgelegt ist, der Schutz eigener Forschungsvorhaben oder eigener Immaterialrechte der Biobank, der Schutz der Proben und Daten sowie forschungsethische Gesichtspunkte. Die Proben und Daten dürfen nach § 26 Abs. 2 Biopankkilaki grundsätzlich nur kodiert weitergegeben werden. Ob bzw. in welchen Grenzen für die Überlassung der Proben

168 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 28.

169 Soini, *European Journal of Health Law* 2013, 289 (294).

170 Soini, *European Journal of Health Law* 2013, 289 (294).

171 Soini, *European Journal of Health Law* 2013, 289 (293).

und Daten von der Biobank eine finanzielle Gegenleistung gefordert werden kann, wird weder im Biopankkilaki noch der Gesetzesbegründung angesprochen und ist auch in der Literatur, soweit ersichtlich, bislang nicht erörtert worden. Der Empfänger der Proben und Daten ist nach § 28 Abs. 3 S. 2 Biopankkilaki jedoch grundsätzlich verpflichtet, die durch die Forschung gewonnenen Erkenntnisse zu veröffentlichen.¹⁷²

III. Proben- und Datengewinnung auf Grundlage der Spendereinwilligung

Die Gewinnung von Proben und Daten für die Biobankenforschung ist in den §§ 11 ff. Biopankkilaki geregelt. Nach § 11 Abs. 1 Biopankkilaki ist für die Verwendung der Proben und Daten zu Zwecken der Biobankenforschung die Einwilligung der Spender erforderlich. Die Einwilligung ist nach § 11 Abs. 2 S. 2 Biopankkilaki schriftlich zu erteilen. Der finnische Gesetzgeber hat sich im Licht der Deklaration von Helsinki bewusst gegen eine sog. Opt-out-Lösung und ausdrücklich für die Einwilligungslösung¹⁷³ entschieden. Um den Bedürfnissen der Biobankenforschung Rechnung zu tragen, wurde jedoch ausdrücklich die Möglichkeit einer pauschalen Einwilligung zu Forschungszwecken gesetzlich niedergelegt. So können die Spender nach § 11 Abs. 2 in die Lagerung bzw. Speicherung ihrer Proben und Daten in einer Biobank und zur Verwendung der Proben und Daten zum Zweck der Biobankenforschung einwilligen. Von der Einwilligung sind in diesem Fall nach § 11 Abs. 2 Biopankkilaki alle Verwendungszwecke erfasst, die für die Biobankenforschung zu erwarten sind. Welche Zwecke hierunter fallen, wird im Gesetz nicht näher definiert. Auch im Rahmen der Information des Spenders vor der Abgabe der Einwilligung sind hierzu keine näheren Angaben zu machen. Nach § 11 Abs. 4 Satz 1 Biopankkilaki muss der Spender nur über die Ziele der Biobankenforschung im Allgemeinen und der jeweiligen Biobank im Speziellen, über po-

172 Ausnahmsweise besteht keine Veröffentlichungspflicht, sofern die Voraussetzungen des § 28 Julkisuuslaki vorliegen.

173 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 49 und S. 23 mit Verweis auf die Rechtslage in Dänemark.

tenzielle Nachteile der Überlassung von Proben und Daten, die Bedeutung der Probengewinnung und -lagerung für die Forschung, die Eigentumslage an den Proben sowie über die Freiwilligkeit der Einwilligung und die Möglichkeit, seine Einwilligung ohne nachteilige Folgen begrenzen und widerrufen zu können, informiert werden. Dem Spender stets es aber frei, seine Einwilligung auf bestimmte Lagerungs-, Speicherungs- und Verwendungszwecke zu begrenzen. Darüber hinaus kann die Einwilligung nach § 12 Abs. 1 Biopankkilaki jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder abgeändert werden. Sofern Proben und Daten eines Minderjährigen für eine Biobank gewonnen werden sollen, muss nach § 11 Abs. 3 S. 1 Biopankkilaki einer der Erziehungsberechtigten anstelle des Minderjährigen in die Verwendung von Proben und Daten einwilligen. Sofern der Minderjährige die Natur und die Bedeutung der Biobankenforschung erfassen kann, ist nach § 11 Abs. 4 S. 4 Biopankkilaki zusätzlich dessen eigene Einwilligung erforderlich. Nach der Gesetzesbegründung ist davon in der Regel ab dem 13. Lebensjahr auszugehen.¹⁷⁴ Der Minderjährige ist in diesem Fall über die Einwilligung entsprechend seiner Verständnismöglichkeiten zu informieren. Anstelle einwilligungsunfähiger Erwachsener können nach § 11 Abs. 3 S. 2 Biopankkilaki deren Verwandte in die Verwendung der Proben und Daten zur Biobankenforschung einwilligen.

Die Regelung zur Einwilligung nach § 11 Biopankkilaki war im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens vom finnischen Datenschutzbeauftragten kritisiert worden. Nach seiner Ansicht sei eine pauschale Einwilligung nach Maßgabe des § 11 Biopankkilaki nicht mit dem datenschutzrechtlichen Konzept der informierten Einwilligung vereinbar, da gerade keine konkreten Verwendungszwecke benannt würden.¹⁷⁵ Demgegenüber hat der Grundrechtsausschuss des finnischen Parlaments die Einwilligung nach § 11 Biopankkilaki als sachgerechte und verfassungskonforme Regelung angesehen.¹⁷⁶ In der Literatur wird die pauschale Einwilligung nach § 11 Biopankkilaki ebenfalls als mit den

¹⁷⁴ Vgl. HE 86/2011 vp, S. 49.

¹⁷⁵ Vgl. die Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten *Tieosuojavalvuttetun lausunto 2010*, S. 7 – 8.

¹⁷⁶ Siehe die Stellungnahme des Grundrechtsausschusses des Reichstages PeVL 10/2012 vp.

Grundrechten der Spender vereinbar und daher als zulässig angesehen.¹⁷⁷

IV. Weiterverwendung von Altproben

Altproben, die im Rahmen der Untersuchung und Behandlung von Patienten gewonnen wurden, können nach § 13 Abs. 1 Biopankkilaki zusammen mit den dazugehörigen Patientendaten an eine Biobank weitergeben werden, soweit dies nicht die Anordnung und Durchführung der Behandlung des Patienten beeinträchtigt. Zudem können Proben und Daten, die durch Hochschulen, Forschungseinrichtungen, Betriebe der Gesundheitsversorgung oder sonstigen Betrieben vor Inkrafttreten des Gesetzes zu Forschungsvorhaben gesammelt bzw. erhoben und analysiert wurden, an eine nach Maßgabe des Biopankkilaki aufgebaute Biobank weitergegeben werden. In beiden Fällen ist nach § 13 Abs. 3 Biopankkilaki ein Votum der am Ort der Probenlagerung zuständige Ethikkommission einzuholen, die die beabsichtigte Verwendung zu prüfen hat. Die Grundlagen der Prüfung durch die Ethikkommission ergeben sich aus § 17 des finnischen Forschungsgesetzes (Tutkimuslaki). Danach überprüft die Ethikkommission, ob bei dem Forschungsvorhaben die einschlägigen Gesetze und Verordnungen eingehalten werden und ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Kommt die Ethikkommission zum Ergebnis, dass die Weitergabe rechtswidrig oder ethisch nicht vertretbar ist¹⁷⁸, darf die Weitergabe nicht erfolgen. Gegen die Entscheidung der Ethikkommission gibt es nach § 42 Abs. 2 Biopankkilaki keine Rechtsmittel. Diese Regelung war im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens indes vom Grundrechtsausschuss des finnischen Parlaments heftig kritisiert worden.¹⁷⁹

Eine Weiterverwendung von Altproben ist nach § 13 Abs. 3 Biopankkilaki auch ausgeschlossen, wenn die Proben und Daten auf Grundlage einer Einwilligung gesammelt bzw. erhoben wurden und diese Einwilligung die Weitergabe verbietet, oder aber zu vermuten ist,

177 Vgl. Soini, in: Lahti, Biolääkietiede, tutkimus, oikeus, S. 223 (235).

178 Zur Frage was unter „ethisch vertretbar“ zu verstehen ist vgl. Launis, Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi – mitä se on?.

179 Vgl. PeVL 10/2012 vp, S. 6 f.

dass die betroffene Person zu Lebzeiten der Weiterverwendung der Proben und Daten zu Forschungszwecken widersprochen hätte. Nach der Gesetzesbegründung soll hierzu insbesondere die Patientenakte herangezogen werden.¹⁸⁰

V. Verbot der Nutzung von Biobanken zu forschungsfremden Zwecken

Außerdem soll einer möglichen Stigmatisierung der Spender entgegengewirkt werden, indem eine missbräuchliche Verwendung der Proben und Daten zu forschungsfremden Zwecken unterbunden wird.¹⁸¹ Nach § 19 Biopankkilaki dürfen die in einer Biobank gelagerten Proben und Daten nicht zur Strafverfolgung oder im Rahmen einer Verwaltungsentscheidung verwendet werden. Nach der Gesetzesbegründung zählen hierzu etwa Untersuchungen über die biologische Elternschaft oder Untersuchungen im Rahmen der Eignungsprüfung von Beamtenanwärtern.¹⁸² Darüber hinaus dürfen die in einer Biobank gesammelten Proben und Daten nicht zur Beurteilung oder Bestimmung der Arbeitsfähigkeit einzelner Personen sowie zur Entscheidungsfindung einer Kredit- oder Versicherungsanstalt verwendet werden. Ob und inwiefern die Proben und Daten einer Biobank im Rahmen der Gefahrenabwehr verwendet werden dürfen, ist in § 19 Biopankkilaki nicht geregelt und wird auch in der Gesetzesbegründung nicht dargelegt. In der Literatur ist bislang lediglich die Weiterverwendung zur Identifizierung von Toten befürwortet worden.¹⁸³ Das Verbot der Verwendung der Proben und Daten einer Biobank zu Strafverfolgungszwecken war im Rahmen der parlamentarischen Diskussion des Gesetzentwurfs der Regierung für das Biopankkilaki Gegenstand heftiger Diskussionen.¹⁸⁴ Kritisiert wurde insbesondere, dass § 19 Biopankkilaki keine Differenzierungsmöglichkeiten bietet und daher auch für

180 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 53.

181 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 28.

182 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 57.

183 Vgl. *Soini*, in: Lahti, Biolääketiede, tutkimus, oikeus, 223 (227).

184 Vgl. Protokoll der Plenarsitzung vom 28.09.2012.

Fälle schwerster Kriminalität Anwendung findet.¹⁸⁵ Der Grundrechtsausschuss des finnischen Parlamentes hat § 19 Biopankkilaki hingegen zum Schutz der Spenderdaten und vor allem unter dem Gesichtspunkt der Zweckbindung der Proben und Daten als sachgerecht erachtet.¹⁸⁶ Auch in der Literatur wird das umfassende Verwendungsverbot nach § 19 Biopankkilaki unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten begrüßt.¹⁸⁷

VI. Schweigepflichten

Schließlich sieht § 40 Abs. 1 Biopankkilaki eine Schweigepflicht vor. Danach sind Unterlagen und die darin beinhalteten Daten, die im Zusammenhang mit den Regelungen des Biopankkilaki oder einer danach geregelten Tätigkeit erhalten wurden, geheim zu halten. Ausgenommen ist nach § 40 Abs. 2 Biopankkilaki die Verarbeitung von Daten über die Einwilligungserklärung sowie deren Widerruf oder Abänderung durch den Spender gegenüber demjenigen, dem die Proben und Daten übermittelt worden sind. Adressaten dieser Schweigepflicht sind alle Personen, die Aufgaben einer Biobank nach Maßgabe des Biopankkilaki wahrnehmen.¹⁸⁸

VII. Einbeziehung von Ethikkommissionen

Nach dem ursprünglichen Regierungsentwurf für ein Biobankengesetz¹⁸⁹ sollte die Verwendung von Proben und Daten zu Zwecken der Biobankforschung nach § 18 Abs. 2 Biopankkilaki-E nur dann zulässig sein, wenn die jeweils zuständige Ethikkommission dem konkreten Forschungsvorhaben ein zustimmendes Votum erteilt hat. Im Rahmen

185 Vgl. die Diskussionsbeiträge von *Männistö* und *Zyskowitz* im Protokoll der Plenarsitzung vom 28.09.2012.

186 Vgl. PeVL 10/2012 vp, S. 3; vgl. auch den Diskussionsbeitrag von *Rehula* im Protokoll der Plenarsitzung vom 28.09.2012.

187 Vgl. *Soini*, in: Lahti, Biolääkietiede, tutkimus, oikeus, 223 (227).

188 Vgl. HE 86/2011 vp, S. 67.

189 Vgl. HE 86/2011 vp.

der Entscheidung sollte die Ethikkommission feststellen, ob bei dem jeweiligen Forschungsvorhaben die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt worden sind. Ebenso wie gegen die Entscheidung der Ethikkommission zur Weiterverwendung von Altproben hätte es auch gegen die Entscheidung nach § 18 Abs. 2 Biopankkilaki kein Rechtsmittel gegeben. Hiergegen hatte sich der Grundrechtsausschuss des finnischen Parlamentes kritisch geäußert und zumindest gegen ablehnende Entscheidungen der Ethikkommission ein Rechtsmittel gefordert. Der Sozial- und Gesundheitsausschuss des finnischen Parlamentes hatte sich darüber hinaus gegen die Pflicht ausgesprochen, vor jeder Verwendung von Proben und Daten zur Biobankenforschung das Votum der zuständigen Ethikkommission einholen zu müssen. Nach seiner Einschätzung bedürfe es keines Votums nach § 18 Abs. 2 Biopankkilaki, da nach Maßgabe des Forschungsgesetzes ohnehin bereits die Pflicht bestehe, ein Votum der Ethikkommission einzuholen.¹⁹⁰ Der finnische Gesetzgeber ist dieser Einschätzung letztlich gefolgt und hat § 18 Abs. 2 des Gesetzentwurfes zum Biopankkilaki ersatzlos gestrichen.

E. Das Certificate of Confidentiality im US-amerikanischen Recht

Hinsichtlich der vonseiten der Forschung seit Langem geforderten Einführung eines Forschungsgeheimnisses wurde in der Literatur wiederholt auf die Rechtslage in den USA verwiesen, nach der ein Schutzmechanismus im Sinne eines Forschungsgeheimnisses bereits seit den 1970er Jahren bestehe, der als Vorbild für eine deutsche Regelung angesehen wird.¹⁹¹ Anknüpfungspunkt dieser Forderung ist das sog. Certificate of Confidentiality, dessen rechtliche Grundlage im US Public Health Service Act § 301 (d) (= 42 U.S.C. 241 (d)) enthalten ist:

The Secretary may authorize persons engaged in biomedical, behavioral, clinical, or other research (including research on mental health, including research on the use and effect of alcohol and other psychoactive drugs) to pro-

¹⁹⁰ Siehe StVM 9/2012 vp bei § 18.

¹⁹¹ Siehe Schmitt-Glaeser, in: Eser, 77 (92); Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) vom 9. Mai 1998, DuD 1999, 413; Neyelski/Peysner, in: Eser/Schuhmann, S. 139 ff.

tect the privacy of individuals who are the subject of such research by withholding from all persons not connected with the conduct of such research the names or other identifying characteristics of such individuals. Persons so authorized to protect the privacy of such individuals may not be compelled in any Federal, State, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings to identify such individuals.

Das Certificate of Confidentiality schützt Forscher davor, die Identität eines in einem Forschungsprojekt teilnehmenden Probanden oder Spenders gegenüber Strafverfolgungsbehörden offenbaren zu müssen.¹⁹² Ursprünglich war dieser Forschungsdatenschutz ein Produkt der Drogenkriege der 1970er und wurde in mehreren Schritten stetig weiter ausgebaut. Die Certificates of Confidentiality wurden 1970 durch den Comprehensive Drug Abuse Prävention and Control Act (Pub. L. 91-513, § 3 (a)) erstmals eingeführt. Die Drogenforschung war damals auf Informationen über das Ausmaß und die Gründe des Drogenkonsums und damit auf eine Befragung von Drogenabhängigen angewiesen. Das mit ihrer Aussage verbundene Risiko einer Strafverfolgung schreckte allerdings eine Vielzahl der potenziellen Probanden von einer Teilnahme an einer Befragung ab. Das Certificate of Confidentiality sollte daher die Geheimhaltung der Probandeninformationen gegenüber den Strafverfolgungsbehörden gewährleisten. Eine erste Erweiterung erfuhr das Gesetz durch das Comprehensive Alcohol Abuse and Alcoholism Prävention, Treatment, and Rehabilitation Amendment von 1974 (Pub. L. No. 93-282, § 122 (b)), wodurch auch psychologische Forschung in den Anwendungsbereich der Certificates of Confidentiality einbezogen wurde. Im Jahre 1988 wurde der Schutz schließlich auf die gesamte Gesundheitsforschung erweitert (Health Omnibus Programs Extension of 1988, Pub. L. No. 100-607, § 163).¹⁹³ Ein Certificate of Confidentiality kann für jede Art von biomedizinischer, klinischer, verhaltenswissenschaftlicher oder sonstiger *sensitiver*

192 *Early/Strong*, Am. J. Hum. Genet., Vol. 57 (1995), 727 (729); *Cooper et al.*, Genetic Testing Vol. 8, No. 2 (2004), 214.

193 Vgl. *Cooper et al.*, Genetic Testing, Vol. 8, No. 2 (2004), 214 ff.; ferner OHRP Guidance 9/1998, abrufbar unter: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/certconpriv.htm>.

Forschung genutzt werden.¹⁹⁴ Unter einer sensitiven Forschung ist insbesondere Forschung zu verstehen, bei der genetische Informationen und/oder Gewebeproben gesammelt werden¹⁹⁵, sodass ein Certificate of Confidentiality insbesondere von (Forschungs-)Biobanken in den USA erworben werden kann. Die Erteilung eines Certificate of Confidentiality muss von der jeweiligen Forschungseinrichtung jeweils für ein bestimmtes Forschungsvorhaben beantragt werden. So haben etwa das SHOW-Project¹⁹⁶ der University of Wisconsin, das RPGHE-Projekt¹⁹⁷ von Kaiser Permanente und das NUGene-Projekt¹⁹⁸ ein Certificate of Confidentiality beantragt und erhalten.

Der Schutz, der durch das Certificate of Confidentiality gewährt wird, ist allein auf das jeweilige Forschungsvorhaben beschränkt, für das das Certificate beantragt wurde. So wird durch das Zertifikat allein die Vertraulichkeit der Forschungsdaten gewährleistet, die vom Empfänger des Zertifikates im Rahmen des im Antrag benannten Forschungsvorhabens zu Forschungszwecken erhoben werden. Vom Antragsteller in einem anderen Zusammenhang erhobene Daten werden hingegen nicht erfasst. Dementsprechend werden Daten, die in einer Biobank zwar vorliegen, aber nicht im Rahmen des Forschungsvorhabens zu Forschungszwecken gewonnen wurden (sondern etwa zur individuellen Heilbehandlung des Spenders) nicht vor einem hoheitlichen Zugriff geschützt.¹⁹⁹ Darüber hinaus besteht auch bei einer Weitergabe von Proben und Daten an eine andere Forschungseinrichtung kein Schutz durch das Certificate of Confidentiality für die empfangende Einrichtung.²⁰⁰

Darüber hinaus bietet das Certificate of Confidentiality nur einen Schutz vor einer hoheitlich erzwungenen Offenbarung der geschützten

194 Vgl. Certificates of Confidentiality: Background Information bereitgestellt durch das OER, abrufbar unter: <http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/background.htm>; Siehe auch *Cooper et al.*, Genetic Testing, Vol. 8, No. 2 (2004), 214.

195 Vgl. Certificates of Confidentiality: Background Information bereitgestellt durch das OER, abrufbar unter: <http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/background.htm>.

196 <http://www.show.wisc.edu/>

197 <http://www.dor.kaiser.org/external/DORExternal/rpgeh/index.aspx>

198 <https://www.nugene.org/>

199 *Early/Strong*, Am.J.Hum.Genet. Vol. 57 (1995), 727 (729).

200 *Brown/Lowenberg*, *SJLSP* Vol.1 (2009), 81 (92).

Informationen. Eine Schweigepflicht der Forscher besteht auf Grundlage des Certificate of Confidentiality hingegen nicht, kann sich allerdings aus dem jeweils einschlägigen Bundesstaatsrecht ergeben.²⁰¹ Dementsprechend verhindert das Certificate of Confidentiality auch die freiwillige Offenbarung der Informationen durch die Forscher insbesondere gegenüber Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden nicht.²⁰² Ein über das Certificate of Confidentiality hinausgehender Schutz von Gesundheitsinformationen vor einer rechtswidrigen Offenbarung wird auch nicht durch den im Jahr 1996 in Kraft getretenen Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)²⁰³ bzw. die darin enthaltenen sog. Privacy Rules²⁰⁴ gewährleistet.²⁰⁵ Danach sind alle Informationen, die durch einen Gesundheitsdienstleister, eine Krankenversicherung, eine Gesundheitsbehörde, einen Arbeitgeber, einen Lebensversicherer, eine Schule oder Universität oder durch eine Abrechnungsstelle in der Gesundheitsversorgung gewonnen oder entgegengenommen wurden und die sich auf die vergangene, gegenwärtige oder zukünftige physische oder psychische Gesundheit bzw. Konstitution einer Person beziehen, vor einer nicht legitimierten Offenbarung geschützt. Die Privacy Rules definieren hierzu die jeweiligen Erlaubnistatbestände, in denen eine Weitergabe der Daten erfolgen darf.²⁰⁶ Gegen eine Offenbarung personenbezogener Gesundheitsdaten gegenüber Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden bietet der HIPAA danach jedoch keinen Schutz, da die Offenbarung zu diesem Zweck in 45 CFR Part 164.512 (f) ausdrücklich gesetzlich ermöglicht wird.²⁰⁷

Die Art und Weise der Erteilung eines Certificate of Confidentiality nach vorangegangenem Antrag und jeweils bezogen auf ein konkret

201 Eine entsprechende Schweigepflicht kann sich allerdings aus dem jeweils einschlägigen Recht des Bundesstaates ergeben; Siehe *Carney et al.*, AJE 152 (2000), 371 (374 f.); National Bioethics Advisory Commission, Research involving human biological materials, S. 36 ff.

202 *Early/Strong*, Am.J.Hum.Genet. Vol. 57 (1995), 727 (730).

203 42 U.S.C. § 1301 et seq.

204 45 CFR Part 160 and Subparts A and E of Part 164.

205 Vgl. hierzu *Brown/Lowenberg*, SJLSP Vol. 1 (2009), 81 (82 ff.).

206 Vgl. 45 CFR Part 164.500 et seq.

207 Siehe 45 C.F.R. § 164.512 (c) und (e); vgl. *Brown/Lowenberg*, SJLSP Vol. 1 (2009), 81 (84).

bestimmtes Forschungsvorhaben ist aus dem Blickwinkel unserer Rechtsordnung zumindest ungewöhnlich. Eine solche konkret individuelle Regelung gegen einen Zugriff auf Daten zu Strafverfolgungszwecken wäre im deutschen Recht in dieser Form nicht nur einmalig, sondern unter grundgesetzlichen Gesichtspunkten jedenfalls dann nicht möglich, wenn eine verfassungsrechtliche Regelungspflicht gegeben ist. Das Certificate of Confidentiality zeigt jedoch, dass ein Forschungsdatengeheimnis in anderen Rechtsordnungen seit Jahrzehnten gesetzlich niedergelegt ist und praktiziert wird.

F. Leitfäden und Empfehlungen für die Biobankenforschung

I. Überblick

Neben den zuvor dargestellten spezialgesetzlichen Regelungskonzepten zur Biobankenforschung bzw. der medizinischen Forschung allgemein sind von einzelstaatlichen²⁰⁸ wie auch von der OECD²⁰⁹ und dem Ministerkomitee des Europarates²¹⁰ als supranationale Institutionen Leitlinien bzw. Empfehlungen zum Bereich der Biobankenforschung aufgestellt worden, die nachfolgend im Hinblick auf eine gesetzliche Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch forschungsexterne Stellen dargestellt werden.

II. Empfehlungen des Ministerkomitees des Europarates

Die Empfehlungen des Ministerkomitees des Europarates zur Forschung mit humanbiologischem Material zielen auf einen Ausgleich zwischen dem Grundrecht der Spender einer Biobank auf Schutz ihres

208 Siehe etwa *Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften*, Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem Material: medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen; *Government of Western Australia*, Guidelines for human biobanks, genetic research databases and associated data; *National Bioethics Advisory Commission*, Report on Biobanks.

209 OECD, Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases.

210 Europarat, Empfehlungen über die Forschung mit humanbiologischem Material.

Privatlebens und den Bedürfnissen moderner medizinischer Forschung nach einer internationalen und transdisziplinären Zusammenarbeit ab.²¹¹ Nach Artikel 1 der Empfehlungen sollen die Mitgliedstaaten bei der Forschung mit Humanproben sicherstellen, dass die Würde der Spender geschützt und eine Diskriminierung der Spender oder eine Beeinträchtigung ihres Privatlebens verhindert wird. Dazu sollen die Mitgliedstaaten nach Artikel 6 in der gesamten Breite der Forschungsaktivitäten geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Diskriminierung oder Stigmatisierung von Personen oder Personengruppen zu verhindern. Welche gesetzgeberischen Maßnahmen hierzu konkret erforderlich sind – ob etwa ein Verbot der Nutzung von Biobanken zu Strafverfolgungszwecken von den Mitgliedsstaaten kodifiziert werden sollte – bleibt allerdings offen.

III. Leitfaden der OECD zu Humanbiobanken und Genforschungsdatenbanken

Nach dem Leitfaden der OECD zu Humanbiobanken und Genforschungsdatenbanken sollen Biobanken Proben und Daten forschungsexternen Stellen nur bei entsprechender gesetzlicher Pflicht zugänglich machen.²¹² Die Spender sollen im Rahmen ihrer Einwilligung darauf hingewiesen werden, dass ihre Proben und Daten bei einer gesetzlichen Offenbarungspflicht von der Biobank an forschungsexterne Dritte wie insbesondere Strafverfolgungsbehörden und Versicherer abgegeben werden müssen.²¹³ Aussagen zur Frage, ob der Zugriff forschungsexterner Dritter auf die Proben und Daten einer Biobank gesetzlich verhindert werden soll, finden sich hingegen nicht.

211 Vgl. *Europarat*, Empfehlungen über die Forschung mit humanbiologischem Material, Präambel.

212 Vgl. *OECD*, Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 7. F.

213 Vgl. *OECD*, Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 4. F.

IV. Vorschlag für einen „International Data Sharing Code of Conduct“

Im Schrifttum findet sich schließlich der Vorschlag, einen sog. International Data Sharing Code of Conduct zur Grundlage des Austauschs von Biobankmaterialien und dazugehörigen Spenderdaten zu machen.²¹⁴ Als Grundleitlinien sollen nach diesem Vorschlag (1.) Qualitätssicherung, (2.) Zugänglichkeit, (3.) Verantwortlichkeit, (4.) Sicherheit, (5.) Transparenz, (6.) Rechenschaftspflicht sowie (7.) Redlichkeit den Schutz der Privatsphäre der Spender stärken und zugleich die Nutzbarkeit von Proben und Daten der Biobanken zu Forschungszwecken verbessern.²¹⁵ Dabei stehen zwei fundamentale Werte im Vordergrund: zum einen gegenseitiger Respekt zwischen Forschern, Interessengruppen und Spendern, zum anderen die Verpflichtung zum Schutz des öffentlichen Vertrauens, der Teilhabe und der Beteiligungen.²¹⁶ Offen bleibt allerdings, auf welchem Weg diese Prinzipien umgesetzt werden sollen. Vorgeschlagen wird allein die Erweiterung der Diskussion um biobankenspezifische Regelungen um die genannten Prinzipien, wobei ein verhältnismäßiger Ausgleich zwischen den unterschiedlichen Interessengruppen gefunden werden soll.²¹⁷ Angesichts der bereits zahlreich vorliegenden Empfehlungen und Leitfäden für den Umgang mit Humanproben in der Genforschung sowie für Humanbiobanken erscheint der Vorschlag für einen Code of Conduct jedoch eher vage und für die bisherigen Ergebnisse nicht weiterführend zu sein. Konkrete Aussagen dazu, wie diese (wohl bereits ohnehin schon in der Diskussion befindlichen Prinzipien) umgesetzt werden könnten oder sollten, finden sich jedenfalls nicht.

V. Vorschlag des ULD für ein Code of Conduct

Auch das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig Holstein (ULD) hat sich für einen Code of Conduct für Biobanken

²¹⁴ Siehe Knoppers *et al.*, *Genome Medicine* 2011, 46 ff.

²¹⁵ Der Code of Conduct ist abgedruckt bei Knoppers *et al.*, *Genome Medicine* 2011, 46 (47).

²¹⁶ Knoppers *et al.*, *Genome Medicine* 2011, 46 (47).

²¹⁷ Knoppers *et al.*, *Genome Medicine* 2011, 46 (49).

ausgesprochen.²¹⁸ Danach kommen zur Absicherung der Verarbeitung personenbezogener Daten neben den rechtlichen Vorschriften auch die von den jeweiligen Forschungsdisziplinen formulierten Verhaltensregelungen als Soft-Laws in Betracht (Codes of Conduct).²¹⁹ Als Vorbild könne insofern § 161 AktG i.V.m. dem Deutschen Corporate Governance Kodex dienen. Danach müssen Vorstände und Aufsichtsräte börsennotierter Gesellschaft jährlich erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz bekannt gemachten Empfehlungen der ‚Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex‘ entsprochen wurde und wird, oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden. Diese Erklärung ist den Aktionären darüber hinaus nach § 161 Abs. 2 AktG dauerhaft zugänglich zu machen. Allerdings sind weder der Kodex noch die daraufhin abgegebene Erklärung des Vorstandes rechtlich bindend.

Entsprechende Regelungen im Bereich der Biobankenforschung könnten zwar dem Bedürfnis nach einem transparenten Schutz der Spenderdaten nachkommen und damit das Vertrauen in der Bevölkerung stärken und zudem durch die Flexibilität selbstregulierender Maßnahmen der Homogenität der Biobanken Rechnung tragen.²²⁰ Sie sind also grundsätzlich zu begrüßen, führen allerdings letztlich nicht zu einer Stärkung des Spenderschutzes, da ein wie auch immer gearteter Code of Conduct einen gesetzlich vorgeschriebenen oder möglichen Zugriff auf Biobanken durch forschungsexterne Dritte, insbesondere Strafverfolgungsbehörden, nicht unterbinden kann.²²¹

218 Siehe *ULD*, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 58 ff.

219 Siehe *ULD*, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 58.

220 Vgl. *ULD*, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 59.

221 Siehe oben Kapitel 2 B. III.

Kapitel 4 Zur Zulässigkeit einer globalen Einwilligung

A. Einleitung

Als Ergebnis des zweiten Kapitels war oben festgestellt worden, dass die Möglichkeit der Spender, ihre Proben und Daten allgemein zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen („globale Einwilligung“), für eine zielgerichtete und effiziente Biobankenforschung unabdingbar ist. Die rechtliche Zulässigkeit einer globalen Einwilligung ist in der Literatur jedoch umstritten:

Von einem Teil der Literatur wird die Wirksamkeit einer globalen Einwilligung zu Forschungszwecken mit dem Argument verneint, dass diese nicht mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG vereinbar sei, da sich diese Einwilligungsform nicht hinreichend konkret auf einen bestimmten Verarbeitungszweck beziehe.²²² Nach der Gegenansicht hingegen soll die globale Einwilligung allgemein zu Forschungszwecken mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung vereinbar sein, da eine Begrenzung der Einwilligung nur auf konkret bestimmte Verarbeitungszwecke der Selbstbestimmung der Betroffenen gerade zuwiderlaufe.²²³

Im Weiteren ist daher zu prüfen, inwiefern die globale Einwilligung mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 1

222 Wellbrock, MedR 2003, 77 (79); Simitis, MedR 1985, 195 (198); Halász, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 108; Morr, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 97; Weichert, DuD 2002, 133 (143); vgl. ferner HDSB, 34. Tätigkeitsbericht, S. 118; ders., 30. Tätigkeitsbericht, Ziff. 27.14; allgemein zu pauschalen Einwilligungen Simitis, in: Simitis, BDSG, § 4 a Rn. 77 u. Rn. 81 m.w.N.; Gola/Schumerus, BDSG, § 4 a Rn. 11 a; Hoffmann-Riem, AöR 134 (2009), 513 (527); Liebscher, Datenschutz bei der Datenübermittlung im Zivilverfahren, S. 53.

223 Vgl. Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (66 f.).

Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG zumindest im Forschungskontext im Lichte der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG zulässig ist.

B. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der globalen Einwilligung

I. Der Schutz medizinischer Forschung nach Art. 5 Abs. 3 GG

In Anbetracht der oben dargestellten Bedürfnisse der medizinischen Forschung mit Biobanken könnte die globale Einwilligung der Spender „zu Forschungszwecken“ durch die in Art. 5 Abs. 3 GG verfassungsrechtlich garantierte Wissenschaftsfreiheit legitimiert sein. Nach Art. 5 Abs. 3 GG sind „Wissenschaft, Forschung und Lehre frei.“ Forschung und Lehre sind dabei die wesentlichen Teilbereiche der Wissenschaft²²⁴, sodass „Wissenschaft“ den Oberbegriff zu „Forschung“ und „Lehre“ darstellt.²²⁵ Sachlich umfasst die Wissenschaftsfreiheit nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts jede wissenschaftliche Tätigkeit, mithin all das, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.²²⁶ Als Forschung wird dabei die geistige Tätigkeit bezeichnet, die mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen, betrieben wird.²²⁷ Als Teil der Wissenschaftsfreiheit ist auch die medizinische Forschung auf verfassungsrechtlicher Ebene durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützt. Vom Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit wird sowohl kommerzielle als auch nicht-kommerzielle²²⁸, universitäre wie außeruniversitäre²²⁹ For-

224 *Manssen*, Staatsrecht II, Rn. 408.

225 *Ipsen*, Staatsrecht II, Rn. 499.

226 BVerfGE 35, 79 (113).

227 BVerfGE 35, 79 (113).

228 Siehe *Scholz*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 Abs. III Rn. 99; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 14 ff.

229 Vgl. nur *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 739 m.w.N.; *Fehling*, in: Bonner Kommentar zum GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 137; a.A. wohl nur *Hailbronner*, Die Freiheit von Forschung und Lehre als Funktionsgrundrecht, S. 73 ff.; *Blankenagel*, AöR 105 (1980), 35 (70). Ausführlich zur außeruniversitären Forschung *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, insbesondere S. 72 ff.

schaftung umfasst. Der Schutz der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG erstreckt sich damit u.a. auf die Forschung mit Proben- und Datensammlungen aus kommerziell und nichtkommerziell genutzten Biobanken.²³⁰ Auch wenn damit ein weiter Wissenschaftsbegriff der Auslegung des Art. 5 Abs. 3 GG zugrundeliegt²³¹, so gewährleistet die deutsche Verfassung keinen grenzenlosen Drang nach wissenschaftlichem Erkenntnisgewinn. Aus verfassungsrechtlicher Sicht zieht hierbei die Menschenwürdegarantie nach Art. 1 Abs. 1 GG als rechtlicher und ethischer Grundwert²³² der Forschungsfreiheit und damit der wissenschaftlichen Arbeit eine nicht wertungsoffene²³³ und unabdingbare²³⁴ Grenze. Als weitere Schranken der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG sind die sog. verfassungsimmanenten Schranken in Betracht zu ziehen, also die Prinzipien und Rechte, die sich aus den übrigen Normen der Verfassung ergeben.

In persönlicher Hinsicht umfasst der Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit jeden, der wissenschaftlich tätig ist oder werden will.²³⁵ Insofern sind nicht allein natürliche Personen geschützt. Vielmehr können sich auf Grundlage des Art. 19 Abs. 3 GG auch juristische Personen wie etwa privatrechtliche Unternehmen oder aber auch staatliche Forschungseinrichtungen wie Universitäten auf die Wissenschaftsfreiheit berufen, da diese dem durch das Grundrecht geschützten Lebensbereich unmittelbar zugeordnet sind.²³⁶

Die Forscher, die unmittelbar in einer Biobank ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit nachgehen, können sich damit, unabhängig davon, ob es sich um kommerzielle oder nicht-kommerzielle Forschung han-

230 Siehe *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 21 ff.; *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 63 ff.; ferner *Nömper*, Open Consent – a new form of Informed Consent for population genetic databases, S. 42.

231 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 739.

232 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 27 ff.

233 *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 73 m.w.N.; *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 94 f. m.w.N.

234 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 93.

235 BVerfGE 88, 129 (136).

236 BVerfGE 31, 332; 62, 369 f.

delt²³⁷, und unabhängig davon, ob die Forschung an einer Universität oder einer sonstigen staatlichen oder privatrechtlichen Einrichtung betrieben wird²³⁸, in Bezug auf ihre Forschungstätigkeit auf die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG berufen.²³⁹ Auch die Biobank als juristische Person genießt den Schutz der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3, 19 Abs. 3 GG.

Als problematisch erweist sich indes, dass Biobanken letztlich nur eine Sammlung von Proben und Daten zu Forschungszwecken darstellen, die zwar auch in einzelnen Forschungseinrichtungen unterhalten werden, in aller Regel jedoch als allgemeiner Proben- und Datenpool aufgebaut werden, um anschließend für einzelne Vorhaben an Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt zu werden.²⁴⁰ Biobanken werden also aufgebaut und unterhalten, um mittels dieser Sammlungen Forschung zu ermöglichen. Sie dienen damit in aller Regel der Vorbereitung und der Unterstützung der Forschung. Der Aufbau und die Unterhaltung einer Biobank stellt hingegen keine Forschungstätigkeit im engeren Sinne dar. Ob auch die unterstützende Tätigkeit dem Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 GG zuzuordnen ist, ist entscheidend nach dem funktionalen Zusammenhang zwischen der Tätigkeit der Biobank und der daran anschließenden Forschungstätigkeit zu beurteilen. Biobanken genießen demnach immer dann den Schutz der Wissenschaftsfreiheit, wenn die jeweilige Proben- und Datensammlung zum Zwecke der späteren Forschungstätigkeit aufgebaut und unterhalten wird.²⁴¹ Entscheidend ist daher der unmittelbare Zusammenhang zwischen dem Aufbau und Betrieb der Proben- und Datensammlung

237 Siehe *Kamp*, Forschungsfreiheit und Kommerz, 2004; *Scholz*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 Abs. III Rn. 99; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, 2007, S. 14 ff.

238 Vgl. nur *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 739 m.w.N.; *Fehling*, in: Dolzer/Vogel/Graßhof, Art. 5 Abs. 3 Rn. 137; a.A. wohl nur *Hailbronner*, Die Freiheit von Forschung und Lehre als Funktionsgrundrecht, 1979, S. 73 ff.; *Blankenagel*, AöR 105 (1980), 35 (70).

239 Siehe *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 21 ff.; *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 63 ff.; *Nömper*, Open Consent – a new form of Informed Consent for population genetic databases, S. 42.

240 Siehe hierzu auch oben Kapitel 1 A. und Kapitel 2 A.

241 Ebenso *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 23 ff. m.w.N.

und der daran anknüpfenden Forschungsarbeit mit dieser Sammlung. Dieser Zusammenhang muss dabei sowohl inhaltlich als auch zeitlich bestehen. Allein die vage Absicht, eine bestehende Proben- und Datensammlung in der Zukunft möglicherweise Forschern zur Verfügung zu stellen, reicht nicht aus, da die Biobank in diesem Falle keine Wissenschaftsrelevanz aufweist, sodass sie auch nicht Teil des durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützten wissenschaftlichen Denk- und Handlungsprozesses ist.²⁴²

Besteht ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen dem Aufbau und Betrieb einer Biobank und der anschließenden Forschungsarbeit mit den dort gesammelten Proben und Daten, ist die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung der Spender allgemein „zu Forschungszwecken“ im Lichte der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG als objektive Wertentscheidung des Grundgesetzes zu sehen, wonach insbesondere die medizinische Forschung gefördert und nicht behindert werden soll.

II. Schutz personenbezogener Daten nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG

Die datenschutzrechtliche Einwilligung ist als Ausfluss des Rechts auf informationeller Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG²⁴³ an dessen verfassungsrechtlichen Grenzen zu messen. Das Grundgesetz sieht (im Gegensatz zu den Verfassungen einzelner Bundesländer) keinen ausdrücklichen Schutz personenbezogener Daten vor. Nachdem in der Literatur insbesondere in den 1970er Jahren die Einführung eines Grundrechts auf Datenschutz gefordert wurde, dem die Legislative des Bundes indes nicht nachkam, führte die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum entscheidenden Durchbruch für die grundrechtliche Anerkennung des Schutzes persönlicher Daten. So hat das Bundesverfassungsgerichts im sog. *Volkszählungsurteil*²⁴⁴ im Jahre 1983 aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. der Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 GG das

²⁴² Vgl. Wicklein, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 23 f. m.w.N.

²⁴³ Vgl. Gola/Schomerus, BDSG, § 4 a Rn. 2 ff.

²⁴⁴ BVerfGE 65, 1 ff.

Recht auf informationelle Selbstbestimmung entwickelt.²⁴⁵ Freie Entfaltung der Persönlichkeit setzt nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.²⁴⁶ Die Befugnis des Einzelnen, selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden, folgt letztlich aus der Selbstbestimmung,²⁴⁷ die eine elementare Funktionsbedingung eines auf Handlungs- und Mitwirkungsfähigkeit seiner Bürger gegründeten freiheitlichen demokratischen Gemeinwesens darstellt.²⁴⁸ Das Bundesverfassungsgericht hat hierzu ausgeführt, dass der Einzelne mit hinreichender Sicherheit überschauen können muss, welche ihn betreffenden Informationen in bestimmten Bereichen seiner sozialen Umwelt bekannt sind, und ferner das Wissen möglicher Kommunikationspartner abschätzen können muss, um nicht in seiner Freiheit, aus eigener Selbstverantwortung zu planen oder zu entscheiden, wesentlich gehemmt zu werden.²⁴⁹ Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG setzt einer globalen Einwilligung daher insofern eine Grenze, als grundsätzlich die Einwilligung des Betroffenen für jeden einzelnen Vorgang der Datenerhebung oder -verarbeitung erforderlich ist, sofern nicht ausnahmsweise Interessen Dritter die Interessen des Betroffenen überwiegen.²⁵⁰ Darüber hinaus kann die Einwilligung in die Datenerhebung und -verarbeitung nicht ohne eine vorherige Information des Spenders über die Verarbeitungszwecke oder ohne Angabe eines Verarbeitungszweckes wirksam

245 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 230 ff.; aus der englischsprachigen Literatur *Krajewska*, *European Human Rights Law Review* 2011, 1, 54 (65).

246 BVerfGE 65, 1 (41 f.).

247 BVerfGE 65, 1 (42).

248 BVerfGE 100, 313 (381).

249 Vgl. BVerfGE 65, 1 (42 f.).

250 Vgl. *Scholz/Sokol*, in: *Simitis*, BDSG, § 4 Rn. 2.

abgegeben werden.²⁵¹ Einfachgesetzlich ist der Grundsatz der Informationspflicht der verantwortlichen Stelle in § 4 a Abs. 1 BDSG niedergelegt.

III. Verfassungskonformer Ausgleich

1. Grundsatz der praktischen Konkordanz

Stehen sich somit auf beiden Seiten Werte und Rechte von Verfassungsrang gegenüber, und kann dabei keines der beiden zur vollen Geltung gelangen, ohne dass es dadurch zu einer Einschränkung des jeweils anderen Rechtsgutes käme, so ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine Abwägung der betroffenen Güter im Einzelfall vorzunehmen, die nicht zur völligen Verdrängung eines der beiden miteinander kollidierenden Grundrechte bzw. Verfassungswerte führen darf. Das Bundesverfassungsgericht führt insofern aus, dass „[b]eide Verfassungswerte [...] im Konfliktfall nach Möglichkeit zum Ausgleich gebracht werden [müssen]; lässt sich dies nicht erreichen, so ist unter Berücksichtigung der falltypischen Gestaltung und der besonderen Umstände des Einzelfalls zu entscheiden, welches Interesse zurückzutreten hat.“²⁵² Dabei gilt das Prinzip des schonenden Ausgleichs, das vom Bundesverfassungsgericht nach dem Prinzip der sogenannten praktischen Konkordanz²⁵³ verwirklicht wird.²⁵⁴ Danach müssen verfassungsrechtlich geschützte Güter in der Problemlösung einander so zugeordnet werden, dass jedes von ihnen Wirklichkeit gewinnt. Jedem der betroffenen Güter müssen ferner Grenzen gezogen

251 Vgl. *Scholz/Sokol*, in: *Simitis*, BDSG, § 4 Rn. 2; *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 138; *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 81; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 177 m.w.N.

252 BVerfGE 35, 202 (225); BVerfGE 59, 234 (261 ff.).

253 Siehe *Hesse*, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Rn. 72 und 317 ff.

254 Siehe etwa BVerfGE 41, 29 (50); 52, 223 (247, 251); 93, 1 (21); BVerfG NVwZ 2005, 1055 (1056); NVwZ 2006, 1041 (1045); BVerfGE 122, 89 (107); BVerfG NVwZ 2011, 94 (99).

werden, damit beide zu optimaler Wirksamkeit gelangen können.²⁵⁵ Das Prinzip der praktischen Konkordanz stellt damit letztlich einen kollisionssschlichtenden Regulator des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes dar.²⁵⁶

2. Einfachgesetzliche Ausgestaltung der praktischen Konkordanz

Dem Spannungsverhältnis zwischen den Bedürfnissen der Forschung und dem Schutz personenbezogener Daten wird im einfachen Recht dadurch Rechnung getragen, dass nach dem heutigen Datenschutzrecht unter bestimmten engen Voraussetzungen die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten auch ohne die Einwilligung des Betroffenen zulässig ist.²⁵⁷ So ist die Erhebung von Gesundheitsdaten durch öffentliche Stellen nach § 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG ohne die Einwilligung des Betroffenen zulässig, sofern dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Unter denselben Voraussetzungen sind nach § 14 Abs. 5 Nr. 2 BDSG auch die Speicherung, Veränderung oder Nutzung von Gesundheitsdaten für andere als die ursprünglichen Zwecke sowie die Übermittlung der Gesundheitsdaten an öffentliche oder nichtöffentliche Stellen nach § 15 Abs. 1 Nr. 2 BDSG bzw. § 16 Abs. 1 Nr. 2 BDSG zulässig. Durch die Regelungen misst der Gesetzgeber dem Zugang der Forschung zu personenbezogenen Daten als Forschungsgrundlage ein überwiegendes öffentliches Interesse bei, wenn die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke im Einzelfall erforderlich ist und die Forschungszwecke ohne die Datenerhebung und -verarbeitung

255 Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Rn. 72 und 317 ff.

256 Vgl. Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 657.

257 Siehe §§ 13 Abs. 2 Nr. 8, 14 Abs. 2 Nr. 9, Abs. 5 Nr. 2, 28 Abs. 2 Nr. 3, Abs. 6 Nr. 4 BDSG. Die für Forschungszwecke erhobenen und gespeicherten Daten sind aber der strengen Zweckbindung nach § 40 BDSG unterworfen. Siehe für die Landesdatenschutzgesetze exemplarisch §§ 19 Abs. 1, 33 Abs. 2, 35 LDSG Baden-Württemberg. Siehe ferner § 43 Abs. 3 LKHG Baden-Württemberg.

nicht oder nur unter unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sind.²⁵⁸ Einfachgesetzlich kann die Forschungsfreiheit damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung überwiegen, sodass unter eng begrenzten Voraussetzungen die Einholung einer Einwilligung des Spenders nicht erforderlich ist, um eine Datenerhebung, -verarbeitung oder -nutzung zu legitimieren.

3. Argumente gegen die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung

Gegen die Zulässigkeit der globalen Einwilligung lässt sich einwenden, dass der Betroffene in die Verwendung seiner Daten einwilligt, ohne zu wissen, welche Verwendungszwecke im Einzelnen in Betracht kommen, so dass er zum Zeitpunkt seiner Einwilligungserklärung die Reichweite dieser Erklärung nicht überblicken kann. So ist es in Rechtsprechung und Literatur unumstritten, dass eine datenschutzrechtliche Einwilligung hinreichend bestimmt erklärt werden muss, so dass aus ihr klar zu erkennen ist, unter welchen Bedingungen sich der Betroffene mit welcher Datenverarbeitung einverstanden erklärt.²⁵⁹ Aus dieser Rechtsprechung wird in der Literatur zum Teil geschlossen, dass eine pauschale bzw. globale Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke nicht ausreiche und weder mit § 4 a BDSG noch mit dem verfassungsrechtlich garantierten Recht auf informationelle Selbstbestimmung vereinbar sei.²⁶⁰ Zur Begründung wird ausgeführt, „derjenige, der nicht einmal übersehen k[ö]nne, worin er einwilligt – etwa weil er es nicht wissen kann, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über wen weiß und es wie verwenden kann –, erfüll[e] eine wichtige Voraussetzung einer wirkungsvollen Einwilligung nicht, nämlich das ‚Informiertsein‘, und damit die Möglichkeit zu

258 Vgl. *Dammann*, in: *Simitis*, BDSG, § 14 Rn. 88;

259 Vgl. schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (65 f.).

260 *Wellbrock*, *MedR* 2003, 77 (79); *Simitis*, *MedR* 1985, 195 (198); *Halász*, *Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung*, S. 231; *Pöttgen*, *Medizinische Forschung und Datenschutz*, S. 108; *Morr*, *Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht*, S. 97; vgl. ferner *HDSB*, 34. Tätigkeitsbericht, S. 118; *ders.*, 30. Tätigkeitsbericht, Ziff. 27.14; allgemein zu pauschalen Einwilligungen *Simitis*, in: *Simitis*, BDSG, § 4 a Rn. 77 u. Rn. 81 m.w.N.; *Gola/Schumerus*, BDSG, § 4 a Rn. 11 a; *Hoffmann-Riem*, *AöR* 134 (2009), 513 (527); *Liebscher*, *Datenschutz bei der Datenübermittlung im Zivilverfahren*, S. 53.

einer die Folgen übersehenden und insoweit selbstbestimmten Entscheidung.“²⁶¹ Im Rahmen der Information des Betroffenen seien neben den betroffenen Daten zumindest die Verarbeitungsziele und Verarbeitungsphasen sowie, sofern eine Übermittlung der Daten beabsichtigt ist, konkret die potentiellen Empfänger der Daten zu benennen.²⁶² Ohne eine derart umfassende Information könne der Betroffene die Risiken seiner Einwilligung nicht hinreichend abschätzen, so dass die Grundgedanken der informierten Einwilligung, nämlich der Schutz der Entscheidungsfreiheit des Einzelnen sowie die Möglichkeit des Einzelnen, die Tragweite seiner Entscheidung zu übersehen, nicht realisiert würden.²⁶³ Daher sei eine Einwilligung in die Verwendung „zu Forschungszwecken“ zu unbestimmt und damit unvereinbar mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung.²⁶⁴

4. Die globale Einwilligung als selbstbestimmte Entscheidung

Gegen diese Ansicht lässt sich allerdings einwenden, dass die Zulässigkeit der globalen Einwilligung im Gegenteil gerade das Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung stärkt, da ein enges Verständnis des Einwilligungserfordernisses zu einer Beschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung führt.²⁶⁵ Das von den Gegnern der globalen Einwilligung vorgebrachte Gebot der Bestimmtheit soll den Einwilligenden schließlich allein davor schützen, dass er auf der Grundlage eines mangelhaften „Informiertseins“ einer Verwendung seiner Daten zustimmt, ohne die Tragweite seiner Entscheidung zu überblicken²⁶⁶, oder mit der Konsequenz zustimmt, dass

²⁶¹ Hoffmann-Riem, AöR 134 (2009), 513 (527) mit Verweis auf BVerfGE 65, 1 (43).

²⁶² Vgl. ULD, Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, S. 21; Simitis, in: Simitis, BDSG, § 4 a Rn. 80 u. 82 mw.N.

²⁶³ Vgl. Wellbrock, in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll Jahrestagung Biobanken vom 24.10.2002, S. 22; dies., MedR 2003, 77 (81).

²⁶⁴ So ausdrücklich Halász, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 263 f; Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 85 ff.; Morr, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 97; Kühling, in: Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht, § 4 a BDSG Rn. 44 und 55; in diese Richtung ferner Wellbrock, in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll Jahrestagung Biobanken vom 24.10.2002, S. 22; dies., MedR 2003, 77 (81).

²⁶⁵ So schon Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (66).

²⁶⁶ Vgl. Simitis, in: Simitis, BDSG, § 4 a Rn. 77.

er gegebenenfalls von ihr überrascht wird.²⁶⁷ Im Gegensatz dazu soll er aber nicht davor bewahrt werden, dass er in Kenntnis dessen, dass er nichts über die zukünftigen Verwendungsmöglichkeiten weiß, eine Einwilligung abgibt. Immerhin stellt die Einwilligung einen Fall der Verwirklichung persönlicher Autonomie dar²⁶⁸, die durch ein enges Verständnis des Bestimmtheitsgebots übermäßig begrenzt würde. Auch eine Einwilligung, die im Bewusstsein der Unkenntnis zukünftiger Verwendungsmöglichkeiten abgegeben wird, stellt daher eine bestimmte Erklärung dar.²⁶⁹ Die globale Einwilligung dient damit der Freiheit des Substanzspenders; ihre Ablehnung würde zu seiner Bevormundung führen.²⁷⁰ Auch derjenige, der weiß, dass er nicht übersehen kann, worin konkret er einwilligt, ist eben über diese Tatsache vollumfänglich informiert und kann im Bewusstsein dessen eine selbstbestimmte Entscheidung treffen.²⁷¹ Sofern der Substanzspender nach entsprechend erfolgter Aufklärung im Wissen um die bestehende Unkenntnis über zukünftige Verwendungsmöglichkeiten seine Einwilligung in die Verwendung zu Forschungszwecken erteilt, ist seine Erklärung anzuerkennen.²⁷² Insofern ist ein teilweise vertretener Lösungsansatz, wonach die globale Einwilligung durch Verzicht auf die Aufklärung durch den Spender legitimiert werden soll²⁷³, nicht nachvollziehbar und daher abzulehnen, da die globale Einwilligung gerade durch die Information des Spenders ihre Wirksamkeit erhält.²⁷⁴

267 So bei der Formalmäßigen Einwilligung, vgl. *Tinnefeld/Ehmann/Gerling*, Einführung in das Datenschutzrecht, S. 325 ff.; *Simitis*, in: *Simitis*, BDSG, § 4 a Rn. 84; *Gola/Schumerus*, BDSG, § 4 a Rn. 8.

268 *Amelung*, Die Einwilligung in die Beeinträchtigung eines Rechtsgutes, S. 21.

269 So schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (66).

270 Vgl. *Forkel*, in: *Festschrift für Ulrich Weber*, 2004, 555 (564); *Taupitz*, in: *Nationaler Ethikrat*, Wortprotokoll Jahrestagung Biobanken vom 24.10.2002, S. 29; *Mand*, *MedR* 2005, 565 (573).

271 Siehe auch *Mand*, *MedR* 2005, 565 (573); *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, S. 59.

272 Vgl. *Forkel*, in: *Festschrift für Ulrich Weber*, 555 (564).

273 So *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 139 ff.

274 So schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (66 f.).

5. Zulässigkeit der globalen Einwilligung zum Schutz der Forschungsfreiheit

Für die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung in die Verwendung von Proben und Daten zu Forschungszwecken spricht auch die einfachgesetzliche Ausgestaltung des Datenschutzrechts nach der derzeit bereits geltenden Rechtslage. So würde es einen Widerspruch darstellen, wenn der hohe Rang der von Art. 5 Abs. 3 GG gewährleisteten Forschungsfreiheit schon nach geltendem Datenschutzrecht dazu führte, dass aufgrund einer Güter- und Interessenabwägung unter Umständen überhaupt keine Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten für Forschungszwecke notwendig wäre²⁷⁵, eine ebenso weitreichende Verwendung auf Grundlage der Einwilligung des Betroffenen hingegen unzulässig wäre.²⁷⁶ Dementsprechend ist eine globale Einwilligung immer dann zulässig, wenn und soweit die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken erforderlich ist und der Aufbau und Betrieb einer Biobank ohne eine globale Einwilligung nicht oder nur unter unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre, was bei Biobanken, die als allgemeine Forschungseinrichtung und nicht zu einem konkreten Forschungsvorhaben aufgebaut werden, regelmäßig der Fall ist.

IV. Ergebnis

Im Ergebnis sprechen damit die besseren Gründe für die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der globalen Einwilligung, wenn und soweit die Datenerhebung und -verarbeitung zu Forschungszwecken erforderlich und der Aufbau und Betrieb einer Biobank ohne die globale Einwilligung nicht oder nur unter unverhältnismäßig großem Aufwand möglich ist.

²⁷⁵ Vgl. Kapitel 4 C. II.

²⁷⁶ Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (66).

C. Vereinbarkeit der globalen Einwilligung mit der DSRL

Die globale Einwilligung könnte allerdings gegen höherrangiges Unionsrecht der EU verstoßen, indem die dort aufgestellten Mindeststandards zum Schutz personenbezogener Daten unterschritten werden. Sofern die globale Einwilligung nicht den Vorgaben der Europäischen Datenschutzrichtlinie (DSRL) entspricht, wäre eine entsprechende nationale Regelung unzulässig und damit unwirksam. Die globale Einwilligung müsste daher mit der Datenschutzrichtlinie vereinbar sein, damit eine gesetzliche Regelung zur globalen Einwilligung zu Forschungszwecken wirksam aufgestellt werden kann.

Der Wortlaut der Datenschutzrichtlinie scheint zunächst gegen die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung zu sprechen. So können nach Art. 6 Abs. 1 b) DSRL personenbezogene Daten allein für eindeutig festgelegte Zwecke erhoben und verarbeitet werden. Die Datenschutzrichtlinie geht damit jedenfalls im Grundsatz von einer genau bestimmten Einwilligungserklärung mit jeweils konkret bestimmten Verarbeitungszwecken aus. Der Schutz der Privatsphäre soll so festgelegt sein, dass der Betroffene grundsätzlich klar und unmissverständlich erkennen kann, zu welchen konkreten Zwecken er seine persönlichen Daten preisgibt. Darüber hinaus definiert Art. 2 h) DSRL eine datenschutzrechtliche Einwilligung als eine Willensbekundung, die für den konkreten Fall und in Kenntnis der Sachlage erfolgt.

Fraglich ist damit, ob eine globale Einwilligung „zu Forschungszwecken“ einen konkreten Fall in diesem Sinne des Art. 2 h) DSRL darstellt. Dafür lassen sich dieselben Argumente wie in der zuvor dargestellten nationalen Debatte zum deutschen Verfassungsrecht anführen: denn für die Frage der hinreichenden Bestimmtheit der Einwilligung ist entscheidend, ob der Betroffene auf die Ungewissheit zukünftiger Verwendung seiner personenbezogenen Daten hingewiesen worden ist und er eben dieser Ungewissheit bewusst zustimmt. Im Übrigen würde die Annahme der Unzulässigkeit der globalen Einwilligung auch nach der Datenschutzrichtlinie einen Wertungswiderspruch darstellen. So ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 7 f) DSRL auch ohne eine Einwilligung der Betroffenen zugunsten der Forschung nach der Datenschutzrichtlinie zulässig. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten nach Art. 13 Abs. 1 g) DSRL von einer engen

Zweckbestimmungsregelung abweichen, sofern dies zum Schutze der Rechte anderer (und damit etwa zum Schutze der Forschungsfreiheit) notwendig ist. Dementsprechend stellt auch die globale Einwilligung eine Einwilligung im Sinne des Art. 2 h) DSRL dar und ist im Ergebnis daher auch nach den Maßstäben der Datenschutzrichtlinie wirksam.

D. Die globale Einwilligung im Lichte des Kommissionsentwurfs für eine Datenschutz-Verordnung

Inwiefern die Datenschutzrichtlinie zukünftig noch Bestand haben wird, ist angesichts der derzeit in der Ausarbeitung befindlichen EU-Datenschutzverordnung indes fraglich. Einen ersten Entwurf (VO-E)²⁷⁷ hat die Kommission am 25.01.2012 vorgelegt, dem das EU-Parlament am 12.03.2014 zugestimmt hat. Die EU-Kommission will durch die Datenschutzverordnung den Schutz personenbezogener Daten in der gesamten EU einheitlich regeln. Im Unterschied zur Datenschutzrichtlinie hätte die Datenschutzverordnung nach Art. 288 Abs. 2 AEUV allgemeine Geltung, wäre somit in allen ihren Teilen verbindlich und in jedem Mitgliedstaat unmittelbar, d. h. ohne eine innerstaatliche Umsetzung, anwendbar.

Ziel der Datenschutzverordnung ist, neben der Vereinheitlichung des derzeit auf europäischer Ebene noch zersplitterten Datenschutzrechts, die Schaffung eines hohen, bei den EU-Bürgern Vertrauen schaffenden Schutzstandards im Internet sowie die Ermöglichung eines freieren und unkomplizierten grenzüberschreitenden Datenaustauschs insbesondere aus wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Gründen.²⁷⁸ Die Grenzen für die Verwendung personenbezogener Daten nach der Datenschutzverordnung entsprechen dabei im Wesentlichen den Grundsätzen, wie sie bereits in der Datenschutzrichtlinie enthalten sind. So soll die Datenverarbeitung auch im Rahmen der Datenschutzverordnung nach Art. 6 VO-E im Grundsatz weiterhin dem

²⁷⁷ *Europäische Kommission*, 2012/0011 (COD).

²⁷⁸ Vgl. die Erwägungsgründe der *Europäischen Kommission* zum Vorschlag für eine Datenschutzverordnung 2012/0011 (COD), S. 19 ff.

Prinzip des Verbots der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen.

Nach Maßgabe der Datenschutzverordnung dürfen personenbezogene Daten nach Art. 5 lit. b) VO-E nur für genau festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden. Nach Art. 5 lit. e) 1. HS VO-E dürfen personenbezogene Daten höchstens so lange gespeichert werden, wie es für die Realisierung der Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist. Die Verarbeitung personenbezogener Daten kann zwar grundsätzlich nach Art. 6 Ziff. 1 lit. a) VO-E durch die Einwilligung des Betroffenen legitimiert werden. Diese kann aber nur für einen oder mehrere genau festgelegte Zwecke erfolgen. Eine globale Einwilligung ist demnach nach dem VO-E nicht wirksam und könnte damit die Verarbeitung von personenbezogenen Daten grundsätzlich nicht rechtfertigen.²⁷⁹ Ausnahmen von der engen Zweckbindung und den strikten Transparenzgrundsätzen, wie sie etwa noch in Art. 13 Abs. 2 der DSRL in Form einer Erlaubnisnorm der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken enthalten sind, sieht der VO-E grundsätzlich nicht vor. In Anbetracht der oben dargestellten Bedürfnisse der Forschung werden die Regelungen des VO-E teilweise kritisch bewertet, stellen sie doch in dieser Form ein erhebliches Forschungshindernis dar.²⁸⁰

Nach dem Entwurf für eine Datenschutzverordnung könnte eine globale Einwilligung, zumindest im Sinne einer einheitlichen europäischen Regelung, nach Artt. 83, 86 VO-E nur auf Grundlage eines delegierten Rechtsaktes der Kommission im Sinne des Art. 290 AEUV erfolgen. So beinhalten die Art. 5 lit. e) 2. HS und Art. 6 Ziff. 2 VO-E zugunsten der Belange der Forschung Sonderregelungen, wonach personenbezogene Daten zum einen nach Art. 5 lit. e) 2. HS VO-E länger gespeichert werden können, wenn die Daten ausschließlich zu historischen oder statistischen Zwecken oder für wissenschaftliche Forschungszwecke im Einklang mit den Vorschriften und Modalitäten des Artikels 83 VO-E verarbeitet werden und die Notwendigkeit ihrer weiteren Speicherung in regelmäßigen Abständen überprüft wird. Zudem

²⁷⁹ Siehe auch *Taupitz*, MedR 2012, 423 (426); *Wybitul/Fladlung*, BB 2012, 509 (510).

²⁸⁰ *Taupitz*, MedR 2012, 423 (426).

unterliegt die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken nach Art. 6 Ziff. 2 VO-E den Bedingungen und Garantien des Artikels 83 VO-E. Voraussetzung ist jeweils das Tätigwerden der Kommission, um nach Art. 83 Ziff. 3 VO-E die Kriterien und Anforderungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Ziffern 1 und 2, etwaig erforderliche Beschränkungen der Rechte der betroffenen Person auf Unterrichtung und Auskunft sowie die unter diesen Umständen geltenden Bedingungen und Garantien für die Rechte der betroffenen Person festzulegen. Auch wenn die Kommission auf Grundlage dieser Regelungen die globale Einwilligung für den Bereich der medizinischen Forschung ermöglichen könnte, müsste dies, um Beschränkungen der Forschungsfreiheit zu vermeiden, zugleich mit der Einführung der Datenschutz-VO erfolgen. Konsequenter wäre es, die Rechtmäßigkeit der globalen Einwilligung im Bereich der medizinischen Forschung direkt in der Datenschutzverordnung niederzulegen.²⁸¹

Allerdings würde eine fehlende Übernahme der Möglichkeit einer globalen Einwilligung im Bereich der medizinischen Forschung in die Datenschutzverordnung bzw. das Fehlen eines Rechtsakts im Sinne der Art. 83, 86 VO-E nicht zwingend zu einer Beeinträchtigung der Forschung führen. Schließlich eröffnet Art. 21 Ziff. 1 lit. c) VO-E der Union wie auch den Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, Rechtsvorschriften zu erlassen, die die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 5 lit. a) bis e), mithin auch die Regelungen zur engen Zweckbindung der Einwilligung, beschränken, sofern eine solche Beschränkung in einer demokratischen Gesellschaft, zum Schutz sonstiger öffentlicher Interessen oder zum Schutz der betroffenen Person und der Rechte und Freiheiten anderer notwendig und verhältnismäßig ist. Zu diesen Freiheiten ist insbesondere die Wissenschaftsfreiheit zu zählen, sodass eine Erweiterung der Zweckbindung der Einwilligung allgemein zu Forschungszwecken auch im Anwendungsbereich der Datenschutzverordnung möglich wäre. Einzelstaatliche bereichsspezifische Regelungen zur globalen Einwilligung wie etwa nach dem finnischen Biobankgesetz wären somit weiterhin zulässig.

²⁸¹ Ebenso *Taupitz*, *MedR* 2012, 423 (426).

Zwar mag es sinnvoller sein, eine EU-weit einheitliche Regelung anzustreben, was ohnehin der Zielsetzung der Datenschutzverordnung entspräche. Demgegenüber bleibt aber auch festzuhalten, dass es bei den derzeit diskutierten Konzepten zur Regelung der Biobankenforschung nicht allein um die Erweiterung der Möglichkeiten der Forschung geht, sondern vielmehr im Gegenzug zur erweiterten Zweckbindung zugunsten der Forschung eine enge Bindung der Proben und Daten an den Zweck der Forschung vorgesehen ist.²⁸² Ob dabei national divergierende Ansätze im Rahmen der Datenschutzverordnung auf einen Nenner zu bringen wären, ist nicht abzusehen. Jedenfalls wird die Datenschutzverordnung diese Frage weiter in den Fokus der Legislative rücken, müssen doch, soll die medizinische Forschung nicht behindert werden, entweder die Union oder aber die einzelnen Mitgliedsstaaten die globale Einwilligung im Bereich der medizinischen Forschung gesetzlich regeln. Gänzlich ausgeschlossen wird die globale Einwilligung nach dem Entwurf für eine Datenschutzverordnung in jedem Falle nicht.

E. Ergebnis zur Frage der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass die globale Einwilligung nach dem derzeit geltenden Recht sowohl nach dem deutschen Verfassungsrecht als auch nach der EU-Datenschutzrichtlinie wirksam ist. Der Entwurf für eine europäische Datenschutz-Verordnung schreibt zwar explizit die enge Zweckbindung der Einwilligung vor. Dies schließt aber weder die Einführung der globalen Einwilligung im Bereich der medizinischen Forschung auf EU-Ebene noch auf Ebene der einzelnen Mitgliedsstaaten aus.

282 Vgl. auch *Taupitz/Weigel*, PHG 2012, 263 ff.

Kapitel 5 Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen eines Biobankgeheimnisses

A. Einleitung

Nach den oben dargestellten Empfehlungen des Deutschen Ethikrates und des finnischen Biobankgesetzes soll der Datenschutz in Biobanken durch zusätzlich Regelungen gestärkt werden, um einen Ausgleich zu den durch die globale Einwilligung der Spender erweiterten Verwendungsmöglichkeiten und dem damit verbundenen Missbrauchspotenzial zu schaffen. So sollen die Proben und Daten einer Biobank vor einem Zugriff durch forschungsfremde Stellen geschützt werden, indem eine Weitergabe oder Verwendung der Proben und Daten einer Biobank zur Strafverfolgung, zur Gefahrenabwehr oder im Rahmen von Arbeits- und Versicherungsvertragsverhältnissen unterbunden werden soll. Darüber hinaus sollen die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter von Biobanken einer strafrechtlichen Schweigepflicht unterworfen werden. In Bezug auf diese Regelungsvorschläge stellt sich zunächst die Frage, ob diese Maßnahmen überhaupt erforderlich sind oder ob nicht bereits aufgrund der bestehenden Rechtslage ein Missbrauch der Proben und Daten einer Biobank unterbunden wird. Daran anschließend wird zu prüfen sein, inwiefern eine rechtliche Neugestaltung insbesondere durch das Verfassungsrecht begrenzt wird.

B. Zur Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht

I. Bestehende Schweigepflichten

1. Einleitung

Bei der Frage der Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht für den Bereich der Biobankenforschung ist in erster Linie zu prüfen, ob nicht bereits bestehende Schweigepflichten ein ausreichendes Schutzniveau bieten, sodass eine gesetzliche Neuregelung ohnehin nicht zu weitergehenden Pflichten führen würde und daher überflüssig wäre. Insofern ist nachfolgend zu prüfen, in welchem Rahmen strafrechtliche Schweigepflichten für den Bereich der Biobankenforschung nach dem bereits geltenden Recht bestehen. Dabei ist in erster Linie auf § 203 StGB einzugehen, der die Verletzung von Privatgeheimnissen von Berufsheimnisträgern und ihnen gleichgestellter Personen unter Strafe stellt. Strafrechtlich sanktionierte Schweigepflichten könnten sich darüber hinaus auch aus den datenschutzrechtlichen Geheimhaltungspflichten oder aus dienst- bzw. arbeitsvertraglichen Vereinbarungen ergeben.

2. Schweigepflichten nach § 203 StGB

Strafrechtliche Schweigepflichten werden insbesondere in § 203 StGB normiert, der die Verletzung von Privatgeheimnissen u.a. durch Berufsheimnisträger wie Ärzte, Rechtsanwälte oder Amtsträger unter Strafe stellt. Forscher werden in § 203 StGB nicht als mögliche Täter der Verletzung von Privatgeheimnissen benannt, so dass eine Schweigepflicht im Sinne eines Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung²⁸³ nicht besteht. In Betracht zu ziehen ist damit allenfalls die ärztliche Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB, der die unbefugte Offenbarung eines fremdes Geheimnisses, das dem Täter in seiner Funktion als Arzt anvertraut oder sonst bekannt geworden ist, unter Strafe stellt. Arzt im Sinne des § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB ist jeder, der nach § 3 BÄO im Inland als Arzt approbiert ist oder nach § 2 Abs. 2

²⁸³ Anders in der Schweiz, vgl. Art. 321^{bis} StGB.

BÄO vorübergehend oder in begrenztem Umfang den ärztlichen Beruf aufgrund Genehmigung ausüben darf.²⁸⁴ Den Ärzten sind nach § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB deren berufsmäßig tätige Gehilfen und die Personen gleichgestellt, die den Ärzten bei der Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Von der ärztlichen Schweigepflicht werden demnach auch Krankenpfleger, Laboranten oder Medizinstudenten umfasst, sofern sie in den organisatorischen und weisungsgebundenen Ablauf der ärztlichen Tätigkeit eingebunden sind²⁸⁵. Grundsätzlich können gerade in der medizinischen Forschung in Biobanken durchaus auch forschende Ärzte tätig sein, sodass man auch an eine Schweigepflicht des forschenden Arztes denken könnte.²⁸⁶ Allerdings folgt aus dem Wortlaut des § 203 Abs. 1 StGB, dass das offenbarte Geheimnis dem Arzt gerade in seiner Funktion *als* Arzt anvertraut oder sonst bekannt geworden sein muss. Der Straftatbestand des § 203 Abs. 1 StGB setzt dementsprechend gerade den Zusammenhang zwischen der Ausübung ärztlicher Tätigkeit und der Kenntnisnahme des Geheimnisses ab. Täter der Schweigepflichtverletzung nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB kann folglich nur ein Arzt sein, der in Ausübung dieser Sondereigenschaft als Arzt die offenbarte Information erlangt hat.²⁸⁷ Eine strafrechtliche Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB setzt damit einen Zusammenhang zwischen der ärztlichen Heilbehandlung und der Offenbarung persönlicher Daten voraus.

Betreiber, Angestellte oder Forscher einer Biobank können daher allein dann der Schweigepflicht des § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB unterliegen, wenn die für die Forschungsarbeit benötigten Daten und Proben im Rahmen einer ärztlichen Heilbehandlung erlangt wurden. Werden die Proben und Daten im Anschluss zu Forschungszwecken an eine Biobank abgegeben, setzt sich die ärztliche Schweigepflicht nach § 203

284 Siehe *Schünemann*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 61.

285 Vgl. *Fischer*, StGB, § 203 Rn. 19 ff.

286 Siehe auch *Greitemann*, Das Forschungsgeheimnis, S. 130.

287 Vgl. OLG Köln NJW 2000, 3656 (3657); *Lackner/Kühl*, StGB, § 203 Rn. 16; *Cierniak*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 40; *Schünemann*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 38. Streitig ist weiter, ob neben dieser Sondereigenschaft auch eine besondere Vertrauensbeziehung zwischen dem Täter und dem Opfer zu fordern ist. Die h.M. verneint dies, vgl. zum Meinungsstreit OLG Köln NStZ 1983, 412, ferner *Weisemann*, in: Beck'scher Online-Kommentar StGB, § 203 Rn. 13.

Abs. 1 Nr. 1 StGB nur dann bei den Mitarbeitern der Biobank fort, wenn die Forschungsarbeit auch der individuellen Heilbehandlung des Spenders dient: denn nur in diesem Fall werden die Mitarbeiter als Gehilfen des Arztes bei dessen ärztlicher Tätigkeit tätig, sodass sie nur in diesem Fall als Berufshelfer nach § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB unter die Schweigepflicht fallen. Dies wird regelmäßig jedoch nicht der Fall sein, da die Biobankenforschung zumeist nicht der individuellen Heilbehandlung, sondern vielmehr der epidemiologischen Grundlagenforschung dient. Eine Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB für die Forscher, Betreiber und Mitarbeiter einer Biobank besteht daher in aller Regel nicht.

3. Datenschutzrechtliche Schweigepflicht

Eine strafbewehrte Schweigepflicht könnte sich darüber hinaus im Datenschutzrecht aus dem Datengeheimnis ergeben. Das datenschutzrechtliche Datengeheimnis ist in § 5 BDSG bzw. den entsprechenden Normen der jeweils einschlägigen Landesdatenschutzgesetze vorgeschrieben. Nach § 5 S. 1 BDSG²⁸⁸ ist es den bei der Datenverarbeitung beschäftigten Personen untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen.²⁸⁹ Durch das Datengeheimnis wird damit die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der bei einer verantwortlichen Stelle beschäftigten Personen unabhängig von etwaigen Verpflichtungen aus deren vertraglichen Verpflichtungen im Innenverhältnis vorgeschrieben.²⁹⁰ Nach § 1 Abs. 3 Satz 2 BDSG steht das Datengeheimnis ausdrücklich neben etwaig bestehenden Berufs- oder Amtsgeheimnissen. Letztlich hat das Datengeheimnis keine besonders hohe eigene Bedeutung, da dessen Missachtung nicht sanktioniert wird. Allerdings stellen einige Verhaltensweisen, die mit § 5 BDSG untersagt werden, zugleich eine Ordnungswidrigkeit nach § 43 Abs. 2 BDSG dar, so etwa die unbefugte Erhebung und Verarbeitung, das unberechtigte Bereithalten zum Abruf nicht allgemein zugänglicher Daten oder die zweckwidrige Weitergabe an Dritte, vorausgesetzt,

288 Bzw. den jeweils einschlägigen landesrechtlichen Normen.

289 Vgl. oben Kapitel 2 B. II.

290 Vgl. *Kinast*, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 5 Rn. 1.

der Täter handelt hierbei vorsätzlich oder fahrlässig.²⁹¹ Ein der strafrechtlichen Schweigepflicht vergleichbares Schutzniveau wird durch die Ahndung der Ordnungswidrigkeit mittels einer Geldbuße nicht erreicht.²⁹² Eine Strafbarkeit liegt nach Maßgabe des Datenschutzrechts nach § 44 Abs. 1 BDSG immer nur dann vor, wenn die Tat gegen Entgelt oder in Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht begangen wird. Im Gegensatz zu den strafrechtlichen Schweigepflichten nach § 203 StGB knüpft § 44 Abs. 1 BDSG die Strafbarkeit des Täters damit an weitere, über die bloße Offenbarung bzw. Weitergabe personenbezogener Informationen hinausgehende Tatbestandsvoraussetzungen und reicht daher nicht an das Schutzniveau heran, das die strafrechtlichen Schweigepflichten nach § 203 Abs. 1 StGB bieten.

4. Sonstige Geheimhaltungspflichten

Schließlich kommen für die Forscher und Mitarbeiter einer Biobank auch privatrechtlich vereinbarte Geheimhaltungspflichten in Betracht, durch die zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer eine Schweigepflicht vertraglich vereinbart wird. Allerdings bieten auch die aufgrund des Dienst- oder Arbeitsverhältnisses bestehenden Geheimhaltungspflichten nicht das Schutzniveau einer strafrechtlichen Schweigepflicht im Sinne des § 203 StGB. Verstöße gegen diese Geheimhaltungspflichten führen allenfalls zu disziplinar- bzw. arbeitsrechtlichen Folgen²⁹³ sowie zu Unterlassungs- und Schadensersatzansprüchen. Eine strafrechtliche Ahndung der Geheimnisoffenbarung erfolgt indes nicht. Das Schutzniveau einer strafrechtlichen Schweigepflicht erreichen sie folglich nicht.²⁹⁴

5. Ergebnis

Als Ergebnis ist damit festzuhalten, dass nach geltendem Recht eine Schweigepflicht für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank nur ausnahmsweise nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB besteht, näm-

291 *Ehmann*, in: *Simitis*, BDSG, § 5 Rn. 33.

292 So schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (39).

293 Vgl. hierzu *Greitemann*, *Das Forschungsgeheimnis*, S. 145 und 162 ff.

294 So schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (39).

lich immer dann, wenn die Proben und Daten im Rahmen einer ärztlichen Heilbehandlung gewonnen werden und im auch Rahmen der Forschungstätigkeit die individuelle Heilbehandlung fortgeführt wird. Aus den sonstigen einschlägigen Geheimhaltungspflichten aufgrund datenschutzrechtlicher bzw. individualvertraglicher Regelungen besteht zwar ein Verbot der unbefugten Weitergabe personenbezogener Daten. Das Schutzniveau einer strafrechtlichen Schweigepflicht im Sinne des § 203 StGB erreichen sie allerdings nicht.

II. Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten des § 203 StGB

1. Sinn und Zweck der Schweigepflichten nach § 203 StGB

Die Regelungen des § 203 StGB dienen insbesondere der Bewahrung privater Geheimnisse, die der Einzelne in bestimmten Situationen (etwa der Behandlung beim Arzt oder der Beratung durch einen Rechtsanwalt) einer der in § 203 StGB benannten Personen offenbaren muss oder dieser auf anderem Weg bekannt wird. Die strafrechtlichen Schweigepflichten der §§ 203 ff. StGB dienen damit dem Schutz des persönlichen Lebens- und Geheimnisbereichs und somit dem verfassungsrechtlich gewährleisteten Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.²⁹⁵ Umstritten ist jedoch, ob § 203 StGB neben dieser individuellen Schutzrichtung auch einem Allgemeininteresse an der Funktionsfähigkeit der in der Vorschrift herausgehobenen Berufsgruppen dient.²⁹⁶ Dafür spricht insbesondere die Begrenzung des strafrechtlich zum Schweigen verpflichteten Personenkreises durch die abschließende Aufzählung in § 203 StGB.²⁹⁷ Für eine strafrechtliche Schweigepflicht in der Biobankenforschung ließe sich daher neben dem Schutz der persönlichen Daten der Spender auch auf das Interesse der Allgemeinheit an der medizinischen Forschung stützen.

295 Vgl. *Cierniak*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 1 ff.; *Schünemann*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, Vor §§ 201 ff. Rn. 2 ff.

296 Zum Streitstand *Kargl*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, § 203 Rn. 2 ff.

297 So auch *Lenckner/Eisele*, in: Schönke/Schröder, § 203 Rn. 3; *Cierniak*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 4.

2. Ausweitung des § 203 StGB unabhängig von einer Berufszugehörigkeit?

In Bezug auf die Ausweitung der Schweigepflichten nach § 203 StGB auf den Bereich der Biobankenforschung stellt sich weiter die Frage, ob dies möglich ist, obwohl der Kreis zur Verschwiegenheit verpflichteten nicht durch eine bestimmte Berufszugehörigkeit definiert ist.²⁹⁸ Daran könnte man insofern Zweifel haben, als in § 203 Abs. 1 StGB bestimmte Berufsgruppen wie Ärzte (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 Var. 1 StGB), Rechtsanwälte (§ 203 Abs. 1 Nr. 3 Var. 3 StGB) oder aber auch staatlich anerkannte Sozialarbeiter (§ 203 Abs. 1 Nr. 5 Var. 1 StGB) mit einer Schweigepflicht belegt werden, deren berufliche Tätigkeit durch eine Berufsordnung (Ärzte, Rechtsanwälte) bzw. deren Berufszugang durch staatliche Anerkennung (z. B. Sozialarbeiter) geregelt ist. Entsprechende Regelungen für den Bereich der Biobankforschung bestehen nicht. Insbesondere ist die Tätigkeit in einer Biobank nicht durch eine spezielle Berufszugehörigkeit definiert, sondern wird vielmehr sowohl durch Mediziner, Biologen, Biochemiker etc. als auch durch Informatiker oder sonstige technische Mitarbeiter vollzogen.

Allerdings sind die strafrechtlichen Schweigepflichten nach § 203 Abs. 1 StGB nicht allein auf Personen begrenzt, die einem bestimmten Beruf nachgehen, sondern erfassen auch andere Personengruppen, die allein durch ihre tatsächliche Tätigkeit bestimmt werden.²⁹⁹ So sind (Straf-)Verteidiger nach § 203 Abs. 1 Nr. 3 Var. 4 StGB zur Verschwiegenheit über die ihnen in dieser Position anvertrauten oder bekannt gewordenen fremden Geheimnisse verpflichtet. Ein Verteidiger muss nicht zwangsläufig ein Rechtsanwalt sein, vielmehr können auch Rechtslehrer einer deutschen Hochschule mit Befähigung zum Richteramt, und, mit Genehmigung des Gerichts, auch jede andere Person als Verteidiger fungieren.³⁰⁰ Die Genehmigung muss das Gericht nach pflichtgemäßem Ermessen erteilen, wenn der Gewählte als hinreichend sachkundig und vertrauenswürdig erscheint und auch sonst keine Bedenken gegen sein Auftreten als Verteidiger bestehen.³⁰¹ Auch

298 Siehe schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (42 f.).

299 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (42).

300 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (42); vgl. auch *Lüdersen/Jahn*, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 138 Rn. 24.

301 BVerfG NJW 2006, 1502 (1503).

die Angehörigen³⁰² eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen, steuerberaterlichen oder anwaltlichen Verrechnungsstelle, die nach § 203 Abs. 1 Nr. 6 StGB zur Verschwiegenheit über die ihnen anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet sind, sind nicht durch eine bestimmte Berufszugehörigkeit definiert. Vielmehr knüpft die Schweigepflicht des § 203 StGB auch hier allein an die Tätigkeit dieses Personenkreises an. Diese Regelung bezweckt die Verlängerung des Berufsgeheimnisses nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 Var. 1 (betreffend Ärzte) und Nr. 3 Var. 1, 2 und 7 StGB (betreffend Rechtsanwälte, Patentanwälte und Steuerberater), da die nach § 203 Abs. 1 Nr. 6 StGB verpflichteten Personenkreise regelmäßig mit den gleichen Geheimnissen zu tun haben wie die Berufsgeheimnisträger selbst.³⁰³

Die strafrechtlichen Schweigepflichten des § 203 StGB setzen damit keine bestimmte Berufszugehörigkeit voraus.³⁰⁴

3. Notwendigkeit der Erweiterung

Fraglich ist schließlich, ob die gesetzliche Notwendigkeit besteht, die Offenbarung eines fremden Geheimnisses durch einen Mitarbeiter einer Biobank strafrechtlich zu sanktionieren. Die Bestrafung des Täters durch strafrechtliche Sanktionen stellt angesichts des damit einhergehenden tiefgreifenden Eingriffes in die Grundrechte des Täters die Ultima Ratio des Staates und damit der Rechtsordnung dar.³⁰⁵ Eine strafrechtliche Sanktionierung einer bestimmten Verhaltensweise kommt im Lichte der verfassungsrechtlich bestehenden Schutzpflichten des Staates daher nur dann in Betracht, wenn alle anderen Mittel

302 Angehöriger ist - entsprechend dem Amtsträger bei Behörden -, wer dazu bestellt ist, der Anbahnung und Abwicklung von Versicherungsverträgen sowie der Verwaltung des Bestandes zu dienen. Mit Ausnahme des für Technik und Reinigung der Gebäude verantwortlichen Personals, werden das alle Mitarbeiter der unter § 203 Abs. 1 Nr. 6 StGB fallenden Versicherungsgesellschaften und Verrechnungsstellen sein, vgl. *Rein*, VersR 1976, 117 (119).

303 *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (42 f.); *Schünemann*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 70.

304 Ebenso *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (42 f.).

305 Vgl. *Müller-Dietz*, in: Jescheck/Lüttger, Festschrift für Eduard Dreher, S. 97 (108); *Schünemann*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 4, 16 m.w.N.; *Cierniak*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 3.

keinen ausreichenden Schutz der betroffenen Rechtsgüter des Opfers bieten.³⁰⁶ Dementsprechend wird in § 203 StGB nicht jede Offenbarung eines Privatgeheimnisses unter Strafe gestellt.³⁰⁷ Eine strafrechtliche Sanktionierung des Täters ist vielmehr nur dann angebracht, wenn der Betroffene die Offenlegung seiner persönlichen Informationen rechtlich oder faktisch nicht verhindern kann.

Für die Notwendigkeit einer Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten spricht zwar, dass dies nur eine logische Weiterführung der bereits bestehenden Schweigepflichten nach § 203 Abs. 1 StGB darstellen würde, da eine strafrechtliche Schweigepflicht für die Forscher, Betreiber und Mitarbeiter einer Biobank letztlich keine Unterschiede zu der Erweiterung der ärztlichen Schweigepflicht etwa auf die Mitarbeiter der kassenärztlichen Verrechnungsstellen aufweisen würde.³⁰⁸ In beiden Fällen werden persönliche Sachverhalte behandelt, die üblicherweise in einem ärztlichen Kontext anfallen. Für den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung macht es letztlich keinen Unterschied, ob vertrauliche Informationen über die eigene Gesundheit von einem Arzt, der kassenärztlichen Verrechnungsstelle oder einem Mitarbeiter einer Biobank offenbart werden.³⁰⁹

Allerdings wird die Notwendigkeit einer strafrechtlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB von der herrschenden Ansicht in Literatur nur in den Fällen anerkannt, in denen der Betroffene aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen die Offenbarung eines Teils seiner Privatsphäre nicht verhindern kann.³¹⁰ Da es keine eine rechtliche Verpflichtung der Spender zur Abgabe ihrer Proben und Daten an eine Biobank gibt, vielmehr in aller Regel deren Einwilligung erforderlich ist³¹¹, könnte man an einer Schweigepflicht für Biobanken Zweifel haben, die nicht zu Forschungszwecken aufgebaut und verwendet werden wie etwa kommerzielle Biobanken. Gibt der Spender seine Proben und Daten aus finanziellen Gründen ab, liegt nach dieser Literaturansicht kei-

306 Vgl. Müller-Dietz, in: Jescheck/Lüttger, Festschrift für Eduard Dreher, S. 97 (108 f.).

307 So schon Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (44).

308 So schon Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (44).

309 So schon Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (44).

310 Vgl. Kargl, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, § 203 Rn. 3; Cierniak, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 5.

311 Vgl. oben Kapitel 2 B. I. 3.

ne Situation vor, die eine strafrechtliche Sanktionierung erfordern würde. Werden Proben und Daten hingegen unmittelbar zu Forschungszwecken erhoben, wird bei den Spendern vor allem bei krankheitsspezifischen Biobanken mit der Spende eine individuelle Hoffnung auf eine Heilung ihrer Krankheit verbunden sein. Die Spender sind letztlich in derselben Situation wie ein Patient, der einen Arzt zur Heilung seiner Beschwerden aufsucht.³¹² Zudem erfolgt die Entnahme der Körpersubstanz häufig in einem medizinischen Kontext, sodass die Spender bezüglich der Forschungsmaterialien und -daten auf einen gleichen Schutz wie bezüglich ihrer behandlungsbezogen entnommenen Körpermaterialien und entsprechend gewonnenen Daten vertrauen. Folgt man dieser Literaturansicht, ist jedenfalls die Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten nach § 203 StGB auf den Bereich der Biobankenforschung notwendig.³¹³

Demgegenüber soll eine strafrechtliche Schweigepflicht nach der Gegenansicht nicht nur in rechtlichen oder tatsächlichen Zwangslagen erforderlich sein, sondern vielmehr schon dann, wenn der Betroffene durch die Offenbarung seiner persönlichen Informationen gegenüber dem Berufsgeheimnisträger ein besonderes Vertrauen entgegenbringt.³¹⁴ Für diese Ansicht spricht, dass § 203 StGB jede Offenbarung fremder Geheimnisse unter Strafe stellt, ohne dass es darauf ankommt, ob der Betroffene gezwungen war, etwa einen Arzt oder Rechtsanwalt aufzusuchen oder nicht. In allen Fällen wird er dem Berufsgeheimnisträger aber ein besonderes Vertrauen entgegenbringen. Folglich ist die strafrechtliche Schweigepflicht nicht allein auf den Bereich der Forschungsbiobanken zu erweitern, sondern muss alle Biobanken erfassen, um einen umfassenden Schutz der Betroffenen zu gewährleisten.

³¹² So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (44).

³¹³ Ebenso *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (44).

³¹⁴ *Lenckner/Eisele*, in: *Schönke/Schröder*, § 203 Rn. 3

III. Ergebnis zur Frage der Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht

Als Ergebnis ist damit hinsichtlich der Forderung nach einer Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten auf den Bereich der Biobankforschung festzuhalten, dass dies zum einen geboten ist und zum anderen nur die logische Fortführung der bereits in § 203 Abs. 1 StGB für den medizinischen Bereich niedergelegten Schweigepflichten darstellt.

C. Der Zugriff auf Biobanken zum Zwecke der Strafverfolgung

I. Einleitung

Neben der strafrechtlichen Schweigepflicht sehen die biobankspezifischen Regelungskonzepte des Deutschen Ethikrates sowie des finnischen Biobankgesetzes ein Verbot der Verwendung von Proben und Daten einer Biobank zu Zwecken der Strafverfolgung vor. In den USA wird dies bereits durch das Certificate of Confidentiality³¹⁵ sichergestellt. Auch von einem Teil des Schrifttums wird zumindest eine teilweise Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden befürwortet.³¹⁶ Andere Stimmen sehen in Biobanken hingegen eine potenzielle Ressource der Strafverfolgung und sprechen sich daher für eine Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden aus.³¹⁷

Nachfolgend ist zunächst der Frage nachzugehen, ob und inwiefern ein Zugriff auf Biobanken im Rahmen der Strafverfolgung nach geltender Rechtslage zulässig ist. Dabei stellt sich zunächst die Frage, wie ein Zugriff de facto überhaupt möglich wäre. Insofern lassen sich verschiedene Szenarien darstellen.

Zum einen könnten Proben einer Biobank herangezogen werden, um sie mit dem Spurenmaterial eines namentlich bekannten Tatver-

315 Siehe oben Kapitel 3 C I.

316 Vgl. Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (44 ff.).

317 Senge, in: Karlsruher Kommentar zur StPO, § 81 e Rn. 8.

dächtigen zu vergleichen, der auf der Flucht ist und daher (vorübergehend oder dauerhaft) dem Zugriff der Strafverfolgungsbehörden entzogen hat. Dieses Szenario wird nur in Ausnahmefällen vorkommen, da die weit überwiegende Zahl der Tatverdächtigen sich nicht dauerhaft dem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden entziehen kann. Soweit dies (ausnahmsweise) doch der Fall sein sollte, wäre ein Abgleich einer Tatortspur mit einer in einer Biobank gelagerten Probe des Tatverdächtigen sinnvoll, um die weitere Ermittlungsarbeit ggf. auf diese Person zu fokussieren.

In der Regel ist der Tatverdächtige den Strafverfolgungsbehörden nicht namentlich bekannt. Um ihn zu identifizieren liegen den Strafverfolgungsbehörden häufig aber Daten (etwa das geschätzte Alter, Körpergröße, Merkmal Raucher/Nichtraucher etc.) und/oder DNAenthaltendes Spurenmaterial zur Verfügung. In diesem Fall könnten Strafverfolgungsbehörden das DNA-Identifizierungsmuster der Tatortspur und die Daten über den Täter mit den in einer Biobank gespeicherten DNA-Identifizierungsmustern (soweit vorhanden) und den sonstigen personenbezogenen Daten vergleichen. Darüber hinaus ist auch denkbar, dass die DNA-Identifizierungsmuster der Proben einer Biobank erst durch die Strafverfolgungsbehörden ermittelt werden, um sie im konkreten Fall mit einer Tatortspur zu vergleichen. Dies könnte insbesondere dann der Fall sein, wenn durch den Abgleich der Daten bereits eine Gruppe von Spendern ausgesondert werden konnte.

Im Anschluss an die Prüfung der Zugriffsmöglichkeiten *de lege lata* wird geprüft, inwiefern dieser Zugriff *de lege ferenda* insbesondere im Lichte des Verfassungsrechts gesetzlich unterbunden werden kann.

II. Die Zugriffsmöglichkeiten nach dem geltenden Recht

1. Sicherstellung von Daten und Proben

Ein Zugriff auf Biobanken könnte im Rahmen eines strafprozessualen Ermittlungsverfahrens in erster Linie durch eine Sicherstellung einzelner oder aller Proben und der dazugehörigen Datensätze der Biobank erfolgen, um diese zur Täterermittlung auszuwerten. Die Sicherstellung von Gegenständen ist in § 94 Abs. 1 StPO geregelt. Danach sind

Gegenstände, die als Beweismittel für die Untersuchung von Bedeutung sein können, in Verwahrung zu nehmen oder in anderer Weise sicherzustellen. Die Sicherstellung kann nur erfolgen, wenn der Gegenstand gewahrsamslos ist oder vom Gewahrsamsinhaber freiwillig herausgegeben wird.³¹⁸ Herausgegeben werden könnten Proben und die dazugehörigen Daten der Spender, insbesondere auch die jeweiligen DNA-Identifizierungsmuster, sofern diese in der Biobank zum Zwecke der Qualitätssicherung gespeichert sind.

Bestehende Geheimhaltungspflichten können der freiwilligen Herausgabe jedoch entgegenstehen, so dass eine Herausgabe etwa nach § 203 StGB strafbar sein kann, sofern die Tat nicht nach den §§ 32 ff. StGB gerechtfertigt ist.

2. Beschlagnahme von Proben und Daten

a) Beschlagnahmefähigkeit der Proben und Daten

Wird die freiwillige Herausgabe der Proben und Daten verweigert, müssen diese nach Maßgabe der §§ 94 ff. StPO beschlagnahmt werden. Die Beschlagnahme von Gegenständen zu Beweis Zwecken richtet sich nach § 94 Abs. 2 StPO. Danach können Gegenstände, die sich im Gewahrsam einer Person befinden und von dieser nicht freiwillig herausgegeben werden, beschlagnahmt werden, sofern dafür eine richterliche Anordnung bzw. bei Gefahr im Verzug eine Anordnung der Staatsanwaltschaft oder ihrer Ermittlungspersonen nach § 98 Abs. 1 S. 1 StPO vorliegt. Als beschlagnahmefähige Gegenstände im Sinne des § 94 Abs. 2 StPO kommen bewegliche und unbewegliche Sachen jeder Art in Betracht,³¹⁹ somit u.a. Datenträger, Akten und auch Körpersubstanzen. Auch die in einer Biobank vorliegenden DNA-Identifizierungsmuster sind beschlagnahmefähig.³²⁰ Nach § 94 Abs. 1 StPO muss der fragliche Gegenstand als Beweismittel für die Untersuchung von Bedeutung sein *können*, so dass die Möglichkeit, dass der Gegenstand potentiell für Beweis Zwecke verwendet werden wird, schon ausreichend

318 Wohlers, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 94 Rn. 6 m.w.N.

319 Ritzert, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 94 Rn. 1.

320 Vgl. Senge, in: Karlsruher Kommentar zur StPO, § 81 e Rn. 8; Ritzert, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 81 e Rn. 4 a.

ist.³²¹ Eine in einer Biobank eingelagerte Körpersubstanz kommt damit ebenso wie die dazugehörigen Daten als beschlagnahmefähiges Beweismittel im Sinne des § 94 Abs. 2 StPO in Betracht, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass Proben und Daten des Täters in der Biobank eingelagert sein könnten. Ein Zugriff auf Biobanken kommt daher nicht wahllos in Betracht, sondern nur in den Fällen, in denen den Proben und Daten der Biobank eine potentielle Beweisbedeutung zukommt.

b) Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO

aa) Verbot der Beschlagnahme bei Zeugnisverweigerungsberechtigten

Der zwangsweise Zugriff auf Biobanken wäre allerdings unzulässig, wenn die Körpersubstanzen, Datensätze sowie DNA-Identifizierungsmuster unter das Beschlagnahmeverbot des § 97 StPO fallen. Diese Vorschrift sieht ein Beschlagnahmeverbot hinsichtlich der Beweismittel vor, die im Gewahrsam einer (nach § 52 StPO aus persönlichen oder nach §§ 53 ff. StPO aus beruflichen Gründen) zeugnisverweigerungsberechtigten Person sind. Das Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO verhindert damit eine Umgehung der Zeugnisverweigerungsrechte der §§ 52 ff. StPO.³²² Ein Verbot der Beschlagnahme der Proben und Daten einer Biobank wäre somit immer dann gegeben, wenn den Forschern, Betreibern und Mitarbeitern einer Biobank hinsichtlich der jeweils zu beschlagnahmenden Proben und Daten ein Zeugnisverweigerungsrecht aus beruflichen Gründen nach §§ 53, 53 a StPO zusteht.

Daran ändert sich auch nichts dadurch, dass die Mitarbeiter einer Biobank Adressaten einer Schweigepflicht sind. Im Strafverfahren bleiben sie nach § 48 Abs. 1 StPO zur Aussage vor Gericht verpflichtet. Der Gesetzgeber hat insofern der Zeugnispflicht den Vorrang vor der Schweigepflicht gegeben.³²³ Auch ein nach § 203 StGB zum Schweigen verpflichteter Zeuge macht sich bei einer Aussage vor Gericht über ge-

321 BGH NSTZ 1981, 94; OLG München NJW 1978, 601; BVerfG NJW 1988, 890 (894); *Meyer/Goßner*, StPO, § 94 Rn. 6.

322 BVerfGE 20, 162 (188); 32, 373 (385); BGH NJW 1998, 840.

323 Vgl. OLG Köln, VRS 84 (1993), 101 ff.; *Grünwald*, Das Beweisrecht der Strafprozessordnung, S. 30; *Baier*, Strafprozessuale Zeugnisverweigerungsrechte, S. 156; *Greitemann*, Das Forschungsgeheimnis, S. 110.

heimhaltungspflichtige Tatsachen nicht strafbar, da diese Offenbarung keine *unbefugte* Handlung im Sinne des § 203 StGB ist.³²⁴ Dementsprechend würde auch die Einführung einer Schweigepflicht für den Bereich der Biobanken nichts an den Zugriffsmöglichkeiten zu Strafverfolgungszwecken ändern.

bb) Zeugnisverweigerungsrecht für Betreiber und Mitarbeiter einer Biobank

(1) Überblick zu den Zeugnisverweigerungsrechten aus beruflichen Gründen nach §§ 53, 53 a StPO

Von der Zeugnispflicht sind aufgrund und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit bestimmte, enumerativ aufgeführte Personengruppen nach §§ 53, 53 a StPO ausgeschlossen. Ein Zeugnisverweigerungsrecht steht danach insbesondere Ärzten und Apothekern zu, § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StPO. Forscher sind in § 53 StPO nicht benannt. Für den Bereich der Biobankenforschung könnte aus dem Katalog des § 53 StPO allenfalls das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Alt. 7 StPO in Betracht kommen. Das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht wird durch § 53 a StPO auch auf die sog. Berufshelfer eines Arztes erweitert. Darunter fallen nach § 53 a Abs. 1 Satz 1 StPO die Gehilfen eines Arztes sowie sonstige Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen. Dazu zählen die vom Arzt beauftragten Spezialisten (etwa Psychologen) sowie die für ihn tätigen Krankenpfleger, Krankenschwestern, MTAs und Studenten.³²⁵ Das Zeugnisverweigerungsrecht des § 53 a StPO ist allerdings nur ein vom Hauptberufsträger abgeleitetes Recht und gewährt kein eigenes Zeugnisverweigerungsrecht der Berufshelfer. Vielmehr soll es nur verhindern, dass das Zeugnisverweigerungsrecht des Hauptberufsträgers durch die Aussagepflicht seiner Gehilfen umgangen wird. Nach § 53 a Abs. 1 Satz 2 StPO ist daher die Zeugnisverweigerung durch den Hauptberufsträger auch für den Gehilfen maßgeblich. Umgekehrt ist der Gehilfe nicht zur Zeugnisverweigerung be-

³²⁴ G.h.M. schon vor Inkrafttreten des § 48 Abs. 1 StPO n.F. vgl. *Meyer-Goßner*, StPO, § 53 Rn. 4 m.w.N.

³²⁵ *Meyer/Goßner*, StPO, § 53 a Rn. 5 m.w.N.

rechtigt, wenn der Hauptberufsträger sein Recht zur Zeugnisverweigerung nicht nutzt.

Für die Biobankenforschung folgt daraus, dass ein Zeugnisverweigerungsrecht in erster Linie nur für die Personen in Betracht kommt, die unter das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StPO fallen. Dies wird im Folgenden zu prüfen sein. Für die übrigen Mitarbeiter und Forscher einer Biobank könnte nur ein nach § 53 a Abs. 1 StPO abgeleitetes Zeugnisverweigerungsrecht der Berufshelfer bestehen.

(2) Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO

Denkbar wäre in erster Linie ein Zeugnisverweigerungsrecht der Forscher nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO. Danach sind neben sonstigen Berufsträgern insbesondere Ärzte zur Verweigerung der Aussage berechtigt. Arzt im Sinne des § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO ist jeder, der nach § 3 BÄO im Inland als Arzt approbiert ist oder nach § 2 Abs. 2 BÄO vorübergehend oder in begrenztem Umfang den ärztlichen Beruf aufgrund Genehmigung ausüben darf.³²⁶ Geschützt wird hierbei das besondere Vertrauensverhältnis zwischen dem Arzt als Vertrauensperson und Berufsgeheimnisträger und dem Patienten, der vertrauensvoll dessen Hilfe in Anspruch nimmt.³²⁷ Darüber hinaus besteht auch ein öffentliches Interesse daran, dass der Rat- und Hilfesuchende sich an rückhaltloser Offenbarung nicht durch die Besorgnis behindert fühlt, die Vertrauensperson könnte das ihm Anvertraute als Zeuge preisgeben müssen.³²⁸ Um die Vertrauensperson vor der Zwangslage eines Pflichtenwiderstreits zwischen der Wahrung des Vertrauensverhältnisses und dem Allgemeininteresse an der Aufklärung von Straftaten zu bewahren, ist das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufsgeheimnisträger nach § 53 Abs. 1 StPO nicht so umfassend wie das der Angehöri-

326 Siehe *Ignor/Bertheau*, in: Löwe/Rosenberg, § 53 Rn. 33; *Rogall*, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 53 Rn. 105.

327 *Ignor/Bertheau*, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 53 Rn. 1; *Senge*, in: Karlsruher Kommentar, § 53 Rn. 1.

328 BVerfGE 38, 312 (323) = NJW 1975, 588 (589); *Senge*, in: Karlsruher Kommentar, § 53 Rn. 1; *Pfeiffer*, StPO, § 53 Rn. 1.

gen nach § 52 StPO.³²⁹ Danach können Ärzte nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO nur darüber das Zeugnis verweigern, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Arzt anvertraut worden oder bekannt geworden ist. Dazu zählt alles, was ihnen bei der Anbahnung des Beratungs- und Behandlungsverhältnisses³³⁰ sowie bei der Untersuchung oder Heilbehandlung unmittelbar oder mittelbar anvertraut oder bekannt geworden ist.³³¹

Daraus folgt, dass sich die Forscher einer Biobank, die allein zu Forschungszwecken aufgebaut wird und keinen Zusammenhang zum ärztlichen Behandlungsverhältnis der Probanden aufweist, auch wenn sie Ärzte sind, nicht auf ein Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO berufen können, da die in diesem Zusammenhang gewonnenen Kenntnisse und Erkenntnisse nicht in Bezug zu einem Behandlungs- oder Beratungsverhältnis mit dem Substanzspender stehen. Ein Zeugnisverweigerungsrecht steht ihnen nur dann zu, wenn die Forschung mit Proben und Daten betrieben wird, die zuvor im Rahmen eines ärztlichen Behandlungs- oder Beratungsverhältnisses gewonnen wurden und hierfür weiterhin Verwendung finden, indem etwa individuelle Ergebnisse für die individuelle Heilbehandlung des Spenders genutzt werden, da die Forscher dann als Berufshelfer des Arztes nach § 53 a Abs. 1 StPO fungieren.

(3) Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO

Nach der Ansicht von *Greitemann* soll das publizistische Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ein allgemeines Zeugnisverweigerungsrecht für Forscher nach sich ziehen.³³² *Greitemann* argumentiert, dass Forscher Personen seien, die bei der Vorbereitung und Herstellung von Druckwerken berufsmäßig mitwirken.³³³ Jeder

329 *Senge*, in: *Karlsruher Kommentar*, § 53 Rn. 1.

330 BGHSt 33, 148 = NSTZ 1985, 372.

331 *Ignor/Bertheau*, in: *Löwe-Rosenberg*, StPO, § 53 Rn. 37.

332 *Greitemann*, *Das Forschungsgeheimnis*, S. 175 ff.; *ders.*, NSTZ 2002, 572ff.; *Robien-ski*, *Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung*, S. 92.

333 *Greitemann*, NSTZ 2002, 572 (573).

Forscher, dessen Manuskript in einer Fachzeitschrift veröffentlicht wird, wirke bei der Herstellung der Zeitschrift im Sinne von § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO mit. Die Berufsmäßigkeit ihrer Publikationen ergebe sich, soweit sie beruflich gewonnene Ergebnisse veröffentlichen, allgemein aus dem Berufsbild des Forschers.³³⁴ Das sei dadurch geprägt, dass die Produktivität von Forschung und Wissenschaft als gesellschaftlichem Subsystem maßgeblich davon abhängt, dass Forscher ihre Ergebnisse veröffentlichen. Da Forscher zudem ein individuelles Interesse an der Veröffentlichung ihrer Forschungsergebnisse hätten, sei festzustellen, dass der Beruf des Forschers auf ein regelmäßiges Publizieren ausgerichtet sei. Da durch das am 23.2.2002 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung der Strafprozessordnung der Schutzbereich des publizistischen Zeugnisverweigerungsrechts auch auf nichtperiodische Druckwerke erstreckt worden ist, umfasse dieses nunmehr nicht mehr allein den kleinen Kreis der periodisch³³⁵ publizierenden Forscher.³³⁶

Zudem sei § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO nicht ausschließlich auf das journalistische Publikationswesen begrenzt. Das Zeugnisverweigerungsrecht des § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO sei allein seinem Wortlaut nach schon kein speziell journalistisches, sondern ein allgemein publizistisches Zeugnisverweigerungsrecht.³³⁷ Zudem diene § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO dem Schutz der Medien als Teil der öffentlichen Meinungsbildung und somit auch der Forschung, die mit ihren Veröffentlichungen von elementarer Bedeutung für Form und Inhalt des öffentlichen Meinungsmarktes sei. Die wissenschaftliche Publikationstätigkeit von Forschern könne auch dem Begriff der Presse im Sinne des Art. 5 Abs. 1 S. 2 GG zugeordnet werden, aus dem sich die verfassungsrechtliche Grundlage des Zeugnisverweigerungsrechts nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ergibt.³³⁸ Darüber hinaus stelle die strafprozessuale Zeugnispflicht aufgrund

334 Greitemann, NSTZ 2002, 572 (574).

335 Periodische Druckwerke im Sinne des § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO a.F. sind Zeitungen, Zeitschriften und andere in ständiger, wenn auch unregelmäßiger Folge und im Abstand von nicht mehr als sechs Monaten Druckwerke, vgl. Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 180 m.w.N.

336 Greitemann, NSTZ 2002, 572 (573).

337 Greitemann, NSTZ 2002, 572 (574).

338 Greitemann, NSTZ 2002, 572 (575) mit Verweis auf Simitis, in: Festschrift Zeidler, S. 1475 (1489).

ihrer forschungshindernden Vorwirkung einen mittelbaren Eingriff in das Grundrecht auf Forschungsfreiheit dar. Dieser könne zwar durch das im Rechtsstaatsprinzip verankerte strafprozessuale Aufklärungsinteresse verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden;³³⁹ die Zeugnispflicht von Forschern stelle allerdings ein zur Förderung dieses Zweckes ungeeignetes Mittel dar.³⁴⁰

Der Ansicht *Greitemanns* kann indes nicht gefolgt werden. Sinn und Zweck des Zeugnisverweigerungsrechts nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ist primär nicht der Schutz des Verfassers, Einsenders und Gewährsmannes. Es dient vielmehr in erster Linie dem Schutz der Funktionsfähigkeit der im öffentlichen Interesse liegenden Tätigkeit von Presse und Rundfunk.³⁴¹ Elementare Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit der Presse ist ein Vertrauensverhältnis zwischen ihr und ihren Informanten, weil die Presse einerseits auf private Mitteilungen nicht verzichten kann, andererseits diese Informationsquelle aber nur dann zuverlässig fließt, wenn sich der Informant grundsätzlich auf die Wahrung des Redaktionsgeheimnisses verlassen kann.³⁴² Der Schutz dieses Vertrauensverhältnis zwischen Presse und privaten Informanten ist Teil der verfassungsrechtlich in Art. 5 Abs. 1 Satz 2 GG verbürgten Pressefreiheit.³⁴³ Die Presse selbst hat eine unabdingbare Aufgabe in der modernen Demokratie³⁴⁴ und stellt damit einen der Grundpfeiler unseres Demokratieverständnisses und unseres Verfassungsstaates dar³⁴⁵, was sich durch die verfassungsrechtlich hervorgehobene Stellung der Pressefreiheit in Art. 5 Abs. 1 Satz 2 GG widerspiegelt.³⁴⁶ Im Gegensatz dazu hat die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG hinsichtlich der demokratischen Grundordnung unseres Verfassungs-

339 *Greitemann*, NStZ 2002, 572 (575).

340 *Greitemann*, NStZ 2002, 572 (575).

341 BVerfGE 20, 162 (176) = NJW 1966, 1603 (1605); 109, 279 (323) = NJW 2004, 999 (1004); *Ignor/Bertheau*, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 53 Rn. 48.

342 BVerfGE 36, 193 (204) = NJW 1974, 356 (358); BVerfG NJW 2007, 1117 (1118), Rn. 42 m.w.N.

343 BVerfGE 20, 162 (176) = NJW 1966, 1603 (1605); BVerfG NJW 2007, 1117 (1118) - CICERO -, insb. Rn. 42 m.w.N.

344 BVerfGE 36, 193 (204) = NJW 1974, 356 (358).

345 Ausführlich dazu *Herzog*, in: Maunz/Dürig Art. 5 I, II Rn. 1 ff.; ferner BVerfGE 107, 299 (329); *Schulze-Fielitz*, in: Dreier, Art. 5 I, II Rn. 1 und Rn. 28; *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, Art. 5 Rn. 23; *Löffler*, in: Wilke, Pressefreiheit, S. 344.

346 So auch *Rengier*, Zeugnisverweigerungsrechte, S. 41.

staates keinen solchen Stellenwert. Sie gewährt als objektive Wertentscheidung die Freiheit, Pflege und Förderung der Wissenschaft als Teil des grundgesetzlich verbürgten Kulturstaats.³⁴⁷ Insofern ist die Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG von der für das Funktionieren eines demokratischen Staates und einer demokratischen Gesellschaft schlechterdings unverzichtbaren³⁴⁸ Pressefreiheit als Kommunikationsgrundrecht zu trennen. Dementsprechend sind auch die Informationsquellen der wissenschaftlichen Forschung nicht mit den Informanten eines Journalisten gleichzusetzen. Zwar mag auch zwischen Wissenschaftler und Proband ein besonderes Vertrauensverhältnis bestehen. Dies ist jedoch dem Schutzbereich der Forschungsfreiheit zuzuordnen, die grundsätzlich alles umfasst, was dem Bereich der durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützten Tätigkeit einheitlich und notwendig zuzuordnen ist.³⁴⁹ Daher ist das Vertrauensverhältnis zwischen Wissenschaftler und Proband auch kein Teil der Tätigkeit von Presse und Rundfunk, deren Funktionsfähigkeit § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO schützt. Dieser Auslegung der Reichweite des § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO wird auch durch die Gesetzesbegründung³⁵⁰ zum Gesetz zur Änderung der Strafprozessordnung vom 23.2.2002 unterstützt. Sinn und Zweck der Erweiterung des § 53 StPO war danach eine Ausweitung des Schutzes der in Art. 5 Abs. 1 GG geschützten Pressefreiheit sowie der Freiheit der Berichterstattung durch Rundfunk und Fernsehen.³⁵¹ Dementsprechend wird die Regelung des § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO auch überwiegend als journalistisches Zeugnisverweigerungsrecht verstanden.³⁵²

Auch der Argumentation *Greitemanns*, wonach die Publikationstätigkeit von Forschern dem Begriff der Presse im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Satz 2 GG zugeordnet werden könne³⁵³, kann nicht gefolgt werden: denn die Publikation der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist im Gegenteil unmittelbar dem Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit

347 Scholz, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 III Rn. 81.

348 Herzog, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 I, II Rn. 118.

349 BVerfGE 30, 173 (189); 77, 240 (254); 50, 234 (240); Losch, Wissenschaftsfreiheit, Wissenschaftsschranken, Wissenschaftsverantwortung, S. 75.

350 BT-Drs. 14/5166.

351 BT-Drs. 14/5166, S. 6.

352 Vgl. BVerfG NJW 2003, 1787 (1794); Kunert, NStZ 2002, 169 (172); Antonow, Der rechtliche Rahmen für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 147.

353 Greitemann, NStZ 2002, 572 (575).

aus Art. 5 Abs. 3 GG zugewiesen.³⁵⁴ Da zwischen den Grundrechten aus Art. 5 Abs. 1 GG und denen aus Art. 5 Abs. 3 GG keine Ideal-, sondern Gesetzeskonkurrenz³⁵⁵ besteht, verbleibt für eine Anwendung des Art. 5 Abs. 1 GG im Rahmen der Wissenschaftsfreiheit kein Raum.

Die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank sind damit nicht nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO zeugnisverweigerungsberechtigt.³⁵⁶

(4) Analoge Anwendung des § 53 Abs. 1 StPO

Damit könnte ein Zeugnisverweigerungsrecht nur analog § 53 Abs. 1 StPO vorliegen. Dazu müssten die Analogievoraussetzungen vorliegen, das Fehlen eines Zeugnisverweigerungsrechts für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter der Biobanken müsste also eine planwidrige Regelungslücke darstellen.

Gegen eine analoge Anwendung des § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO spricht jedoch schon, dass die StPO grundsätzlich von der Pflicht des Zeugen ausgeht, vor Gericht zu erscheinen und eine Aussage zu machen. Dieser, lange Zeit gesetzlich nicht geregelte und der StPO nur implizit entnommene, Grundsatz ist gesetzlich nunmehr in § 48 Abs. 1 StPO normiert. Er begründet sich nach allgemeiner Ansicht aus den staatsbürgerlichen Pflichten des Bürgers.³⁵⁷

Beschränkt wird dieser Grundsatz nur ausnahmsweise für den Kreis der Berufsgeheimnisträger und dort nur in den in § 53 StPO enumerativ benannten Fällen. Jede Erweiterung dieser Personengruppe im Wege einer analogen Anwendung des § 53 StPO führt zu einer vom Gesetzgeber nicht vorgesehen Begrenzung der Beweismöglichkei-

354 Scholz, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 III Rn. 83; Pernice, in: Dreier, Art. 5 III Rn. 25; Jarass, in: Jarass/Pieroth, Art. 5 Rn. 122 a; Classen, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule, S. 84ff.

355 Scholz, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 III Rn. 13.

356 Ebenso Antonow, Der rechtliche Rahmen von Biobanken zu Forschungszwecken, S. 147.

357 BVerfGE 49, 280 (284); BVerfG NJW 1988, 897 (898); Senge, in: Karlsruher Kommentar zur StPO, Vorbemerkungen zum sechsten Abschnitt Rn. 2; Huber, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 48 Rn. 1 und Vorbemerkungen zum sechsten Abschnitt, Rn. 1; Kaiser, NJW 1971, 491 (493); Baier, Strafprozessuale Zeugnisverweigerungsrechte außerhalb der Strafprozeßordnung als Ergänzung der §§ 52 ff. StPO, S. 43; Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1096.

ten der Strafverfolgungsbehörden. Nach allgemeiner Ansicht³⁵⁸ muss der Kreis der Zeugnisverweigerungsberechtigten zugunsten einer funktionsfähigen Strafrechtspflege, die auf Verfassungsebene im Rechtsstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 GG als Ausdruck des Justizgewähranspruchs beinhaltet ist³⁵⁹, zu Recht auf das unbedingt notwendige Maß begrenzt werden.³⁶⁰ Eine analoge Anwendung der Zeugnisverweigerungsrechte des § 53 StPO zugunsten der Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank ist daher nicht zu begründen.

(5) Verfassungsunmittelbare Zeugnisverweigerungsrechte

Über den Katalog der §§ 52 ff. StPO hinaus können sich Zeugnisverweigerungsrechte nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unter strengen Voraussetzungen auch unmittelbar aus der Verfassung ergeben. Ein Zeugnisverweigerungsrecht besteht danach, wenn durch die Vernehmung eines Zeugen, unabhängig von dessen Berufszugehörigkeit, aufgrund der Eigenart des Beweisthemas in den durch Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG grundrechtlich geschützten Bereich privater Lebensgestaltung des Einzelnen, insbesondere seine Intimsphäre, eingegriffen würde.³⁶¹ In diesen Fällen könne der Zeuge nicht durch Zwangsmaßnahmen nach § 70 StPO zur Aussage gezwungen werden. Ob ein solcher Fall vorliegt, hat der Richter im Wege einer konkreten und fallorientierten Abwägung zwischen den Belangen der Strafrechtspflege und den Geheimhaltungsinteressen des Einzelnen sowie unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes festzustellen.³⁶² „Verfassungsunmittelbare Zeugnisverwei-

358 Rudolphi, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 97 Rn. 6; Rogall, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 53 Rn. 50; Ignor/Bertheau, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 53 Rn. 3; BVerfGE 33, 367 = NJW 1972, 2214; 38, 312 = NJW 1975, 588; NJW 1996, 1587; Rudolphi, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 97 Rn. 6; Schäfer, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 97 Rn. 11.

359 Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 Rn. 143; BVerfGE 33, 367 (383); 46, 214 (222); 51, 314 (343 f.); 74, 257 (262); 77, 65 (76); 100, 313 (388 f.); 106, 28 (49); 107, 104 (118 f.); 107, 299 (316); Sachs, in: Sachs, Art. 20 Rn. 162.

360 Pfeiffer, Strafprozessordnung, § 53 Rn. 1.

361 BVerfGE 33, 367 (374) = NJW 1972, 2214; BVerfG NJW 1996, 1587 = StV 1998, 355 m. Anm. Kühne.

362 BVerfGE 33, 367 (375).

gerungsrechte“ führen daher nicht zu einer abstrakten Erweiterung des Kataloges der Zeugnisverweigerungsrechte nach § 53 StPO, sondern „nur“ zu einer Begrenzung der Zeugnisspflicht im konkreten Einzelfall, da der Zeugniszwang nach § 70 StGB nicht ausgeübt werden kann. Ein Zeugnisverweigerungsrecht für den Bereich der Biobankenforschung könnte auf Grundlage der „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechte“ daher nur bestehen, wenn die im Einzelfall durch die Aussage des Betroffenen vor Gericht die verfassungsrechtlich geschützten Interessen der Spender und Forscher verletztten, sodass der Zeugniszwang nach § 70 StPO ausnahmsweise nicht zulässig wäre. Werden bereits beschlagnahmte Proben in ein Strafverfahren eingeführt, stellt sich aber schon nicht mehr die Frage, ob der Zeuge nun zur Aussage gezwungen werden kann. Zum Gegenstand eines Gerichtsverfahrens würde zudem nur das den Angeklagten belastende Material gemacht, also seine Proben und Daten. Eine Verletzung der Interessen der übrigen Spender und der Forscher einer Biobank sind damit ausgeschlossen, sodass eine Verletzung von deren verfassungsrechtlich geschützten Interessen auch nicht gegen die Verwendung der Proben und Daten des Angeklagten zu Beweis Zwecken sprechen kann. Damit ist schon fraglich, ob die Rechtsprechung zu den „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechten“ überhaupt auf die Beschlagnahmeverbote nach § 97 StPO übertragen werden kann.

Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechten“ wird in der Literatur überdies heftig kritisiert.³⁶³ Dabei wird vor allem eingewandt, dass die Zeugnisverweigerungsrechte in den §§ 52 ff. StPO abschließend benannt seien. Eine verfassungsunmittelbare Ergänzung dieser enumerativ benannten Rechte sei daher unzulässig. Letztlich sei die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in sich widersprüchlich. Einerseits sehe es §§ 52 ff. StPO als verfassungskonforme Regelungen an, andererseits erkenne es in bestimmten Bereichen eine Not-

363 Vgl. Kühne, JuS 1973, 685 ff.; Würtenberger, JZ 1973, 784 ff.; Schilling, JZ 1976, 617 ff.; Blau, NJW 1973, 2234 ff.; Rengier, Die Zeugnisverweigerungsrechte im geltenden und künftigen Strafverfahrensrecht, S. 107 ff.; Grünwald, Das Beweisrecht der Strafprozeßordnung, S. 20 ff.; Baier, Strafprozessuale Zeugnisverweigerungsrechte außerhalb der Strafprozeßordnung als Ergänzung der §§ 52 ff. StPO, S. 197 ff.

wendigkeit der Erweiterung der §§ 52 ff. StPO durch „verfassungsunmittelbare Zeugnisverweigerungsrechte“. Konsequenterweise müsste das Bundesverfassungsgericht stattdessen aber die §§ 52 ff. StPO als verfassungsrechtlich unzureichend anzusehen.³⁶⁴ Das Bundesverfassungsgericht hätte nach dieser Literaturansicht dementsprechend die verfassungswidrigen Rechtslage beanstanden und den Gesetzgeber zum Handeln auffordern sollen.³⁶⁵ Im Übrigen seien „verfassungsunmittelbare Zeugnisverweigerungsrechte“ nicht mit der Wesentlichkeitstheorie³⁶⁶ zu vereinen.³⁶⁷

Dieser Kritik überzeugt indes nicht. Richtigerweise muss man vielmehr zwischen der Verfassungsmäßigkeit der §§ 52, 53 StPO als Ausnahmeregelungen zum Zeugniszwang einerseits und der Festsetzung einer Zwangsmaßnahme bei einer Zeugnisverweigerung nach § 70 StPO andererseits unterscheiden. Letztendlich ist das Problem der „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechte“³⁶⁸ damit ein Problem der Anwendung des § 70 StPO und nicht ein Problem des § 53 StPO.³⁶⁹

Im Ergebnis führen die „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechte“ indes dazu, dass „überflüssige“ Unsicherheiten in das Strafverfahren hineingetragen werden.³⁷⁰ Vom Blickwinkel der Biobankforschung ist auf dieser Grundlage jedenfalls kein greifbarer Schutz vor einem Zugriff auf die Proben und Daten der Biobanken zu erkennen. Die Forschung stünde weiterhin vor dem Problem, dass sie grundsätzlich keinen Schutz vor einem zwangsweisen Zugriff zu Strafverfolgungszwecken durch ein Zeugnisverweigerungsrecht hätte, sondern allenfalls im Rahmen des gerichtlichen Verfahrens die bereits be-

364 Rengier, Die Zeugnisverweigerungsrechte im geltenden und künftigen Strafverfahrensrecht, S. 107; Kühne, JuS 1973, 687.

365 Rengier, Die Zeugnisverweigerungsrechte im geltenden und künftigen Strafverfahrensrecht, S. 108.

366 Zur Wesentlichkeitstheorie ausführlich Herzog, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 VI Rn. 105 ff.

367 Baier, Strafprozessuale Zeugnisverweigerungsrechte außerhalb der Strafprozeßordnung als Ergänzung der §§ 52 ff. StPO, S. 212 f.

368 Zweifelnd, ob man hierbei von „Zeugnisverweigerungsrechten“ sprechen kann: Rogall, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 53 Rn. 59.

369 So auch Rogall, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 53 Rn. 59.

370 Rengier, Die Zeugnisverweigerungsrechte im geltenden und künftigen Strafverfahrensrecht, S. 108.

schlagnahmen Proben und Daten des Tatverdächtigen nicht zu dessen Überführung verwendet werden dürften. De lege lata werden die Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden auf Biobanken durch die „verfassungsunmittelbaren Zeugnisverweigerungsrechte“ nicht begrenzt.

c) Ergebnis zur Beschlagnahme von Proben und Daten

In einer Biobank eingelagerte bzw. gespeicherte Proben und Daten können von den Strafverfolgungsbehörden auf Grundlage der §§ 94, 97 StPO beschlagnahmt werden. Das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO findet nur dann Anwendung, wenn die Proben- und Datengewinnung bei einer ärztlichen Heilbehandlung oder Beratung erfolgt und die Forschungstätigkeit mit diesen Proben und Daten der individuellen Heilbehandlung des jeweiligen Spenders erfolgt.

3. Ermächtigungsgrundlage für DNA-Analyse an sichergestellten oder beschlagnahmten Proben

a) Erfordernis einer Ermächtigungsgrundlage

Für einen Vergleich sichergestellter oder beschlagnahmter Proben mit einer Tatortspur muss das DNA-Muster zu dieser Probe ermittelt werden. In manchen Biobanken wird zu den einzelnen Proben zu Qualitätssicherungszwecken das jeweilige individuelle SNP-Profil ermittelt. Liegt ein solches vor, kann dieses Muster ebenfalls sichergestellt oder beschlagnahmt werden und anschließend mit dem SNP-Profil der Tatortspur verglichen werden.

Ist dies nicht der Fall, stellt sich die Frage, ob die Ermittlungsbehörden aus den sichergestellten bzw. beschlagnahmten Proben das DNA-Identifizierungsmuster zum Abgleich mit einer Tatortspur ermitteln dürfen. Dies stellt eine Erhebung personenbezogener Daten über die jeweiligen Probenspender dar, also einen rechtfertigungsbedürftigen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.³⁷¹ Die molekulargenetische

371 Vgl. BVerfGE 103, 21 (31); BVerfG EuGRZ 2001, 249 (252).

Untersuchung müsste daher auf eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage gestützt werden können.

Vor dem Inkrafttreten des Strafverfahrensänderungsgesetzes im Jahr 1997³⁷² wurde der Einsatz der DNA-Analyse auf §§ 81 a, 81 c StPO gestützt, die die körperliche Untersuchung beim Beschuldigten bzw. beim Zeugen regeln. Nach überwiegender Ansicht wurde §§ 81 a, 81 c StPO, wenngleich sie die molekulargenetische Untersuchung nicht ausdrücklich erfassen, als ausreichende Ermächtigungsgrundlage erachtet, da mit der Entnahme von Körpersubstanzen auch notwendigerweise deren Untersuchung erfasst sein müsse.³⁷³ Nach Einführung des § 81 e StPO ist die molekulargenetische Untersuchung im Rahmen eines Strafverfahrens nunmehr explizit geregelt, so dass ein Rückgriff auf §§ 81 a, 81 c StPO für die Untersuchung beschlagnahmter oder sichergestellter Proben nicht (mehr) zulässig ist.³⁷⁴ Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob § 81 e StPO auch zur DNA-Analyse bei sichergestellten oder beschlagnahmten Proben aus einer Biobank ermächtigt.

b) § 81 e Abs. 1 StPO als Ermächtigungsgrundlage

Nach § 81 e Abs. 1 StPO können molekulargenetische Untersuchungen an Materialien durchgeführt werden, die entweder durch eine Maßnahme beim Beschuldigten nach § 81 a Abs. 1 StPO oder durch eine Maßnahme beim Zeugen nach § 81 c StPO gewonnen worden sind. Die in einer Biobank sichergestellten oder beschlagnahmten Proben werden aber weder nach § 81 a StPO noch nach § 81 c StPO gewonnen.

³⁷² BGBl. I S. 534.

³⁷³ Vgl. die Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 113/667, S. 1, ferner zur Rechtsprechung BVerfG NJW 1996, 371 (372); BVerfG NJW 1996, 771 (772); BGHSt 37, 157 = NJW 1990, 2944 (2945); LG Darmstadt NJW 1989, 2338 (2339); LG Heilbronn NJW 1990, 484 (485). Ablehnend hingegen Keller, NJW 1989, 2289 (2295 f.); Rademacher, ZRP 1990, 380 (382); Gössel, JR 1991, 31 (33); ders., in: Gedächtnisschrift Meyer, S. 121 (145).

³⁷⁴ Ebenso Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1684; Meyer-Gofner, § 81 e Rn. 5; Rogall, in: Systematischer Kommentar zur StPO, § 81 e Rn. 17; a.A. Ritzert, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 81 e Rn. 1 f.; wohl auch BGH ErmR, Beschluss vom 21.3.2007 - 1 BGs 96/2007.

Eine molekulargenetische Untersuchung dieser Proben ist von § 81 e Abs. 1 StPO (in unmittelbarer Anwendung) demnach nicht erfasst.³⁷⁵

c) § 81 e Abs. 2 StPO als Ermächtigungsgrundlage

Nach § 81 e Abs. 2 StPO kann aufgefundenes, sichergestelltes oder beschlagnahmtes Spurenmaterial molekulargenetisch untersucht werden. Unter Spurenmaterial im Sinne dieser Vorschrift ist nach ganz h.M. allein das Material zu verstehen, das am Tatort entdeckt worden ist, und das anhand einer Analyse nach § 81 e Abs. 1 i.V.m. §§ 81 a Abs. 1, 81 c Abs. 1 StPO einem Beschuldigten oder einem Dritten zugeordnet werden soll.³⁷⁶ Eine Ermächtigungsgrundlage zum Abgleich von Material, das nicht dem Beschuldigten oder Zeugen entnommen worden ist, mit einer bereits untersuchten Tatortspur ergibt sich aus § 81 a Abs. 2 StPO daher nach allgemeiner Ansicht nicht.

Da die Analyse der in einer Biobank sichergestellten oder beschlagnahmten Proben aber der Zuordnung der Tatortspur zu einem Verdächtigen dienen soll und damit gerade keine Tatortspur analysiert wird, können diese Proben auch nicht nach § 81 e Abs. 2 StPO molekulargenetisch untersucht werden.

d) Ermächtigungsgrundlage aus einer erweiternden Auslegung oder Analogie zu § 81 e Abs. 2 StPO?

aa) Meinungsstand

Ob Material, das auf andere Art und Weise als durch eine Entnahme beim Beschuldigten oder Zeugen nach §§ 81 a, 81 c StPO gewonnen worden ist, von den Ermittlungsbehörden dennoch nach § 81 e Abs. 2

³⁷⁵ So auch Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 151.

³⁷⁶ Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 152; Pfeiffer, Strafprozessordnung, § 81 e Rn. 4; Senge, in: Karlsruher Kommentar zur StPO, § 81 e Rn. 6; Krause, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 81 e Rn. 37; Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1680 und 1684, der von einer „offen geführten Beweismittelgewinnung“ spricht; vgl. ferner auch die Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 113/667, S. 7.

StPO molekulargenetisch untersucht werden darf, ist in Literatur und Rechtsprechung höchst umstritten.

Im Schrifttum wird eine molekulargenetische Untersuchung an Material, das nicht nach Maßgabe der §§ 81 a, 81 c StPO gewonnen worden ist, aufgrund des ausdrücklichen Wortlauts in § 81 e StPO als unzulässig abgelehnt.³⁷⁷ Begründet wird dies damit, dass § 81 e Abs. 2 StPO gerade nicht auf das Vernichtungsgebot des § 81 a Abs. 3 2. HS StPO verweist, der eine Vernichtung der Proben des Beschuldigten nach deren Untersuchung vorschreibt. Material, das nach § 81 e Abs. 2 StPO molekulargenetisch untersucht werden kann (also sichergestellte oder beschlagnahmte Tatortspuren), ist daher nicht nach der Untersuchung zu zerstören. Würde man nun § 81 Abs. 2 StPO auch auf Material eines Verdächtigen anwenden, das sichergestellt oder beschlagnahmt wurde, wäre er schlechter gestellt als ein Tatverdächtiger, dem das Material entnommen worden ist. Dementsprechend sei eine erweiternde oder analoge Anwendung des § 81 e Abs. 2 StPO unzulässig.³⁷⁸ Zudem würde eine heimliche Verfahrensweise gegen die Selbstbelastungsfreiheit des Verdächtigen verstoßen und außerdem den Richtervorbehalt nach § 81 f Abs. 1 StPO umgehen, da dieser nur für die Untersuchung nach § 81 e Abs. 1 gilt.³⁷⁹

Demgegenüber soll eine molekulargenetische Untersuchung nach § 81 e StPO nach einer anderen Literaturansicht schon dann zulässig sein, wenn die Proben auf (irgendeine) rechtmäßige Weise in den Besitz der Strafverfolgungsbehörden gelangt sind. Ob die Materialgewinnung nach §§ 81 a, 81 c StPO erfolgt ist oder nicht, sei hingegen unbeachtlich.³⁸⁰ Begründet wird dies damit, dass der Zugriff auf die Proben einer Biobank im Verhältnis zur Erhebung direkt beim Betroffenen einen geringeren bzw. weniger belastenden Eingriff darstelle und daher auch die molekulargenetische Untersuchung dieser Proben unter

377 Senge, in: Karlsruher Kommentar zur StPO, § 81 e Rn. 8; Meyer-Göfner, § 81 e Rn. 5; Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1684.

378 Vgl. Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1684.

379 Vgl. Eisenberg, Beweisrecht der StPO, Rn. 1685.

380 Krause, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 81 e, Rn. 27; Ritzert, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 81 e, Rn. 2, 4 a; Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit von Biobanken zu Forschungszwecken, S. 152 ff.

dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit zulässig sei. Dementsprechend sei § 81 e Abs. 2 StPO in diesen Fällen analog anzuwenden.³⁸¹

Dies wirft allerdings die Frage auf, ob eine analoge Anwendung strafprozessualer Normen überhaupt möglich ist. Dagegen könnte das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG sprechen, wonach eine Tat nur bestraft werden kann, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde. Dem Wortlaut nach werden davon zunächst die Regelungen des materiellen Strafrechts, also die strafrechtlichen Tatbestände des StGB ###Verb fehlt###. Ob Art. 103 Abs. 2 GG auch auf strafprozessuale Normen, also solche der StPO, anzuwenden ist, ist in Rechtsprechung und Literatur hoch umstritten.

Die Rechtsprechung und die wohl herrschende Auffassung in der Literatur erachtet eine analoge Anwendung auf strafprozessuale Normen als zulässig.³⁸² Nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts findet Art. 103 Abs. 2 GG für Vorschriften des Strafverfahrensrechts grundsätzlich keine Anwendung³⁸³, da aus dem Wortlaut des Art. 103 Abs. 2 GG nur folge, dass die Strafbarkeit einer Tat vor deren Begehung „gesetzlich bestimmt“ gewesen sein müsse.³⁸⁴ Auf welche Weise der Nachweis dieser Tat erfolge, sei durch Art. 103 Abs. 2 GG hingegen nicht geregelt.

In der Literatur wird dagegen teilweise zwischen den beweisbildenden und den verfahrensleitenden Normen der StPO unterschieden. Während die verfahrensleitenden Normen uneingeschränkt analogiefähig seien, seien beweisbildende Normen (also solche, die die Beweisführung im Strafprozess regeln) nicht analog anwendbar.³⁸⁵ Begründet wird dies damit, dass die beweisbildenden Verfahrensnormen einen strafbegründenden Charakter besitzen, indem sie im Rahmen des

381 Ritzert, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 81 e Rn. 2; Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 152 ff.; Krause, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 81 e Rn. 27.

382 BVerfGE 83, 24 (31); BVerfG NStZ 1995, 399 (399); KG NJW 1979, 1668 (1669); Peters, Strafprozess, § 14 II Rn. 1; Roxin, Strafrecht AT, § 5 Rn. 43; Meyer-Göfner, StPO, Einleitung Rn. 198; a.A. Jäger, GA 2006, 615 (619 f.); Lüdersen/Jahn, in: Löwe-Rosenberg, StPO, Einleitung 26. Aufl. Rn. M47.

383 BVerfG NJW 2005, 1338 (1339), mit Verweis auf BVerfGE 25, 269 (286 f.) = NJW 1969, 1059; BVerfGE 63, 343 (359) = NJW 1983, 2757.

384 BVerfG NJW 1969, 1059 (1060).

385 Jäger, GA 2006, 615 (628).

Strafprozesses angewandt werden, um zu einer materiell richtigen Entscheidung zu gelangen.³⁸⁶ Die materielle Strafbarkeit des Angeklagten werde durch diese prozessualen Normen erst ermöglicht. Dementsprechend sei ein Trennungsdogma von materiellem und prozessualem Strafrecht in Bezug auf das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG nicht vertretbar, da die Strafbarkeit durch das Prozessrecht mitkonstituiert werde.³⁸⁷ Letztendlich führe nicht allein die tatbestandsmäßige, rechtswidrige und schuldhaftige Begehung der Tat zur Verurteilung, sondern vielmehr auch der prozessordnungsgemäße Nachweis dieser Tatbegehung.³⁸⁸

Die Zulässigkeit einer molekulargenetischen Untersuchung an aufgefundenem Spurenmaterial eines Beschuldigten war in der Rechtsprechung bislang nur Gegenstand einer Entscheidung des Ermittlungsrichters beim BGH.³⁸⁹ Im zugrundeliegenden Fall wurde eine von einem Tatverdächtigen weggeworfene Zigarette sichergestellt und anschließend molekulargenetisch untersucht. Nach Ansicht des Ermittlungsrichters beim BGH soll die molekulargenetische Untersuchung des an der Zigarette gefundenen Materials unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit zulässig sein.³⁹⁰ Diese Feststellung wurde in der Entscheidung allerdings nicht näher begründet.

bb) Stellungnahme

(1) Erweiternde Auslegung des § 81 e Abs. 1 StPO

Die molekulargenetische Untersuchung von Proben aus Biobanken könnte zunächst durch eine erweiternde Auslegung des § 81 e Abs. 2 StPO begründet werden. In Betracht zu ziehen ist also eine teleologische Extension³⁹¹ des § 81 Abs. 2 StPO. Fraglich ist also, ob nach dem Sinn und Zweck des § 81 e StPO auch die molekulargenetische Unter-

386 Jäger, GA 2006, 615 (619).

387 Jäger, GA 2006, 615 (619).

388 Jäger, GA 2006, 615 (619).

389 BGH ErmR, Beschluss vom 21.3.2007 – 1 BGs 96/2007.

390 BGH ErmR, Beschluss vom 21.3.2007 – 1 BGs 96/2007.

391 Zur teleologischen Extension vgl. nur Pawlowski, Methodenlehre für Juristen, Rn. 497 ff.

suchung insbesondere in Biobanken sichergestellter oder beschlagnahmter Proben zulässig sein sollte.

Aus der Gesetzesbegründung zum Strafverfahrensänderungsgesetz³⁹², durch das § 81 e StPO neu eingeführt worden ist, ergeben sich keine Hinweise dafür, dass der Gesetzgeber die molekulargenetische Untersuchung aller Körpersubstanzen regeln wollte, die auf irgendeinem Weg rechtmäßig in den Besitz der Strafverfolgungsbehörden gelangt sind. Im Gegenteil: der Gesetzgeber hat ausdrücklich nur die molekulargenetische Untersuchung von im Rahmen der §§ 81 a, 81 c StPO erlangten Körpersubstanzen geregelt und auch nur diese Fälle in der Gesetzesbegründung thematisiert. Der Gesetzgeber wollte gerade keine allumfassende Ermächtigung zur molekulargenetischen Untersuchung sämtlicher anfallenden Körpersubstanzen von Beschuldigten oder Zeugen zu schaffen. Vielmehr sollte ausweislich der Gesetzesbegründung innerhalb der Grenzen des verfassungsrechtlich gewährleisteten Selbstbelastungsverbots die Verwendung der nach §§ 81 a, 81 c StPO gewonnenen Körpersubstanzen spezialgesetzlich geregelt werden.³⁹³ So regelt § 81 e Abs. 1 StPO nach der Gesetzesbegründung ausdrücklich nur die Untersuchung von Körperzellen, *„die beim Beschuldigten entnommen worden sind“*.³⁹⁴ Die Gesetzesbegründung spricht damit gegen eine erweiternde Auslegung des § 81 e Abs. 1 StPO.

Ohnehin könnte die teleologische Extension nur den Wortlaut des § 81 e Abs. 1 StPO derart erweitern, dass ein im engen Verständnis nicht erfasster, jedoch regelungsbedürftiger Sachverhalt noch unter die Norm subsumierbar ist. Die teleologische Extension findet dementsprechend ihre Grenze dort, wo der Wortlaut der Norm eine klare und unmissverständliche Regelung beinhaltet. Im Fall des § 81 e StGB ist dementsprechend allein der Verweis auf die §§ 81 a, 81 c StPO maßgeblich. Eine Erweiterung dieser Regelung dahingehend, dass auch alle Körpersubstanzen erfasst sein sollen, die in anderer Art und Weise rechtmäßig in den Besitz der Strafverfolgungsbehörden gelangt sind, würde den Wortlaut nicht nur erweitern. Eine solche Auslegung läge vielmehr jenseits des Wortlautes des § 81 e StPO und ließe die Regelung inhaltsleer erscheinen, da die Verweisung auf §§ 81 a, 81 c StPO

392 BT-Drs. 13/667.

393 BT-Drs. 13/667, S. 1.

394 BT-Drs. 13/667, S. 7.

nicht mehr Tatbestandsvoraussetzung für die molekulargenetischen Untersuchung wäre. Folglich kann hier auch keine teleologische Extension des § 81 e Abs. 1 StPO angenommen werden.

Die Untersuchung sichergestellter oder beschlagnahmter Proben ist entgegen der von der Rechtsprechung vertretenen Ansicht auch nicht weniger schwerwiegend und daher aufgrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zulässig. Der Anknüpfungspunkt für die molekulargenetische Untersuchung der Proben ist nicht die Entnahme der Probe als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 GG, die bei beschlagnahmten oder sichergestellten Proben nicht erforderlich ist. Vielmehr wird durch die Untersuchung sichergestellter oder beschlagnahmter Proben die verfassungsrechtlich gewährleistete Selbstbelastungsfreiheit umgangen, da die Strafverfolgungsbehörden ohne Kenntnisnahme durch den Betroffenen und ohne die nach § 81 a Abs. 2 StPO erforderliche richterliche Anordnung molekulargenetische Untersuchungen veranlassen könnten.³⁹⁵ Eine heimliche Ermittlungsmaßnahme ist nur höchst ausnahmsweise zulässig und wird von den §§ 81 a StPO ff. nicht ermöglicht.³⁹⁶ Heimliche Ermittlungsmaßnahmen wie etwa die Telefon- und Wohnraumüberwachungsmaßnahmen nach §§ 100 a, 100 c StPO stellen einen deutlich schwerer wiegenden Eingriff in das Recht des Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG dar, die nur unter hohen Voraussetzungen gerechtfertigt sein können. Diese Zulässigkeitsvoraussetzungen sind dazu ausdrücklich in den §§ 100 a, 100 c StPO benannt. Entsprechende Regelungen fehlen in den §§ 81 a ff. StPO. Dementsprechend kann die molekulargenetische Untersuchung von Proben aus Biobanken auch nicht durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gerechtfertigt werden.

395 Ebenso *Eisenberg*, Beweisrecht der StPO, Rn. 1685.

396 Ebenso *Meyer-Goßner*, § 81 e Rn. 5; *Eisenberg*, Beweisrecht der StPO, Rn. 1685.

(2) Analoge Anwendung des § 81 e StPO

(a) Verstoß gegen das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG

In Betracht kommt damit allein eine analoge Anwendung des § 81 e StPO. Die Zulässigkeit der analogen Anwendung beweisbildender Normen der StPO, also auch des § 81 e StPO, zulasten des Betroffenen wird in der Literatur zwar teilweise als unzulässig erachtet. Dies überzeugt aber nicht. Durch Art. 103 Abs. 2 GG soll schließlich allein eine unübersehbare Erweiterung der Strafrechtsvorschriften verhindert werden. Der Einzelne muss von vornherein wissen können, was strafrechtlich verboten ist, sodass er sein Handeln danach ausrichten kann.³⁹⁷ Demgegenüber dient die prozessuale Beweisführung nur dazu, eine begangene Straftat im Prozess zu beweisen. Die prozessuale Beweisführung dient hingegen nicht dazu, eine strafbare Handlung zu definieren. Durch eine analoge Anwendung des § 81 e StPO wird also kein ungeschriebenes strafrechtliches Verbot geschaffen, auf das sich der Betroffene nicht einstellen kann. Eine analoge Anwendung des § 81 e StPO ist demnach nicht durch das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG ausgeschlossen.

(b) Verstoß gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes

Problematisch ist allerdings, ob die analoge Anwendung des § 81 e StPO mit dem Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes vereinbar ist. Nach diesem aus dem Rechtsstaatsgebot des Art. 20 Abs. 3 GG erwachsenden Grundsatz können Grundrechtseingriffe nur aufgrund eines Parlamentsgesetzes gerechtfertigt sein.³⁹⁸ Bei einer molekulargenetischen Untersuchung von sichergestellten und beschlagnahmten Proben liegt ein Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG vor. Ein Eingriff kann nach Art. 2 Abs. 1 GG durch die verfassungsmäßige Ordnung (neben den Rechten anderer und dem Sittengesetz) gerechtfertigt sein, mithin

³⁹⁷ Vgl. BVerfG NJW 1969, 1059 (1060).

³⁹⁸ Ausführlich Herzog/Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 Rn. 75 ff.

durch alle formell und materiell verfassungsmäßigen Rechtsnormen.³⁹⁹ Zwar ist § 81 e StPO Teil der formell und materiell verfassungsmäßigen Rechtsordnung. Ob dies aber auch dann anzunehmen ist, wenn die Norm analog angewandt wird, ist zweifelhaft, da in diesem Fall gerade keine unmittelbare parlamentarische Grundlage für den Grundrechtseingriff vorliegt.

Gegen die Zulässigkeit einer analogen Anwendung des § 81 e StPO spricht insofern insbesondere das Rechtsstaatsprinzip, aus dem folgt, dass auch Ermächtigungen der Exekutive zur Vornahme belastender Maßnahmen durch das ermächtigende Gesetz nach Inhalt, Gegenstand, Zweck und Ausmaß hinreichend bestimmt und begrenzt sein müssen. Potenzielle Grundrechtseingriffe müssen messbar und für den Einzelnen vorhersehbar und berechenbar sein.⁴⁰⁰ Das aus dem Rechtsstaatsgedanken in Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG erwachsende Gewaltenteilungsprinzip führt ferner dazu, dass grundsätzlich allein die Legislative zur Schaffung neuer Eingriffstatbestände befugt ist.⁴⁰¹ Dieser Grundsatz wird allein durch gesonderte Bestimmungen wie die Ermächtigung der Exekutive zum Erlass von Rechtsverordnungen nach Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG sowie, im nicht grundrechtsrelevanten Bereich, die gemeindliche Satzungsautonomie durchbrochen.⁴⁰² Die Ermächtigung muss jedoch ihrerseits, gerade im Hinblick auf die Beeinträchtigung von Grundrechten, hinreichend bestimmt sein. Der Umfang der Beeinträchtigung einzelner Grundrechte kann in ihrem Inhalt und ihrer Reichweite nicht von der Exekutive selbst bestimmt werden. Vielmehr fordert der demokratische Aspekt des Gesetzesvorbehalts gerade bei Beeinträchtigungen der individuellen Freiheitssphäre des Bürgers eine Entscheidung des demokratisch legitimierten Gesetzgebers.⁴⁰³ Dementsprechend ist die Exekutive nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auch nicht zur Schaffung neuer Eingriffstatbestän-

399 Murswiek, in: Sachs, Art. 2 Rn. 89.

400 Siehe BVerfGE 8, 274 (325); 13, 153 (160); 52, 1 (41).

401 Herzog, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 II Rn. 85; V Rn. 56.

402 Vgl. Sachs, in: Sachs, Art. 20 Rn. 86.

403 Siehe Herzog, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 VI Rn. 85, 105; Rudolphi, in: Systematischer Kommentar zur StPO, vor § 94 Rn. 15; Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 6 Rn. 6 f.; Hofmann, in: Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfau, Art. 20 Rn. 70; Robbers, in: Bonner Kommentar zum GG, Art. 20 Abs. 1 Rn. 702 ff.; Bär, Der Zugriff auf Computerdaten im Strafverfahren, S. 143.

de auf dem Wege der analogen Anwendung einer Norm befugt.⁴⁰⁴ Dies gilt auch für die Rechtsprechung, die in gleicher Art und Weise wie die Exekutive an Recht und Gesetz gebunden ist.⁴⁰⁵ Im Eingriffsbereich gilt damit ein allgemeines Verbot analoger Rechtsanwendung. Wenn Grundrechtseingriffe dem Vorbehalt des Gesetzes unterliegen, dann ist es der Verwaltung und ebenso den Gerichten verwehrt, fehlende Gesetze im Wege analoger Anwendung nicht anwendbarer Gesetze zu ersetzen.⁴⁰⁶

Eine analoge Anwendung des § 81 e Abs. 1 StPO für die molekulargenetische Untersuchung von sichergestellten oder beschlagnahmten Proben ist damit wegen des Verstoßes gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes unzulässig.⁴⁰⁷

e) Ergebnis

Als Ergebnis ist daher festzustellen, dass die Beschlagnahme der in einer Biobank eingelagerten Proben eines Verdächtigen gemäß § 94 StPO möglich ist. Der Abgleich der darin enthaltenen DNA mit der Tatortspur ist mangels Ermächtigungsgrundlage für eine molekulargenetische Untersuchung der Probe aber nicht zulässig, da die Proben einer Biobank nicht nach §§ 81 a, 81 c StPO gewonnen worden sind.

Allerdings ist festzuhalten, dass die Strafverfolgungsbehörden sowie die Rechtsprechung bei außerhalb der §§ 81 a, 81 c StPO sichergestellten bzw. beschlagnahmten Proben eine molekulargenetische Untersuchung gestützt auf § 81 e Abs. 1 StPO als rechtlich zulässig erachtet haben.⁴⁰⁸ Dementsprechend ist in Betracht zu ziehen, dass die Rechtsprechung entgegen der hier vertretenen Ansicht auch eine molekulargenetische Untersuchung von in einer Biobank sichergestellten bzw. beschlagnahmten Proben als zulässig ansehen könnte.

404 Vgl. BVerfG NJW 1996, 3146.

405 Vgl. Herzog/Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 Rn. 89.

406 Konzak, NVwZ 1997, 872 (873) m.w.N.

407 A.A. Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 152 ff., die allerdings nicht auf die Frage der Analogiefähigkeit von Normen der StPO eingeht.

408 Siehe oben Kapitel 5 B. 3. c).

4. Rasterfahndung nach §§ 98 a ff. StPO

a) Voraussetzungen des § 98 a StPO

Ein Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken könnte auch im Rahmen einer Rasterfahndung nach §§ 98 a ff. StPO erfolgen. Unter den Voraussetzungen der §§ 98 a ff. StPO können personenbezogene Daten⁴⁰⁹, die bestimmte auf den Täter vermutlich zutreffende Prüfungsmerkmale erfüllen, mit anderen Daten maschinell abgeglichen werden, um Nichtverdächtige auszuschließen oder Personen festzustellen, die weitere für die Ermittlung bedeutsame Prüfungsmerkmale erfüllen. Eine Rasterfahndung nach §§ 98 a ff. StPO kommt in Betracht, wenn der Anfangsverdacht einer der in § 98 a Abs. 1 StPO enumerativ benannten schweren Straftaten mit „erheblicher Bedeutung“ (bspw. Mord, Menschenhandel, terroristische Straftaten) vorliegt. Ein Zugriff auf Biobanken könnte im Rahmen einer Rasterfahndung auch nur in diesen benannten schweren Fällen erfolgen.

Die Zulässigkeit der Rasterfahndung wird zudem durch die Subsidiaritätsklausel des § 98 a Abs. 1 S. 2 StPO weiter eingeschränkt. Danach darf eine Rasterfahndung nur angeordnet werden, wenn die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Täters auf andere Weise wesentlich weniger Erfolg versprechend oder wesentlich erschwert wäre. Die Ermittlungsbehörden müssen dementsprechend zunächst alle übrigen Ermittlungsmethoden ausschließen, sodass ein „standardisierter“ Zugriff auf Biobanken zur Aufklärung von Straftaten durch eine Rasterfahndung auch aus diesem Grund nur ausnahmsweise in Betracht kommen kann.

Bei der Rasterfahndung werden von den Strafverfolgungsbehörden zunächst einzelne täterbezogene Prüfungsmerkmale bzw. Raster bestimmt, nach denen in den herangezogenen Datenbanken gefahndet wird. Bei einer Rasterfahndung in einer Biobank kommen als Rastermerkmale neben den soziodemografischen Daten, die von den einzelnen Spendern erhoben werden, sowie die Proben selbst bzw. das da-

409 Unter personenbezogenen Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG sind Angaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zu verstehen. Körpersubstanzen sind ab ihrer Entnahme als solche zu erachten, siehe *Damann*, in: Simitis, BDSG, § 3 Rn. 5; *Schäfer*, in: Löwe-Rosenberg, StPO, § 98 a Rn. 3; sowie oben Kapitel 2 B. I. 2.

rin enthaltene DNA-Identifizierungsmuster in Betracht. Auch Biobanken sind im Rahmen der Rasterfahndung gegenüber den Strafverfolgungsbehörden zur Mitwirkung verpflichtet. Ein Zeugnisverweigerungsrecht im Sinne des § 53 StPO, das den Betreibern und Mitarbeitern einer Biobank ein Verweigerungsrecht⁴¹⁰ hinsichtlich der Aussonderung und Übermittlung der Daten nach § 98 a Abs. 5 StPO i.V.m. § 95 Abs. 2 StPO geben und zudem zur Unzulässigkeit der Rasterung⁴¹¹ in der Biobank führen würde, besteht nach der derzeitigen Rechtslage nicht.⁴¹²

b) Rasterfahndung unter Nutzung der soziodemografischen Daten

Eine Rasterfahndung mit den soziodemografischen Daten, die von jedem Spender zusammen mit dessen Probe in einer Biobank gespeichert wurden, ist nach § 98 a StPO unproblematisch möglich. Die Daten der Biobank unterscheiden sich insofern nicht von anderen Datenbanken, etwa von Mobilfunkanbietern. Dementsprechend könnte nach § 98 a StPO etwa die Aussonderung aller Datensätze erfolgen, die ein bestimmtes Alter oder eine bestimmte Eigenschaft (etwa „Raucher“ etc.) erfüllen, um diese Datensätze dann mit weiteren Datensammlungen abzugleichen.

Können anhand der soziodemografischen Daten potenzielle Täter identifiziert werden, bestünde für die Ermittlungsbehörden grundsätzlich die Möglichkeit, die jeweiligen Proben der Spender ebenfalls aussondern und sich zur weiteren Ermittlungsarbeit übergeben zu lassen. Hierzu stellt sich jedoch die Frage, ob aus diesen Proben durch molekulargenetische Analyse das jeweilige DNA-Identifizierungsmuster bestimmt werden kann.

Eine explizite gesetzliche Regelung dieses Falles gibt es nicht. Denkbar wäre, dass man eine Ermächtigung zur molekulargenetischen Untersuchung der Proben unmittelbar aus § 98 a StPO oder durch eine

⁴¹⁰ Vgl. *Nack*, in: *Karlsruher Kommentar zur StPO*, § 98 a Rn. 28; *Schäfer*, in: *Löwe-Rosenberg, StPO*, § 98 a Rn. 32; *Pfeiffer*, *Strafprozessordnung*, § 98 a Rn. 5.

⁴¹¹ *Nack*, in: *Karlsruher Kommentar zur StPO*, § 98 a Rn. 29; *Wohlers*, in: *Systematischer Kommentar zur StPO*, § 98 a Rn. 24, der dieses Ergebnis allerdings für nicht sachgerecht erachtet.

⁴¹² Siehe oben Kapitel 5 B. I. 2. a).

entsprechende Anwendung des § 81 e StPO herleiten könnte. Aus § 98 a StPO wird man eine Ermächtigungsgrundlage aber schon nach dessen Wortlaut ablehnen müssen, da dort nur von einer „Aussonderung“ die Rede ist, nicht aber, wie etwa in § 81 a StPO (auf den bis zur Einführung des § 81 e StPO auch die molekulargenetische Untersuchung gestützt wurde) von einer „Untersuchung“.⁴¹³ Eine Ermächtigungsgrundlage ergibt sich nach der hier vertretenen Ansicht auch nicht aus einer erweiternden Auslegung oder analogen Anwendung des § 81 a Abs. 1 StPO.⁴¹⁴ Eine molekulargenetische Untersuchung von Proben, die im Rahmen einer Rasterfahndung nach § 98 a StPO ausgesondert worden sind, ist daher nicht zulässig.

c) Rasterfahndung unter Nutzung des DNA-Identifizierungsmusters

Wie schon mehrfach angesprochen, ist in der Biobankenforschung derzeit in der Diskussion, ob die einzelnen Proben durch deren SNP-Profil individuell gekennzeichnet werden sollen, um so eine eindeutige Zuordnung zum jeweiligen Spender zu ermöglichen. Diese zu Qualitätssicherungszwecken angedachte bzw. teilweise schon praktizierte Vorgehensweise hätte für Strafverfolgungsbehörden ggf. den Vorteil, dass diese gezielt nach einem bestimmten SNP-Profil fahnden könnten. Fraglich ist indes, ob dabei auch die Rasterfahndung nach einem bestimmten SNP-Profil zulässig wäre.

Nach dem Wortlaut des § 98 a Abs. 1 S. 1 StPO stellt ein Raster ein „*vermutlich*“ auf den Täter zutreffendes Prüfungsmerkmal dar. Wird demgegenüber nach einem am Tatort aufgefundenen DNA-Identifizierungsmuster gefahndet, liegt ein individuell bestimmtes Merkmal des Täters vor, das nicht nur „*vermutlich*“, sondern sehr wahrscheinlich auf den Täter zutreffen wird. Dementsprechend könnten von der Biobank auch nicht mehrere Datensätze von mehreren Personen ausgesondert werden, sondern allein ein einziger Datensatz von einer einzelnen Person, nämlich derjenigen, die Träger des gesuchten DNA-Identifizierungsmusters ist. Entgegen der „normalen“ Rasterfahndung würde demnach bereits die Recherche bzw. die Aussonderung des Treffers

413 Ebenso Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 165.

414 Siehe oben Kapitel 5 B. 3. c) bb).

den Täter identifizieren.⁴¹⁵ In der Literatur wird daher teilweise angenommen, dass ein DNA-Identifizierungsmuster kein taugliches Rastermerkmal sei.⁴¹⁶ Ob dem gefolgt werden kann ist jedoch fraglich. Zum einen ist schon fraglich, inwiefern ein DNA-Identifizierungsmuster mit absoluter Sicherheit allein einer Person zugeordnet werden kann, oder ob es sich dabei allein um einen (wenn auch sehr schwerwiegenden) Hinweis auf diese Person darstellt, das Rastermerkmal letztlich also doch nur „*vermutlich*“ auf den Täter zutrifft.

Ob ein DNA-Identifizierungsmuster ein vermutlich auf den Täter zutreffendes Prüfungsmerkmal im Sinne des § 98 a Abs. 1 StPO darstellt, hängt im Ergebnis vom Beweiswert des Ergebnisses der vorangegangenen DNA-Analyse im Strafprozess ab. Nach der herrschenden Ansicht in Rechtsprechung⁴¹⁷ und Literatur⁴¹⁸ stellt das Ergebnis einer DNA-Analyse nur ein bedeutsames Indiz für die Belastung bzw. Entlastung des Beschuldigten dar. Dies wird damit begründet, dass die Analyse des DNA-Identifizierungsmusters des Beschuldigten bzw. dessen Abgleich mit der Vergleichsspur vom Tatort nur eine statistische Wahrscheinlichkeitsaussage⁴¹⁹ enthält, derzufolge der Beschuldigte (mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit) der Träger des am Tatort aufgefundenen DNA-Profiles und damit Täter ist. In den Anfangsjahren der forensischen DNA-Analyse wurden daher neben dem DNA-Beweis weitergehende Anhaltspunkte gefordert, die auf den Beschuldigten als Täter hinweisen.⁴²⁰ Dies gilt in der jüngeren Zeit in dieser Form zwar nicht mehr. Angesichts der immer weiter verbesserten Analysemethoden hat sich die Rechtsprechung vielmehr an die erreichten Standards

415 So auch Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 165.

416 Antonow, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken S. 165.

417 BGHSt 38, (320) 324; BGH NJW 1990, 2944; BVerfG StV 95, 620; LG Darmstadt NJW 1989, 2339; LG Heilbronn JR 91, 29.

418 Sternberg/Lieben, NJW 1987, 1247 f.; Burr, Das DNA-Identifizierungsmuster im Strafverfahren unter Berücksichtigung der Rechtsentwicklung in den USA, S. 104 f.; Oberwetter, Die DNA-Analyse als medizinisch-kriminalistischer Sachverständigenbeweis, S. 93.

419 Zur Wahrscheinlichkeit einer zufälligen Übereinstimmung zweier Individuen Kimmich/Spyra/Steinke, NStZ 1990, 318; dies., NStZ 1993, 23.

420 Siehe BGHSt 38, 320 mit zustimmenden Anmerkungen von Hippel, JR 1993, 124; ebenso Vogt, StV 1993, 175.

angepasst. So sieht die heutige Rechtsprechung jedenfalls eine Wahrscheinlichkeit $\leq 1 : 1\,000\,000$ als hinreichend für die Überzeugung an, dass die am Tatort gesicherte DNA-Spur vom Täter stammt.⁴²¹ Dennoch ist nicht jede einzelne DNA-Analyse gleich aussagekräftig, sondern vielmehr abhängig von der jeweils aufgefundenen Spur. So können Mischspuren oder Minimalspuren nur bedingt zu einer Überführung des Beschuldigten herangezogen werden.⁴²² Außerdem ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob zwischen der am Tatort aufgefundenen DNA-Spur und der Tat ein tatsächlicher Zusammenhang besteht.⁴²³ Dementsprechend kann allein auf Grundlage eines übereinstimmenden DNA-Identifizierungsmusters auch auf Basis der heutigen molekulargenetischen Analyseverfahren nicht ohne nähere Prüfung des Einzelfalls von der Täterschaft des Beschuldigten ausgegangen werden. Vielmehr ist auch ein DNA-Identifizierungsmuster nur ein „*vermutlich*“ auf den Täter zutreffendes Prüfungsmerkmal im Sinne des § 98 a StPO. DNA-Identifizierungsmuster können daher auch im Rahmen einer Rasterfahndung nach § 98 a Abs. 1 StPO zur Bestimmung des Verdächtigenprofils Verwendung finden kann. Eine Rasterfahndung nach einem bestimmten DNA-Profil in Biobanken ist damit, unter den weiteren Voraussetzungen nach § 98 a Abs. 1 StPO, zulässig.

5. DNA-Reihenanalyse gemäß § 81 h StPO

Ein Zugriff auf die Proben und Daten einer Biobank zu Strafverfolgungszwecken könnte – zumindest theoretisch – schließlich auch im Rahmen einer DNA-Reihenanalyse nach § 81 h StPO erfolgen.⁴²⁴ Nach § 81 h Abs. 1 StPO können bei Personen, die bestimmte, auf den Täter vermutlich zutreffende Prüfungsmerkmale erfüllen, Körperzellen entnommen, molekulargenetisch untersucht und das daraus gewonnene DNA-Muster mit dem Muster des Spurenmaterials vom Tatort automatisiert abgeglichen werden. Voraussetzung einer Reihenanalyse

421 BGH NSTZ 2009, 285, mit zustimmende Anmerkungen *Baur/Fimmers/Schneider*, StV 2010, 175 ff.

422 Vgl. allgemein *Baur/Fimmers/Schneider*, StV 2010, 175 (176 f.); zum Beweiswert mitochondrialer DNA BGH NJW 2009, 2834.

423 BGH NSTZ 2009, 285.

424 *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 159 ff.

nach § 81 h Abs. 1 StPO ist neben dem Vorliegen einer Verdachtslage bezüglich einer der benannten Katalogstraftaten die schriftliche Einwilligung des Betroffenen. Einerseits eröffnet § 81 h StPO damit die Möglichkeit den „genetischen Fingerabdruck“ einer Vielzahl von Personen mit dem DNA-Identifizierungsmuster des Spurenmaterials zu vergleichen, ohne dass eine dieser Personen als Beschuldigter zu qualifizieren zu sein muss. Andererseits bedarf es aber neben der gerichtlichen Anordnung nach § 81 h Abs. 2 S. 1 StPO eben gerade der schriftlichen Einwilligung der Betroffenen. Eine zwangsweise Untersuchung ist demnach nicht möglich. Allein die Nichteinwilligung in die Untersuchung begründet im Übrigen auch keinen Anfangsverdacht für eine Täterschaft.⁴²⁵ Dafür bedarf es vielmehr anderer verdachtsbegründender Umstände, die die Verweigerung der freiwilligen Abgabe einer Speichelprobe im Einzelfall als verdachtsverstärkend wirken lassen, so dass dies zu einer Anordnung nach §§ 81 a, 81 e StPO führen kann.⁴²⁶ Angesichts des Einwilligungserfordernisses ist es wenig realistisch, dass ein Zugriff auf die Proben einer Biobank im Rahmen der Reihenanalyse erfolgt. Praktikabler wäre es stattdessen, im Rahmen der Einholung der Einwilligung auch zugleich eine Speichelprobe der Betroffenen einzuholen.

Darüber hinaus ist es für die Durchführung eines Reihengentests erforderlich, dass die bisherigen Ermittlungsergebnisse den Schluss zulassen, ein oder mehrere auf den oder die unbekannten Täter zutreffende Merkmale festzulegen, anhand derer der Personenkreis, der an dem Reihengentest teilnehmen soll, bestimmt werden kann. Es muss demnach die Vermutung naheliegen, dass die zu testenden Personen bestimmte dem Täterprofil entsprechende Merkmale erfüllen. Sollen bei einer Reihenanalyse Proben aus einer Biobank genutzt werden, setzt dies daher voraus, dass die Spender einer Biobank bestimmte gruppenspezifische Merkmale aufweisen, die mutmaßlich auch der oder die Täter aufweisen. Dementsprechend müsste ein Verdachtsmoment dafür vorliegen, dass der Täter selbst ein Spender der Biobank ist. Deutlich einfacher wird aber der Nachweis zu erbringen sein, dass der Täter in einer bestimmten Region ansässig ist, ein bestimmtes

425 BT-Drs. 15/5674, S. 74.

426 BGHSt 49, 56.

Fahrzeugmodell fährt oder aber in einer wie auch immer gearteten Beziehung zum Opfer stand. In Anbetracht dessen erscheint die DNA-Reihenanalyse nach § 81 h StPO in den Probenbeständen einer Biobank nur von geringer praktischer Bedeutung zu sein.

6. Ergebnis zur Frage der Zugriffsmöglichkeiten im Rahmen der Strafverfolgung

Zusammenfassend lassen sich zu den Zugriffsmöglichkeiten auf Biobanken für Strafverfolgungsbehörden folgende Ergebnisse festhalten:

- Die in einer Biobank gelagerten bzw. gespeicherten Proben und Daten werden nach derzeitiger Rechtslage in der Regel nicht durch ein Beschlagnahmeverbot vor einem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden geschützt. Nur ausnahmsweise findet das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO Anwendung, sofern die Forschung mit den Proben und Daten der individuellen Heilbehandlung des Spenders dient.
- Die Proben können im Falle ihrer Sicherstellung/Beschlagnahme nicht molekulargenetisch zur Bestimmung des DNA-Identifizierungsmusters untersucht werden, sodass ein Abgleich mit einer Tatortspur nicht möglich ist.
- Sofern in Biobanken zu den eingelagerten Proben jeweils das DNA-Identifizierungsmuster vorliegt, kann dieses sichergestellt bzw. beschlagnahmt und anschließend mit einer Tatortspur verglichen werden. Auch eine Rasterfahndung nach einem bestimmten DNA-Identifizierungsmuster ist zulässig.

Voraussetzung der Beschlagnahme und Rasterfahndung ist allerdings in allen Fällen, dass die begründete Annahme besteht, dass in der Biobank Beweismaterial gesichert werden kann. Es muss somit die begründete Annahme bestehen, dass der Tatverdächtige Spender der Biobank sein könnte.

Zusammenfassend ist damit festzustellen, dass ein Zugriff auf die Proben und Daten einer Biobank zu Strafverfolgungszwecken eher ausnahmsweise in Betracht kommt und daher (auch zukünftig) aller Voraussicht nach keinen Regelfall der strafprozessualen Ermittlungsarbeit darstellen wird.

III. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda

1. Einleitung

Ein Zugriff auf Biobanken im Rahmen der Strafverfolgung ist nach den vorangegangenen Ausführungen grundsätzlich möglich, wenn gleich nur unter eng begrenzten Voraussetzungen. Es stellt sich damit die Frage, ob diese Zugriffsmöglichkeiten durch gesetzliche Neuregelungen verhindert werden müssen. Zu klären ist vor allem, inwiefern eine Begrenzung der Zeugnispflicht bzw. der Ermittlungstätigkeit der Strafverfolgungsbehörden unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten möglich ist. Dazu werden im Folgenden die betroffenen Grundrechtspositionen und Verfassungsprinzipien dargestellt und zu einem verfassungsmäßigen Ausgleich geführt.

2. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen der Strafverfolgung

Eine effektive Ermittlungsarbeit durch die Strafverfolgungsbehörden ist die elementare Grundlage zur Aufklärung von Verbrechen.⁴²⁷ Auf Verfassungsebene wird dies durch das Rechtsstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 GG gewährleistet.⁴²⁸ Dieser beinhaltet, neben dem Gebot der Rechtssicherheit und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere auch grundsätzliche Anforderungen an Organisation und Verfahren zur Ausübung der Staatsgewalt, die vor allem Bedeutung für die Ausformung der Judikative haben. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts⁴²⁹ vermittelt das Rechtsstaatsprinzip hier einen Anspruch auf Rechtsschutz durch unabhängige Gerichte in Form des Justizgewährleistungsanspruchs.⁴³⁰ Grundsätzlich erwächst daraus allerdings nur ein Anspruch auf Zugang zu staatlichen Gerichten, eine umfassende tatsächliche und rechtliche Überprüfung des Streitgegen-

427 Taupitz/Weigel, WissR 2012, 35 (48).

428 So die h.M., vgl. Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 VII Rn. 143; Sachs, in: Sachs, Art. 20 Rn. 162; BVerfGE 33, 367 (383); 46, 214 (222); 51, 314 (343 f.); 74, 257 (262); 77, 65 (76); 100, 313 (388 f.); 106, 28 (49); 107, 104 (118 f.); 107, 299 (316); a.A. Landau, NStZ 2007, 121 (124 ff.).

429 BVerfGE 85, 337 (345 f.); 93, 99 (107); 97, 169 (185); 101, 275 (294); 107, 395 (401); 108, 341 (347).

430 Grzeszick, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 20 VII Rn. 133.

standes nach den Vorgaben des jeweiligen Prozessrechts sowie eine verbindliche gerichtliche Entscheidung.⁴³¹

Im Bereich des Strafrechts hat der Justizgewährleistungsanspruch eine besondere Ausprägung gefunden. Eine der grundlegenden Aufgaben des Staates ist es schließlich, für eine funktionstüchtige Strafrechtspflege zu sorgen.⁴³² Der Rechtsstaat kann sich nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur dann verwirklichen, wenn sichergestellt ist, dass Straftäter im Rahmen der geltenden Gesetze verfolgt, abgeurteilt und einer gerechten Bestrafung zugeführt werden.⁴³³ Das Bundesverfassungsgericht hat diesbezüglich die unabwiesbaren Bedürfnisse einer wirksamen Strafverfolgung und das öffentliche Interesse an vollständiger Wahrheitsermittlung im Strafverfahren schon seit Langem anerkannt⁴³⁴ und die Aufklärung schwerer Straftaten als einen wesentlichen Auftrag eines rechtsstaatlichen Gemeinwesens benannt.⁴³⁵ Sofern nun einzelne Befugnisse bzw. Beweismittel der Strafverfolgungsbehörden durch ein Gesetz beschnitten werden, wird zugleich auch die Möglichkeit einer justizförmigen Sachaufklärung⁴³⁶ und damit der Findung einer materiell richtigen und gerechten Entscheidung⁴³⁷ beeinträchtigt, wodurch der Rechtsgüterschutz, den das materielle Strafrecht zu schützen bezweckt, gemindert wird.⁴³⁸ Insofern kann der Gesetzgeber insbesondere die Zeugnisverweigerungsrechte nicht nach Belieben erweitern⁴³⁹, sondern ist vielmehr durch das Rechtsstaatsprinzip auf das (verfassungsrechtlich) notwendige Maß beschränkt. Das Bundesverfassungsgericht hat angesichts des

431 BVerfG 54, 277 (291); 85, 337 (345); 93, 99 (107); 97, 169 (185); BGHZ 140, 208 (217); 154, 306 (309).

432 *Sachs*, in: *Sachs*, Art. 20 Rn. 162.

433 BVerfGE 46, 214 (222).

434 BVerfGE 19, 342 (347); 20, 45 (49); 33, 367 (383); 34, 238 (248); 36, 174 (186); 38, 105 (115 f.); 38, 312 (321); 39, 156 (163), 41, 246 (250); 44, 353 (378); 77, 65 (76); 80, 367 (375), 100, 313 (389); 107, 299 (316); 109, 279 (336).

435 BVerfGE 29, 183 (194).

436 BVerfGE 33, 367 (383).

437 BVerfGE 33, 367 (383).

438 BVerfGE 38, 312 (321).

439 BVerfGE 33, 367 (383), ebenso hinsichtlich der analogen Anwendung des § 53 Abs. 1 StPO *Rudolphi*, in: *Systematischer Kommentar zur StPO*, § 97 Rn. 6; *Rogall*, in: *Systematischer Kommentar zur StPO*, § 53 Rn. 50; *Ignor/Bertheau*, in: *Löwe-Rosenberg, StPO*, § 53 Rn. 3, *Schäfer*, in: *Löwe-Rosenberg, StPO*, § 97 Rn. 11.

rechtsstaatlichen Postulats der Aufrechterhaltung einer funktionsfähigen Rechtspflege für die Einräumung von Zeugnisverweigerungsrechten aus beruflichen Gründen eine „besondere Legitimation“ verlangt, ohne die Befreiungen vom allgemeinen Aussagezwang vor der Verfassung keinen Bestand haben könnten.⁴⁴⁰

3. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Grenze der Strafverfolgungsinteressen

a) Grundsätzliche Zulässigkeit der Verwendung personenbezogener Daten zu Strafverfolgungszwecken

Das Rechtsstaatsprinzip bzw. die daraus erwachsenden Gebote der funktionsfähigen Strafrechtspflege und der effektiven Strafverfolgung werden allerdings nicht grenzenlos gewährleistet. Vielmehr wird auch das Rechtsstaatsprinzip durch die ebenfalls aus der Verfassung gegebenen Rechte begrenzt. Einfachgesetzlich wird dies insbesondere in den Zeugnisverweigerungsrechten nach §§ 52 ff. StPO deutlich, die der Strafverfolgung eine verfassungsrechtlich gerechtfertigte Grenze ziehen. Geht es um die Verwendung der in einer Biobank gespeicherten personenbezogenen Daten und Proben zu Strafverfolgungszwecken, könnte man im Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG dem Gebot eine solche Begrenzung der effektiven Strafverfolgung und des allgemeinen Zeugniszwanges sehen.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bietet indes keinen absoluten Schutz vor der Erhebung personenbezogener Daten im strafrechtlichen Ermittlungsverfahren.⁴⁴¹ Im Gegenteil sieht die Strafprozessordnung Maßnahmen im Rahmen der Strafverfolgung vor, die durchaus auch zu schwerwiegenden Eingriffen in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch gegenüber unverdächtigen Personen führen können. So kann etwa nach § 81 c Abs. 2 StPO auch von Personen, die weder Beschuldigte noch Zeugen sind, sogar zwangsweise eine Blutprobe abgenommen und im Anschluss nach § 81 e Abs. 1 Satz 2 StPO molekulargenetisch untersucht werden, um die Person als

⁴⁴⁰ BVerfGE 33, 367 (383).

⁴⁴¹ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (50 f.).

Spurenleger auszuschließen. Auch der Zeuge ist, sofern ihm kein Zeugnisverweigerungsrecht zusteht, zur Aussage vor Gericht verpflichtet, und kann, sofern er dieser Pflicht nicht nachkommt, nach § 70 StPO mit einem Ordnungsgeld, einer Ordnungshaft oder gar der Beugehaft belegt werden.⁴⁴² Maßnahmen gegen Nicht-Tatverdächtige sind demnach ein allgemein anerkannter und legitimierter Bestandteil der Ermittlungsarbeit im Rahmen der Strafverfolgung und führen zwangsläufig auch zu Beeinträchtigungen des informationellen Selbstbestimmungsrechts.⁴⁴³ Die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten ist daher, sofern eine gesetzliche Grundlage vorliegt, im Lichte des Verfassungsrechts grundsätzlich zulässig. Allein ein Hinweis auf die Gefährdung des informationellen Selbstbestimmungsrechts nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG genügt nicht für die Beschränkung der Strafverfolgungsinteressen.⁴⁴⁴

b) Biobanken als genetischer Vorratsdatenspeicher

Problematisch könnte allerdings der Umstand sein, dass gerade in langfristig angelegten Biobanken personenbezogene Proben und Daten unbegrenzt aufbewahrt und gespeichert werden, und daher, unter den oben⁴⁴⁵ dargestellten Voraussetzungen, auch über einen langen oder unbegrenzten Zeitraum zu Strafverfolgungszwecken genutzt werden können. Biobanken könnten demnach als ein „genetischer Vorratsdatenspeicher“ angesehen werden, in denen personenbezogene Gewebeproben, Daten und ggf. das DNA-Identifizierungsmuster der Probanden zu Strafverfolgungszwecken zugänglich sind, obwohl diese weder einer Straftat verdächtig noch überführt worden sind. Darin könnte man einen Widerspruch zu den Regelungen der Strafprozessordnung zur Speicherung von DNA-Identifizierungsmustern von Straftätern zur Verwendung in späteren Ermittlungsverfahren sehen.

442 Zu den Unterschieden *Monka*, in: Beck'scher Online-Kommentar StPO, § 70 Rn. 6 ff.

443 *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (51).

444 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 45 (2012), 35 (50 ff.); vgl. auch *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 169.

445 Kapitel 5 C. II.

Im Gegensatz zu den in Biobanken vorliegenden Daten können DNA-Identifizierungsmuster im Rahmen strafprozessualer Ermittlungsmaßnahmen nach § 81 g StPO nur bei Beschuldigten einer Straftat von erheblicher Bedeutung oder einer Straftat gegen die sexuelle Selbstbestimmung für spätere Ermittlungen in der BKA-Datenbank gespeichert werden. Darüber hinaus ist eine Speicherung nur dann zulässig, wenn wegen der Art oder Ausführung der Tat, der Persönlichkeit des Beschuldigten oder sonstiger Erkenntnisse Grund zu der Annahme besteht, dass gegen ihn in der Zukunft Strafverfahren wegen einer Straftat von erheblicher Bedeutung geführt werden. Durch den Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken stünden demgegenüber nicht nur DNA-Identifizierungsmuster von Beschuldigten im Sinne des § 81 g StPO zu Strafverfolgungszwecken zur Verfügung, so dass die Strafverfolgungsbehörden auf eine Datensammlung über „unbescholtene“ Bürger zugreifen könnten.

Ob man aus diesem Umstand allerdings schon auf die verfassungsrechtliche Unzulässigkeit eines Zugriffs auf die Proben und Daten einer Biobank schließen kann, ist fraglich. So verstößt die Verwendung von auf Vorrat gesammelten Daten zum Zwecke der Gefahrenabwehr nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nicht per se gegen das Grundgesetz.⁴⁴⁶ In der Entscheidung zur Vorratsdatenspeicherung hat es festgestellt, dass eine anlasslose Speicherung Daten (dort von Telekommunikationsdaten) zur späteren Nutzung durch Gefahrenabwehrbehörden mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen grundsätzlich in Einklang gebracht werden könne. Jedoch hatte es einen Abruf der Telekommunikationsdaten zu Zwecken der Gefahrenabwehr aufgrund der Eingriffstiefe einer verdachtsunabhängigen Datenspeicherung und -verwendung nach § 113 a TKG a.F. nur dann als zulässig erachtet, wenn dies der Abwehr von Gefahren für Leib, Leben oder Freiheit einer Person, für den Bestand oder die Sicherheit des Bundes oder eines Landes oder zur Abwehr einer gemeinen Gefahr zu dienen bestimmt ist.⁴⁴⁷ Im Gegensatz zu den Regelungen der Vorratsdatenspeicherung von Telekommunikationsdaten, auf die sich die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

446 BVerfG, 1 BvR 256/08, Urteil vom 2.3.2010, Rn. 205 ff.

447 BVerfG, 1 BvR 256/08, Urteil vom 2.3.2010, Rn. 231.

bezog, wird die Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten im Rahmen der Biobankenforschung allerdings nicht gezielt zur späteren Nutzung zu Gefahrenabwehrzwecken vorgenommen, sodass das vom Bundesverfassungsgericht bei der Vorratsdatenspeicherung von Telekommunikationsdaten angenommene besondere Gewicht des Eingriffs durch die anlasslose und verdachtsunabhängige Speicherung von personenbezogenen Daten wird bei der Biobankenforschung gerade nicht erreicht wird.⁴⁴⁸ Gründe, die dafür sprächen, die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur auf die Gefahrenabwehr zu beschränken und nicht auch für die Strafverfolgung anzuwenden, sind nicht ersichtlich. Ohnehin regelt § 81 g StPO nur die Zulässigkeit der Speicherung der DNA-Identifizierungsmuster. Der Zugriff auf diese Datenbank ist daher nicht auf bestimmte Fälle begrenzt, sodass ein Wertungswiderspruch zwischen einem Zugriff auf die BKA-Datenbank und die Datenbank einer Biobank nicht ersichtlich ist. Eine Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen kann demnach nicht auf eine „Vorratsdatenspeicherung“ in Biobanken gestützt werden.

c) Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung

Eine Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden wäre aber dann zu fordern, wenn der Zugriff zu Strafverfolgungszwecken einen Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung darstellte. So ist nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ein letzter unantastbarer Bereich privater Lebensgestaltung vor einem Zugriff durch die staatliche Gewalt entzogen.⁴⁴⁹ Eingriffe in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sind einer Rechtfertigung per se entzogen und damit stets rechtswidrig.⁴⁵⁰ Welche Eingriffe im Einzelnen zum Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung

448 Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (58 f.).

449 Vgl. BVerfGE 80, 367 (373) = NJW 1990, 563; BVerfGE 6, 32 (41) = NJW 1957, 297; BVerfGE 54, 143 (146) = NJW 1980, 2572.

450 Vgl. BVerfGE 6, 32 (41); 6, 389 (433); 27, 344 (351); 32, 373 (379); 34, 238 (245); 35, 35 (39); 38, 316 (320); 54, 143 (146); 65, 1 (46); 80, 367 (373); 89, 69 (83); *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 158 m.w.N. und Rn. 181 Fn. 11.

mung zu zählen sind, ist nach ganz herrschender Auffassung in Rechtsprechung und Literatur anhand einer einzelfallorientierten Verhältnismäßigkeitsprüfung in Anlehnung an die sog. Sphärentheorie zu bestimmen.⁴⁵¹ Unterschieden wird insofern zwischen dem als „Intimsphäre“ bezeichneten (unantastbaren) Kernbereich privater Lebensgestaltung und der hierzu nachgelagerten „Privatsphäre“, bei der Eingriffe nicht generell ausgeschlossen sind, deren Rechtmäßigkeit sich aber im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes nach besonders strengen Vorgaben richtet.⁴⁵² Welche Angaben welcher dieser Sphären zuzuordnen sind, ist zwischen Rechtsprechung und Literatur im Einzelnen höchst umstritten.⁴⁵³ Nach der ganz herrschenden Ansicht weisen Informationen über rein äußere Identitätsmerkmale wie Name, Körpergröße, Geburtstag und -ort, Wohnort sowie körperliche Merkmale jedoch einen starken Sozialbezug auf und können daher schon nach Maßgabe gesetzlicher Ermächtigungsgrundlagen erhoben werden, soweit dies für ein geordnetes menschliches Zusammenleben erforderlich ist.⁴⁵⁴ Demgegenüber sind der Intimsphäre und damit dem unantastbaren Kernbereich nur solche Informationen der engeren Persönlichkeits- oder Lebenssphäre zuzuordnen, die keinen Sozialbezug aufweisen, wie etwa Aussagen aus dem innersten Mentalbereich einer Person.⁴⁵⁵ Hierzu sind weder genetische Informationen und oder DNA-

451 Seit BVerfGE 61, 1 (45) ist die Prüfung nicht mehr schematisch an der Zuordnung der Eingriffe in die verschiedenen Sphären zu beurteilen. Siehe ferner BVerfGE 27, 344 (351); 32, 373 (379); 33, 367 (376 f.); 34, 205 (209); 34, 238 (245); 35, 35 (39); 35, 202 (220); 38, 312 (320); 44, 353 (372 f.); 80, 367 (373 ff.); 89, 69 (82 f.); BVerfG NJW 2000, 2189; *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 158 m.w.N.; *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 2 I Rn. 61; zur Kritik an der Sphärentheorie *Wölfl*, NVwZ 2002, 49 (49 ff.) m.w.N.

452 Vgl. *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 159 m.w.N.

453 Zur Verwertbarkeit von Tagebuchaufzeichnungen mit höchstpersönlichem Charakter BVerfGE 80, 367 (376 ff.) und (380 ff.); vgl. auch *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 158.

454 Vgl. nur *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 2 Abs. 1 Rn. 111; *Dreier*, in: Dreier, GG, Art. 2 I Rn. 61; *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 158 ff. und Rn. 181; *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 265.

455 Vgl. *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 181 Fn. 11; *Benda*, in: Festschrift für Geiger, 23 (31); *Vogelgesang*, Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung?, S. 112 ff.; *Horn*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Band VII, § 149 Rn. 75 ff.

Identifizierungsmuster noch Informationen über Lebensgewohnheiten oder Krankheiten einer Person zu zählen, sodass diese Daten einem Zugriff nicht per se verschlossen sind.⁴⁵⁶ An die Rechtfertigung sind aufgrund der Nähe zur Intimsphäre erhöhte Anforderungen zu stellen⁴⁵⁷, die nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts bei Eingriffen im Rahmen der Strafverfolgung erfüllt werden.⁴⁵⁸

In Bezug auf Biobanken kommt zum einen ein Zugriff auf genetische Informationen und Identifizierungsmuster, zum anderen aber auch ein Zugriff auf die jeweils dazugehörigen Lifestyledaten der Spender in Betracht. Erstere stellen aus vorgenannten Gründen keinen Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dar und können damit eine Abschottung von Biobanken für sich genommen nicht begründen. Denkbar wäre damit allein ein Eingriff in den Kernbereich durch einen Zugriff auf die zu den jeweiligen Proben zugehörigen soziodemografischen Daten der Spender. Zwar können diese grundsätzlich Rückschlüsse auf die individuelle Lebensgestaltung der Spender zulassen. Jedoch handelt es sich dabei (jedenfalls in aller Regel) nicht um Informationen, die dem innersten Kernbereich der Persönlichkeit und damit der Intimsphäre des Betroffenen zuzuordnen wären. Dementsprechend kommt auch hinsichtlich der soziodemografischen Daten der Spender ein Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sowie eine hieraus begründete Abschottung von Biobanken nicht in Betracht.

d) Abgabe von Proben und Daten aus altruistischen Gründen

Schließlich könnte man eine besondere Schwere des Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darin sehen, dass die Proben und Daten in der Regel aus altruistischen Gründen an die Biobank

⁴⁵⁶ Vgl. BVerfGE 32, 373 (379); BVerfG, NJW 2001, 879 ff.; BVerfG, EuGRZ 2001, 249 ff.; *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 2 Abs. 1 Rn. 111; *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 181 Fn. 11; *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 265; a.A. *Keller*, NJW 1989, 2289 (2294); *Rademacher*, NJW 1991, 735 (736).

⁴⁵⁷ Siehe *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 2 Abs. 1 Rn. 111; *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 181 Fn. 11.

⁴⁵⁸ Siehe nur BVerfG, Beschluss vom 14. 12. 2000 - 2 BvR 1741/99, NJW 2001, 879 ff. und BVerfGE 32, 373 (379).

gespendet werden. Werden diese Proben und Daten nun in der Folge zulasten eines straffällig gewordenen Spenders verwendet, hätte er, in der Absicht einer selbstlosen Unterstützung der Gemeinschaft⁴⁵⁹, die Mittel zu seiner Überführung selbst „hinterlegt“. Darüber hinaus würden die übrigen Spender, deren Proben und Daten im Rahmen des Strafverfolgungszweckes untersucht werden, ebenfalls allein deswegen in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung betroffen, weil sie aus altruistischen Motiven ihre Proben und Daten der medizinischen Forschung überlassen haben. Insofern stellt sich allerdings die Frage, ob diese Motivlage der Spender im Rahmen der verfassungsrechtlichen Grenzen der Strafverfolgung überhaupt Bedeutung erlangen kann.

Die Strafprozessordnung sieht, auch im Lichte des Verfassungsrechts, eine entsprechende Beschränkung der Strafverfolgungsmaßnahmen in vergleichbaren Fällen grundsätzlich nicht vor. Eine Steigerung der Eingriffsintensität könnte man insofern allenfalls daraus herleiten, dass Proben und Daten nicht direkt beim Betroffenen entnommen bzw. erhoben werden, sodass man von einem Verbot gegen das Selbstbelastungsgebot ausgehen könnte.⁴⁶⁰ Ein solches Verständnis widerspricht indes schon der Gesamtsystematik der Strafverfolgungsmaßnahmen nach der StPO. Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sind eben gerade das notwendige Mittel, um den Täter zu überführen. Auf welchem Wege er selbst diese Informationen nach außen getragen hat, spielt für ihre Verwendung zu Strafverfolgungszwecken keine Rolle. So sind etwa heimliche Telefon- oder Wohnraumüberwachungsmaßnahmen und deren informationelle Auswertung bzw. Verwertung eigens in §§ 100 a ff. StPO vorgesehen und alltäglich angewandtes Mittel der Strafverfolgungsbehörden. Im Lichte des Verfassungsrechts sind sie nach ganz herrschender Ansicht gerechtfertigt.⁴⁶¹ Ob der Täter im Einzelfall beispielsweise sein Telefon aus altruistischen Gründen verwendet hat, um einer anderen Person ärztliche Hilfe zukommen zu lassen, und die Strafverfolgungsbehörden nur aufgrund dieser altruistischen Handlung bzw. der dabei hinterlassenen Telekommunikationsdaten auf die Spur des Täters gelangt

459 Siehe hierzu *Steiner*, in: Spickhoff, Art. 1 GG Rn. 8 ff.

460 So etwa *Eisenberg*, Das Beweisrecht der StPO, Rn. 1687.

461 Vgl. BVerfGE 129, 208 (236 ff.).

sind, spielt für die Verwertbarkeit der Telefonüberwachungsmaßnahme keine Rolle.

In Anbetracht dessen wird man eine besondere Schwere des Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aufgrund der altruistischen Motive der betroffenen Spender nicht begründen können. Eine Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen folgt aus ihnen nicht.

4. Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen

Neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung könnte das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung als weitere Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG zu einer Begrenzung der Strafverfolgung führen. Nach einer in der Literatur vertretenen Ansicht genießen auch die dem Körper entnommenen Substanzen, soweit sie dessen genetische Identität verkörpern, den Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts.⁴⁶² Ob dem Recht auf bio-informationelle Selbstbestimmung ein eigenständiger Anwendungsbereich für das allgemeine Persönlichkeitsrecht zuzuschreiben ist, wird in der Literatur indes zum Teil infrage gestellt.⁴⁶³ Zumindest in den Fällen, in denen auf personenbezogene Daten zugegriffen wird, verbleibt es bei der Anwendung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Da im Rahmen der Strafverfolgung aber gerade diese personenbezogenen Daten zur Ermittlung des Täters entscheidend sind, ist hinsichtlich des Zugriffs auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken keine zusätzliche Schranke der Strafverfolgung aus dem Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung herzuleiten.

⁴⁶² Vgl. hierzu *Halász*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 82 ff.; *Tau-pitz/Schlüter*, AcP 205 (2005), 591 (629); *Fisahn*, ZRP 2001, 49 (52 f.); *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und humanbiologisches Material, S. 149 ff.; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 93 ff. m.w.N.; ähnlich auch BGHZ 162, 1 (6).

⁴⁶³ So etwa *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 109.

5. Die Forschungsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen

a) Einleitung

Neben dem informationellen Selbstbestimmungsrecht könnte die Abschottung von Biobanken vor Zugriffen zu Strafverfolgungszwecken aber auch durch die verfassungsrechtlich geschützten Interessen der Forscher der Biobanken sowie dem Allgemeininteresse an medizinischer Forschung begründet sein.⁴⁶⁴ Zum einen könnte also ein tatsächlicher Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken ein verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigter Eingriff in die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG sein. Zum anderen könnte aber schon die bloße Möglichkeit eines Zugriffs einen Eingriff darstellen, da dadurch das Spendenverhalten der Bevölkerung negativ beeinträchtigt werden könnte. Gerade dieser Aspekt wird von den Befürwortern einer Abschottung von Biobanken insbesondere vor Strafverfolgungsbehörden als Grund für die Einführung von Beschlagnahmeverboten betont. Ob die Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts für den Bereich der Biobankenforschung auch wegen eines nur potentiellen Zugriffs auf die Forschungsfreiheit gestützt werden kann, wird nachfolgend zu prüfen sein.

b) Funktionen der Forschungsfreiheit

aa) Die Forschungsfreiheit als klassisches Abwehrrecht

Die Forschungsfreiheit als Teil der Wissenschaftsfreiheit stellt grundsätzlich ein „klassisches“ Abwehrrecht des Wissenschaftlers vor staatlicher Fremdbestimmung dar.⁴⁶⁵ Sie kann aber auch staatliche Schutzpflichten zugunsten der Wissenschaft begründen.⁴⁶⁶ In dieser Funktion obliegt es dem Staat, den grundrechtlichen Freiheitsraum der Wissenschaft vor Übergriffen Dritter, wie etwa im Fall der Störung oder Behinderung des Lehrbetriebes⁴⁶⁷ oder bei der Einflussnahme Außen-

⁴⁶⁴ Zum Schutzbereich der Forschungsfreiheit siehe oben Kapitel 4 A.

⁴⁶⁵ Pernice, in: Dreier, Art. 5 III Rn. 30 m.w.N.

⁴⁶⁶ Pernice, in: Dreier, Art. 5 III Rn. 53.

⁴⁶⁷ Dazu ausführlich *Pieroth*, Störung, Streik und Aussperrung an der Hochschule.

stehender auf Forschungsvorhaben, zu bewahren⁴⁶⁸. Eine Drittwirkung der Wissenschaftsfreiheit ist insofern auch auf private Rechtsverhältnisse anerkannt⁴⁶⁹, sodass auch in privaten wissenschaftlichen Einrichtungen ein Mindestmaß an Freiheit als Grundvoraussetzung einer wissenschaftlichen Betätigung gewährleistet sein muss.⁴⁷⁰ Andererseits umfasst der Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit jedoch nicht den (eigenmächtigen) Zugriff auf Schutzgüter anderer Personen, insbesondere deren Körper oder deren Eigentum, die vielmehr allein deren Selbstbestimmung unterliegen⁴⁷¹, sodass es keinen verfassungsrechtlich verankerten Anspruch auf Zugang zu Forschungsdaten und -materialien gibt.

Unter dem Gesichtspunkt der Forschungsfreiheit als Abwehrrecht lässt sich eine Abschottung von Biobanken vor tatsächlichen Zugriffen zu Strafverfolgungszwecken damit nur insoweit begründen, als durch den Zugriff die Forschungstätigkeit behindert oder verhindert wird. In Betracht kommt dies etwa bei einer dauerhaften Unbrauchbarmachung von Proben bei deren molekulargenetischer Untersuchung. Nach den obigen Ergebnissen ist hiervon aber nur in Ausnahmefällen auszugehen. Bei einem Zugriff auf die Datenbestände einer Biobank wird die Forschungsarbeit demgegenüber nicht verhindert und allenfalls marginal behindert. Die tatsächlichen Zugriffe auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken können eine Abschottung von Biobanken vor Strafverfolgungsbehörden daher nicht begründen.

bb) Die Forschungsfreiheit als objektive Wertentscheidung

Neben dem Schutz- und Abwehrcharakter stellt die Wissenschaftsfreiheit allerdings auch eine objektive Wertentscheidung des Grundgesetzes dar.⁴⁷² So hat das Bundesverfassungsgericht ausgeführt, dass Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG „nach Wortlaut und Sinngehalt eine objektive, das Ver-

468 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 788 ff. und 802 f.; *Pieroth*, Störung, Streik und Aussperrung an der Hochschule.

469 Vgl. *Pernice*, in: *Dreier*, Art. 5 III Rn. 37; *Schemmer*, in: *Beck'scher Online-Kommentar GG*, Art. 5 Rn. 193; *Classen*, Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule.

470 Vgl. *Schemmer*, in: *Beck'scher Online-Kommentar GG*, Art. 5 Rn. 193.

471 Vgl. *Mager*, in: *Isensee/Kirchhof*, Band VII, § 166 S. 1083.

472 *Pernice*, in: *Dreier*, Art. 5 III Rn. 46.

hältnis von Wissenschaft, Forschung und Lehre zum Staat regelnde wertentscheidende Grundsatznorm“ aufstellt.⁴⁷³ Dies schließt „das Entstehen des Staates, der sich als Kulturstaat versteht, für die Idee einer freien Wissenschaft und seine Mitwirkung an ihrer Verwirklichung ein und verpflichtet ihn, sein Handeln positiv danach einzurichten, d. h. schützend und fördernd einer Aushöhlung dieser Freiheitsgarantie vorzubeugen.“⁴⁷⁴ Die Wissenschaftsfreiheit weist daher auch eine objektiv-rechtliche Dimension auf.⁴⁷⁵ Insofern verpflichtet Art. 5 Abs. 3 GG den Staat, durch Bereitstellung von personellen, finanziellen und organisatorischen Mitteln Wissenschaft und Forschung zu ermöglichen bzw. zu fördern.⁴⁷⁶ Ein besonderer, über den Schutz der Informationsfreiheit nach Art. 5 Abs. 1 GG hinausgehender Informationsanspruch des Forschers kann aus der Forschungsfreiheit auch in seiner Funktion als objektiv-rechtliche Wertentscheidung indes nicht abgeleitet werden.⁴⁷⁷ Eine staatliche Informationsleistungspflicht etwa in Form der Zurverfügungstellung von Akten oder ähnlichen Unterlagen besteht somit nicht.⁴⁷⁸ Erst recht besteht damit auch kein Anspruch des Forschers aus Art. 5 Abs. 3 GG auf Schaffung bestimmter gesetzlicher Regelungen, die die Spendenbereitschaft aufrechterhalten bzw. aufrechterhalten sollen und damit den Zugang zu Forschungsdaten garantieren würde.⁴⁷⁹

Der Staat hat aber, auch wenn keine konkrete Pflicht zum legislativen Handeln aus der Wissenschaftsfreiheit zu entnehmen ist, nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts den für die gesamtgesellschaftliche Entwicklung wertentscheidenden Charakter der Wissenschaftsfreiheit zu beachten.⁴⁸⁰ Allein die abwehrrechtliche Kompo-

473 BVerfGE 35, 79 (112).

474 BVerfGE 35, 79 (114).

475 *Sodan*, in: Sodan, Art. 5 Rn. 46.

476 BVerfG NJW 1986, 1277 (1278).

477 Vgl. BVerfG NJW 1986, 1277 (1278); *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 800; ausführlich *Mayer*, Der grundrechtliche Informationsanspruch des Forschers gegenüber dem Staat, S. 218 ff.

478 *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/2, S. 800; ausführlich zum Datenzugangsanspruch der Forschung *Bizer*, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung S. 39 ff.

479 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (54).

480 Vgl. BVerfGE 35, 79 (114).

nente der Grundrechte kann einer freiheitlichen Ausübung der grundrechtlich geschützten Positionen nicht genügen. Aus den Grundrechten ergibt sich vielmehr eine Verpflichtung des Staates, die notwendigen Voraussetzungen für die Realisierung der Freiheit zu schaffen.⁴⁸¹ Das Bundesverfassungsgericht begründet dies mit der Schlüsselfunktion, die der Wissenschaft für die Selbstverwirklichung des Einzelnen zukommt, sowie ihrer Bedeutung für die gesamtgesellschaftliche Entwicklung.⁴⁸² Die Wissenschaftsfreiheit soll die Vermittlung der Wissenschaft an die nachfolgenden Generationen ebenso sicherstellen wie die Bedingungen der Möglichkeit freier Wissenschaftsausübung angesichts einer ressourcenintensiven Wissenschaft, in der der Einzelne über die Freiheitsausübungsmöglichkeiten nicht mehr verfügt.⁴⁸³ Freie Wissenschaft und Forschung im Sinne des Art. 5 Abs. 3 GG ist demgemäß nur dann verwirklicht, wenn die sozialen, wirtschaftlichen und rechtlichen Bedingungen gewährleistet werden, die für die Entfaltung der eigengesetzlichen Prozesse der Wissenschaft unabdingbar sind.⁴⁸⁴ Die Forschungsfreiheit führt dementsprechend zwar nicht zu einem Anspruch auf Datenzugang; sie verpflichtet den Staat aber dazu, die verfahrensrechtlichen Grundbedingungen derlei zu gestalten, dass – in den Grenzen der verfassungsrechtlichen Rechte und Prinzipien – freie wissenschaftliche Arbeit nicht be- oder gar verhindert wird.

In Fortführung dieses Gedankenganges folgt aus der Wissenschaftsfreiheit zwar keine Handlungspflicht des Staates, als eine vertrauensbildende Maßnahme zur Förderung der Wissenschaft und Forschung Biobanken vor einem Zugriff zu Strafverfolgungszwecken abzuschotten. Im Sinne einer staatlichen Schutzpflicht kann ein entsprechendes legislatives Handeln aus verfassungsrechtlicher Sicht indes prinzipiell begründet werden.⁴⁸⁵ Damit spricht die Forschungsfreiheit unter dem Gesichtspunkt einer objektiven Wertentscheidung der Ver-

481 Vgl. BVerfGE 27, 360 (362).

482 Vgl. BVerfGE 35, 79 (114 ff.).

483 *Trute*, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, S. 259.

484 Ähnlich auch *Trute*, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, S. 263.

485 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (55).

fassung für eine Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff von Strafverfolgungsbehörden.

6. Die Berufsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen

Neben der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG kommt bei der zwangsweisen Verwendung der Proben und Daten einer Biobank auch die Berufsfreiheit der Forscher, Mitarbeiter und Betreiber der Biobank nach Art. 12 Abs. 1 GG als Grenze der Strafverfolgungsinteressen in Betracht.

Die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistet als einheitliches Grundrecht sowohl die Berufswahl- und die Berufsausübungsfreiheit.⁴⁸⁶ Beruf im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG ist jede auf Dauer ausgelegte Tätigkeit, die der Schaffung und Erhaltung einer Existenzgrundlage dient.⁴⁸⁷ In den persönlichen Anwendungsbereich des Art. 12 Abs. 1 GG fallen nicht allein traditionell oder rechtlich fixierte Berufsbilder, die etwa durch ein eigenes Standesrecht oder schlicht durch ihre Bezeichnung nach außen hin abgrenzbar sind. Erfasst werden typische wie auch untypische Berufe; das Spektrum geschützter Tätigkeit ist damit nicht abgeschlossen, sondern unterliegt – unter der oben benannten Definition des Berufsbegriffes – dem stetigen Wandel.⁴⁸⁸ Unter diesen Voraussetzungen ist auch die berufsmäßige Tätigkeit der Forscher in einer Biobank von der Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG erfasst.

Im Gegensatz zur Forschungsfreiheit ist die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG, abgesehen von den verfassungsimmanenten Schranken, nicht grenzenlos gewährleistet. Vielmehr unterliegt sie einem einfachen Gesetzesvorbehalt und kann somit durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes beschränkt werden. Eingriffe können zum Schutz eines besonders wichtigen Gemeinschaftsgutes (so bei den subjektiven Berufszulassungsschranken), zur Abwehr schwerer Gefahren für überragend wichtige Gemeinschaftsgüter (bei den objektiven

486 Daneben bestehen als dritte und vierte Teilgarantien auch die Freiheit der Wahl des Arbeitsplatzes und der Ausbildungsstätte, die hier allerdings keiner näheren Erörterung bedürfen.

487 Siehe nur *Sodan*, in: *Sodan*, Art. 12 Rn. 8 f. m.w.N.

488 Ausführlich *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 12 Rn. 275 ff.

Berufszulassungsschranken) oder aber schlicht auf Grundlage hinreichender Gründe des Allgemeinwohls (bei den Berufsausübungsregelungen) verfassungsrechtlich legitimiert werden.⁴⁸⁹ Bei der Verwendung von Proben und Daten einer Biobank durch Strafverfolgungsbehörden kommt insofern nur ein Eingriff auf der Ebene der Berufsausübung in Betracht. Auf der Ebene des „wie“ der beruflichen Tätigkeit können Eingriffe damit allein schon durch hinreichende Gründe des Allgemeinwohls gerechtfertigt werden, so dass insbesondere Eingriffe im Rahmen der Strafverfolgung verfassungsrechtlich gerechtfertigt sind. Darüber hinaus müssen Eingriffe in die Berufsfreiheit aber auch verhältnismäßig sein, d. h., die Beschränkungen der Berufsfreiheit dürfen nicht zu den damit verfolgten Zwecken der Strafverfolgung außer Verhältnis stehen. Das Bundesverfassungsgericht hat insofern ausgeführt: „[J]e empfindlicher die Berufsausübenden in ihrer Berufsfreiheit beeinträchtigt werden, desto stärker müssen die Interessen des Gemeinwohls sein, denen die Regelung zu dienen bestimmt ist“.⁴⁹⁰ Eine unzumutbare Beeinträchtigung der Berufsfreiheit ist von der Rechtsprechung insbesondere dann angenommen worden, wenn durch die Maßnahmen der Strafverfolgung der Betriebsablauf zentral beeinflusst wird.⁴⁹¹ Allein die Auferlegung organisatorischer Maßnahmen oder die Belastung der Betroffenen mit Kosten stellt für sich genommen keine unzumutbare Beeinträchtigung dar. Dies gilt unabhängig davon, ob die berufliche Tätigkeit der Betroffenen selbst Gefahren auslösen kann oder die Betroffenen ein unmittelbares Verschulden an einer Gefahrensituation trifft oder eben nicht.⁴⁹²

Soweit danach der Schutzbereich Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG reicht, tritt sie neben die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG. Wird wissenschaftliche Betätigung als berufliche oder gewerbliche Tätigkeit ausgeübt, so ist neben dem grundrechtsspeziell qualifizierten Berufsbild des Art. 5 Abs. 3 GG die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG maßgebend, die jedoch zu keinem weiterreichendem verfassungsrechtlichem Schutz führt, als er schon nach Art. 5 Abs. 3 GG gewähr-

489 Vgl. nur *Sodan*, in: *Sodan*, Art. 12 Rn. 30 ff.

490 BVerfGE 30, 292 (316 f.).

491 Vgl. BVerfG MMR 2010, 356 (368 f.); VG Berlin, Beschluss vom 16.1.2009 – VG 27 A 321/08.

492 Vgl. BVerfG MMR 2010, 356 (369).

leistet wird.⁴⁹³ Aus der Berufsfreiheit lassen sich daher keine weitergehenden Argumente für eine Abschottung von Biobanken vor Strafverfolgungsbehörden herleiten.

7. Die Eigentumsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen

Schließlich könnte auch die Eigentumsfreiheit nach Art. 14 Abs. 1 GG aufseiten der Biobankenforschung als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen einzubeziehen sein. Sie steht, ebenso wie die Berufsfreiheit, in Idealkonkurrenz zur Wissenschaftsfreiheit.⁴⁹⁴ Ein Eingriff in die Eigentumsgarantie kommt bei einem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden immer dann in Betracht, wenn bei einer Beschlagnahme von Proben und deren anschließender Verwendung zu Strafverfolgungszwecken eine (Wieder-)Verwendung der Daten zu Forschungszwecken ausgeschlossen wird. Insofern ist zwar streitig, ob Biobanken an den gelagerten Humanproben Eigentum⁴⁹⁵ oder lediglich ein dingliches oder obligatorisches Nutzungsrecht⁴⁹⁶ erwerben.⁴⁹⁷ Beide genießen indes den Schutz der Eigentumsgarantie nach Art. 14 Abs. 1 GG⁴⁹⁸, sodass es auf diese Frage hier nicht ankommt. Eingriffe in die Eigentumsfreiheit der Biobanken durch die Verwendung zu Strafverfolgungszwecken sind nur in Ausnahmesituationen anzunehmen: in

493 Scholz, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 12 Rn. 182.

494 Vgl. Scholz, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 Abs. 3 Rn. 180.

495 So *Zentrale Ethikkommission*, Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermateriale für Zweck der medizinischen Forschung, S. 5; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400 (401); *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 39 ff.; *Kopetzki*, in: Festschrift für Manfred Burgstaller, 601 (609); vgl. ferner *Rieger*, DMW 103 (1978), 290; *Holch*, in: Münchener Kommentar zum BGB, § 90 Rn. 29; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201 (209); *ders.*, JZ 1992, 1089 (1092); *ders.*, JBl 2000, 152 ff. (155); *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?, S. 38 ff.

496 So *Simon et al.*, Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 35 ff.; *Robiński*, Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung, S. 155 ff.; vgl. ferner *von Freier*, MedR 2005, 321 (326); *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315 (316); *Lippert*, MedR 2001, 406 (407).

497 Zum Streitstand *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 39 ff.; *Halász*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, S. 59 ff.

498 Vgl. BVerfGE 42, 263 (294); 112, 93 (107); *Papier*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 14 Rn. 201; *Depenheuer*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 14 Rn. 152.

der Regel nur dann, wenn der Täter bekannt, aber unauffindbar ist und ein Abgleich des DNA-Identifizierungsmusters seiner Probe mit einer Tatortspur vorgenommen werden soll. Angesichts dieser Tatsache kann man die Eigentumsgarantie der Biobankbetreiber nach Art. 14 Abs. 1 GG nur am Rande zur Begründung des Biobankgeheimnisses heranziehen.

8. Grundrechtseingriffe durch den Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken

a) Einleitung

Eine Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen kann nur insofern verfassungsrechtlich begründet werden, als der Zugriff auf die Proben und Daten einer Biobank durch Strafverfolgungsbehörden einen Grundrechtseingriff darstellt. Während die zuvor dargestellten grundrechtlichen Schutzbereiche grundsätzlich nur bestimmen, *was* geschützt wird, bestimmt der Eingriffsbegriff, *wogegen* es geschützt ist.⁴⁹⁹ Gründe, die für eine Abschottung heranzuziehen sind, können sich daher nur aus einem Sachverhalt ergeben, der einen verfassungsrechtlich relevanten Eingriff darstellt.

b) Verwendung der Proben und Daten zu Zwecken der Strafverfolgung als Grundrechtseingriff

Ein Eingriff in das Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG liegt jedenfalls dann vor, wenn, im Rahmen der oben dargestellten gesetzlichen Möglichkeiten, Proben und Daten aus einer Biobank und insbesondere dort gespeicherte DNA-Identifizierungsmuster zur Strafverfolgung sichergestellt bzw. beschlagnahmt und anschließend verwendet werden. Darüber hinaus ist ein Eingriff auch dann unproblematisch gegeben, wenn durch die Verwendung der Proben und Daten einer Biobank zu Strafverfolgungszwecken die Ausübung der Forschungstätigkeit ganz oder teilweise, dauerhaft oder vorübergehend erschwert oder gänzlich verhindert wird. Ebenso wird die berufliche Tätigkeit der Be-

⁴⁹⁹ *Manssen*, Staatsrecht II, Rn. 134.

troffenen Betreiber und Forscher der Biobank betroffen, sodass auch ein Eingriff in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG vorliegt. Unproblematisch zu bejahen ist auch ein Eingriff in den Schutzbereich der Eigentumsgarantie gemäß Art. 14 Abs. 1 GG, soweit durch die Verwendung der Proben die Eigentumsposition des Biobankbetreibers entzogen wird.

c) Vertrauensminderung als Eingriff?

aa) Sinkende Spendenbereitschaft als mittelbare Folge eines Zugriffs auf Biobanken

Problematisch ist allerdings, ob bereits die häufig⁵⁰⁰ als Folge einer missbräuchlichen Verwendung von Biobanken befürchtete Vertrauensminderung in der Bevölkerung bzw. eine daraus ggf. erwachsende sinkende Spendenbereitschaft einen Eingriff in den Schutzbereich eines Grundrechtes darstellen kann. Die Beeinträchtigung der verfassungsrechtlich geschützten Interessen der Forschung folgt hierbei nicht unmittelbar aus dem Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken, sondern erst mittelbar durch die Entscheidung der potenziellen Spender, ihre Proben und Daten nicht zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, da diese möglicherweise im Rahmen eines Strafverfahrens Verwendung finden könnten. Fraglich ist somit, ob eine solche mittelbare Folge eines Grundrechtseingriffs unter den verfassungsrechtlichen Eingriffsbegriff fällt und daher selbst als eigenständiger Eingriff anzusehen ist.

bb) Zurechnung beim „klassischen“ Eingriff

Den Grundfall einer rechtfertigungsbedürftigen Einwirkung auf ein verfassungsrechtlich geschütztes Rechtsgut bildet der sog. klassische Eingriff.⁵⁰¹ Ein Grundrechtseingriff ist danach jede hoheitliche Maßnahme, die final, unmittelbar, in der Form einer Rechtsnorm oder eines Einzelaktes und mit Zwangsmitteln durchsetzbar gegen grund-

⁵⁰⁰ Vgl. oben Kapitel 2 B. IV.

⁵⁰¹ Vgl. *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 78.

rechtlich geschützte Freiheiten des Betroffenen gerichtet ist.⁵⁰² Eine Vertrauensminderung in der Bevölkerung bzw. die daraus folgende sinkende Spendenbereitschaft ist gerade nicht unmittelbar durch eine hoheitliche Maßnahme bewirkt und stellt auf Grundlage des klassischen Verständnisses daher keinen verfassungsrechtlich relevanten Grundrechtseingriff dar.

cc) Zurechnung bei mittelbaren Grundrechtsbeeinträchtigungen

In der modernen Grundrechtsdogmatik wird der klassische Eingriffsbegriff allerdings als überholt angesehen. Stattdessen wird dem Eingriffsbegriff allgemein ein weites Verständnis zugrundegelegt.⁵⁰³ Danach ist jedes staatliche Handeln, das dem Einzelnen ein Verhalten, das in den Schutzbereich eines Grundrechts fällt, ganz oder teilweise unmöglich macht, gleichgültig, ob diese Wirkung final oder unbeabsichtigt, unmittelbar oder mittelbar, rechtlich oder tatsächlich (faktisch, informal), mit oder ohne Befehl und Zwang erfolgt, ein verfassungsrechtlich relevanter Eingriff.⁵⁰⁴ Der Grundrechtsschutz umfasst damit nach heutigem Verständnis unstreitig auch Fälle faktischer und/oder mittelbarer Beeinträchtigungen.

Unklar ist allerdings, was konkret die Kriterien für eine Beeinträchtigung im Sinne eines Grundrechtseingriffs sind, bzw. für welche Fälle eine grundrechtlich relevante Verantwortlichkeit des Staates für sonstige Grundrechtsbeeinträchtigungen anzunehmen ist. Im Kern geht es dabei um die Frage, wann eine relevante Verknüpfung zwischen Staatshandeln und Schutzgegenstandsbeeinträchtigung festgestellt werden kann.⁵⁰⁵

502 Siehe *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, III/2, S. 82 ff.; *Sachs*, in: *Sachs*, vor Art. 1 Rn. 78 ff.; *Dreier*, in: *Dreier*, Vorb. Rn. 124; *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 1 Rn. 265; *Weber-Dürler*, VVDStRL 57 (1998), 57 (60 ff.); *Bethge*, VVDStRL 57 (1998), 7 (38 ff.).

503 Vgl. *Klein*, in: *Merten/Papier*, § 6 Rn. 58.

504 *Pieroth/Schlink*, Rn. 240.

505 *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 128.

dd) Kausalität des Staatshandelns als notwendiges Kriterium

Einigkeit besteht darin, dass für einen mittelbaren Grundrechtseingriff zwischen der staatlichen Handlung und der Grundrechtsbeeinträchtigung die Kausalität des Staatshandelns erforderlich ist.⁵⁰⁶ Hinsichtlich einer Vertrauensminderung stellt der Zugriff auf Biobanken durch forschungsfremde Institutionen wie insbesondere Strafverfolgungsbehörden jedenfalls eine *conditio sine qua non* dar, sodass ein Kausalzusammenhang grundsätzlich gegeben ist. Eine Zurechnung allein auf Grundlage der Kausalität eines Staatshandelns für den Eintritt einer Grundrechtsbeeinträchtigung würde indes zu einer Konturenlosigkeit des Eingriffsbegriffs führen.⁵⁰⁷ Neben der Kausalität als notwendiges Kriterium grundrechtlicher Verantwortlichkeit⁵⁰⁸ müssen für die Zurechenbarkeit einer Grundrechtsbeeinträchtigung zu einem staatlichen Handeln nach allgemeiner Ansicht daher weitere Bedingungen hinzutreten.⁵⁰⁹

ee) Einschränkung durch die Kriterien des klassischen Eingriffs

Teilweise werden dazu schlicht die Merkmale des klassischen Eingriffsbegriffes modifiziert, um so eine entsprechende Anwendung für mittelbare Grundrechtsbeeinträchtigungen herzuleiten.⁵¹⁰ In Anlehnung an die Imperativität des klassischen Eingriffs soll danach eine mittelbare Grundrechtsbeeinträchtigung nur dann dem Staat zuzu-

506 Vgl. *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 83 m.w.N.; *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 128; *Eckhoff*, Der Grundrechtseingriff, S. 278; BVerfGE 66, 39 (60 ff.); a.A. z.B. *Albers* DVBl. 1996, 233, der die Prüfung der Zurechenbarkeit bereits auf Ebene des Schutzbereichs vornimmt.

507 Vgl. *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 128 f. m.w.N.

508 *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 129.

509 Vgl. BVerfGE 66, 39 (60, 62 ff.); 57, 9 (24); BVerfG InfAuslR 1987, 37 (38); *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 129; *Kirchhof*, Verwalten durch mittelbares Einwirken, S. 8 f.; *Ramsauer*, Die faktische Beeinträchtigung des Eigentums, S. 54 f.; *ders.*, VerwArch 72 (1981), 89 (99 f.); *Gallwas*, Faktische Beeinträchtigungen im Bereich der Grundrechte, S. 11; ausführlich *Roth*, Faktische Eingriffe in Freiheit und Eigentum, S. 33 ff.

510 Siehe *Lübbe-Wolff*, Die Grundrechte als Eingriffsabwehrrechte, S. 278; *Lerche*, Übermaß und Verfassungsrecht, S. 106.

rechnen sein, wenn dieser eine zwangsgleiche Wirkung zukommt.⁵¹¹ Darunter fallen neben Staatsakten, die das Verhalten des Betroffenen faktisch beeinflussen und dadurch eine befehlsähnliche Wirkung haben⁵¹², auch Zwangseinwirkungen tatsächlicher Art. Eine konkrete Trennlinie zwischen einer faktischen Befehlswirkung und einem autonomen Handeln des Betroffenen ist im Einzelfall indes schwer zu finden. Letztlich obliegt es dem Bürger, ob er eine negative Auswirkung in Kauf nimmt oder sich dem faktischen Befehl beugt. Er handelt zwar infolge eines Staatsaktes, jedoch nicht zwingend wegen dieses Staatsaktes.⁵¹³

Auch das Kriterium der Finalität ist als Konkretisierung der Zurechnung mittelbarer Grundrechtsbeeinträchtigungen nur bedingt hilfreich. Wenngleich man eine zielgerichtete Handlung des Staates als tragendes Kriterium für die Annahme eines Grundrechtseingriffes heranziehen kann⁵¹⁴, so kann deren Fehlen nicht zwingend zur Ablehnung einer verfassungsrechtlich relevanten Grundrechtsbeeinträchtigung führen.⁵¹⁵

Die Unmittelbarkeit einer Beeinträchtigung kann genausowenig als Abgrenzungskriterium herangezogen werden. Einerseits füllt sie im Verhältnis zur Imperativität keine weitergehende selbstständige Bedeutung aus⁵¹⁶, andererseits ist sie der Gegenbegriff zu den mittelbaren oder faktischen Grundrechtsbeeinträchtigungen.

Im Ergebnis liefern die Kriterien des klassischen Eingriffsbegriffs damit zwar grundsätzlich brauchbare Anhaltspunkte zur Begründung

⁵¹¹ Vgl. *Lübbe-Wolff*, Die Grundrechte als Eingriffsabwehrrechte, S. 267 ff. sowie die Nachweise in Fn. 247 bei *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland Band III/2, S. 130.

⁵¹² Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 130 m.w.N.; *Selmer*, Steuerinventionismus und Verfassungsrecht, S. 225; *Gallwas*, Faktische Beeinträchtigungen im Bereich der Grundrechte, S. 96 f.

⁵¹³ Ausführlich *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 131 ff.

⁵¹⁴ Vgl. BVerwGE 71, 183 (193 f.); 75, 109 (115); 82, 76 (79); 87, 37 (42 f.); 90, 112 (120); *Roth*, Faktische Eingriffe in Freiheit und Eigentum, S. 202 ff.; *Huber*, Wirtschaftsverwaltungsrecht, 233 f.; *Heintzen*, VerwArch 81 (1990), 532 (545 f.).

⁵¹⁵ Ebenso *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 141 m.w.N.; *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 81; *Kirchhof*, Verwalten durch mittelbares Einwirken S. 51 und 96.

⁵¹⁶ Siehe nur *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 146.

der Grundrechtsverantwortlichkeit des Staates. Sie ermöglichen jedoch keine abschließende Bestimmung des Begriffs der mittelbaren Grundrechtsbeeinträchtigungen.⁵¹⁷

ff) Einschränkung durch die Lehre vom Handlungsunrecht

Angesichts der Erkenntnis der Unzulänglichkeit der Kriterien des klassischen Grundrechtseingriffs⁵¹⁸ sind in der Literatur andere Lösungsansätze für die Abgrenzung zurechenbarer mittelbarer Grundrechtsbeeinträchtigungen erörtert worden, mit denen Zurechnungsmodelle aus anderen Rechtsgebieten auf die Grundrechtsdogmatik übertragen werden sollen. So wird teilweise ein Rückgriff auf die Lehre vom Handlungsunrecht befürwortet⁵¹⁹; andere hingegen wollen eine Einschränkung der Staatsverantwortung aus dem Schutzzweck der jeweiligen Norm herleiten.⁵²⁰

Nach der Lehre vom Handlungsunrecht kann nur ein regelwidriges Verhalten zu einem rechtfertigungsbedürftigen Grundrechtseingriff führen, nicht hingegen verhaltensunabhängige Vorgänge oder Zustände.⁵²¹ Grundrechtsbeeinträchtigungen können danach ohne die Verletzung einer Verhaltensanforderung nicht rückgängig gemacht werden. Wenngleich die Lehre vom Handlungsunrecht in der zivilrechtlichen Dogmatik ihren Platz gefunden hat⁵²², so ist sie doch für die Frage einer Grundrechtsbeeinträchtigung gänzlich ungeeignet.⁵²³ Denn nähme man erst beim Unrecht einer Handlung eine Grundrechtsbeeinträchtigung an, würde man den zentralen Aspekt der Abwehrrechte, nämlich die Integrität der Schutzgegenstände, untergra-

517 Vgl. *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 129 f., 149; *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 86 f.

518 *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 149.

519 So *Kirchhof*, Verwalten durch mittelbares Einwirken, S. 77 ff.; *Olivet*, Erfolgsunrechtslehre und Handlungsunrechtslehre aus Sicht des öffentlichen Rechts.

520 So BVerfGE 71, 183 (1993); *Ramsauer*, AöR 111 (1986), 501 (515 ff.).

521 Vgl. *Kirchhof*, Verwalten durch mittelbares Einwirken, S. 88 f.; *Olivet*, Erfolgsunrechtslehre und Handlungsunrechtslehre aus Sicht des öffentlichen Rechts, S. 22 ff.

522 Vgl. nur *Nipperdey*, NJW 1957, 1777 f.; *Zippelius*, NJW 1957, 1707 f.; sowie BGHZ 24, 21 ff.

523 Ebenso *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 150; *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 84.

ben.⁵²⁴ Dementsprechend ist die Lehre vom Handlungsunrecht für die Einschränkung der Zurechenbarkeit eines mittelbaren Eingriffes nicht anzuwenden.

gg) Einschränkung durch den Schutzzweck der Norm

Denkbar wäre auch, auf den Schutzzweck der Norm als Kriterium der Zurechnung von Grundrechtsbeeinträchtigungen abzustellen.⁵²⁵ Durch das Kriterium des Schutzzwecks der Norm wird jedoch nur eine Begrenzung der Rechtsfolgen einer Norm auf die Fälle verfolgt, die durch die Norm geregelt werden sollen.⁵²⁶ Durch den Schutzzweck einer Norm wird deren Schutzzumfang beschrieben, so dass der Schutzzweck der Frage der Beeinträchtigung einer Norm vorgelagert ist.⁵²⁷ Daher kann der Schutzzweck der Norm nicht für die Zurechnung einer mittelbaren Beeinträchtigung von Grundrechten herangezogen werden.

hh) Intensität der Beeinträchtigung als Abgrenzungskriterium

In der Literatur wird von einigen Autoren auch die Intensität einer Grundrechtsbeeinträchtigung als Abgrenzungskriterium herangezogen.⁵²⁸ So soll bei der Frage, ob eine Einwirkung in ein verfassungsrechtlich geschütztes Interesse einen mittelbaren Grundrechtseingriff darstellt, die Intensität der Einwirkung relevant sein. Influenzierende und faktische Einwirkungen geringer Intensität seien dagegen zum allgemeinen Lebensrisiko zu zählen, sodass insofern kein Eingriff in ein Grundrecht vorliegen könne.⁵²⁹ Ob man in der Intensität einer Grund-

⁵²⁴ Vgl. *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 84.

⁵²⁵ So etwa BVerwGE 71, 183 (192) m.w.N.

⁵²⁶ Vgl. *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 156 m.w.N.

⁵²⁷ Vgl. *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 156 m.w.N.; *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 85.

⁵²⁸ Siehe *Jarass*, NVwZ 1984, 473 (476); *Brohm*, in: Festschrift Menger, 235 (240, 245); *Ossenbühl*, Umweltpflege durch behördliche Warnungen und Empfehlungen, S. 31; *Sodan*, DÖV 1987, 858 (863); *Scherzberg*, Grundrechtsschutz und Eingriffsintensität, S. 197 ff.; *Meyn*, JuS 1990, 630 (633); *Schoch*, DVBl. 1991, 667 (670); *Huber*, Konkurrenzschutz im Verwaltungsrecht, S. 234 ff.

⁵²⁹ *Jarass*, NVwZ 1984, 473 (476) mit Verweis auf *Ramsauer*, VerwArch 72 (1981), 103 ff.

rechtsbeeinträchtigung tatsächlich ein taugliches Abgrenzungskriterium sehen kann, mag indes bezweifelt werden. Zum einen stellt sich bereits die Frage danach, wie eine intensive Beeinträchtigung von einer nicht intensiven Beeinträchtigung abgegrenzt werden kann. Darüber hinaus wurde in der Literatur zu Recht der Einwand erhoben, dass die Intensität allein in der Sphäre des Betroffenen angesiedelt ist und allein die passive Beeinträchtigung betrifft.⁵³⁰ Je nach den individuellen Kompensationsmöglichkeiten könnte eine Maßnahme bei einem Betroffenen zu einer intensiven Beeinträchtigung und damit zu einem Grundrechtseingriff führen, bei einem anderen durch dessen individuelle Kompensation hingegen nicht. Eine allgemeingültige und damit rechtssichere Abgrenzung anhand dieses Merkmals ist dementsprechend nicht möglich. Das Kriterium der Intensität ist zur Bestimmung des Grundrechtseingriffes daher abzulehnen.

ii) Zurechnung bei nebenursächlichem Staatshandeln

Überzeugender ist vielmehr der ebenfalls vertretene Ansatz, wonach für die Frage der staatlichen Verantwortlichkeit für Grundrechtsbeeinträchtigungen kein pauschales Lösungsmodell heranzuziehen ist, sondern die Konturen der mittelbaren Grundrechtseingriffe für unterschiedliche Konstellationen differenziert zu lösen sind.⁵³¹

Soweit demnach für die Grundrechtsbeeinträchtigung allein das Staatshandeln kausal war, erfolgen auch mittelbare Auswirkungen auf die betroffenen grundrechtlichen Schutzgegenstände einzig durch staatliche Hand. In diesen Fällen ist ein mittelbarer Grundrechtseingriff stets zu bejahen.⁵³² Erfolgt die Beeinträchtigung eines grundrechtlichen Schutzgegenstandes nicht direkt durch ein Staatshandeln, sondern durch ein Verhalten Dritter, so ist auch dafür der Staat verantwortlich, wenn er das Verhalten der Dritten durch Imperative herbeiführt.⁵³³ Bloße mittelbare Zusammenhänge zwischen dem Staatshandeln und dem Handeln Dritter genügen demgegenüber nicht.

⁵³⁰ Vgl. *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 157 m.w.N.

⁵³¹ Ausführlich *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 84.

⁵³² Siehe nur *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 88.

⁵³³ Vgl. BVerfGE 13, 230 (232 f.); 109, 64 (89 ff.); BVerwGE 89, 231 (240 f.); *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 89; *Sachs*, in: *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik

jj) Auswirkungen auf die Frage der Vertrauensminderung

Für die Bewertung eines potenziellen Vertrauensverlustes in der Bevölkerung und eines dadurch bedingten potenziellen Spendenrückgangs als Grundrechtseingriff ist damit in erster Linie auf das Merkmal der Kausalität des Staatshandelns abzustellen. Einen solchen Ursachenzusammenhang wird man anhand der üblichen Kriterien der Adäquanz, der Äquivalenz und des Schutzzwecks der Norm zwar annehmen können. Ausgeschlossen ist ein Grundrechtseingriff indes in den Fällen, in denen das Staatshandeln nur neben dem Handeln eines Dritten für die Beeinträchtigung ursächlich ist. Nach den soeben dargestellten Grundsätzen wäre bei der Frage der Vertrauensminderung potenzieller Spender ein Grundrechtseingriff dann zu bejahen, wenn die mangelnde Spendenbereitschaft auf einen imperativen Staatsakt zurückzuführen ist.

Im Bereich der Strafverfolgung stellt zwar der zwangsweise Zugang zu Biobanken bzw. den darin gelagerten Proben für sich genommen einen imperativen Staatsakt dar. Daraus ggf. folgende Auswirkungen auf das Vertrauen bzw. die Spendenbereitschaft bei potenziellen Spendern sind jedoch nicht durch diesen imperativen Staatsakt bedingt. Jedenfalls insofern kommt ein mittelbarer Grundrechtseingriff nicht in Betracht.

Denkbar wäre allenfalls ein mittelbarer Eingriff, wenn durch eine erfolgte Nutzung von Biobanken zu Strafverfolgungszwecken bereits eingelagerte bzw. gespeicherte Daten- und Probenspenden von den Spendern wieder heraus verlangt werden bzw. deren Löschung verlangt wird. Allerdings wird auch hierbei die Spendenbereitschaft nicht durch einen imperativen Staatsakt aufgehoben, sondern ist lediglich deren mittelbare Folge, die ihren Ursprung nicht im Staatshandeln, sondern in der (selbstbestimmten) Entscheidung der Spender findet. Folglich liegt auch insofern kein mittelbarer Grundrechtseingriff vor.

Ein Eingriff in die Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG durch die Verwendung von Proben und Daten aus einer Biobank zu Strafverfolgungszwecken liegt damit nur bei einer Behinderung oder Verhin-

Deutschland, Band III/2, S. 187 ff. und 192 f.; *Rauschnig*, VVDStRL 38 (1980), 167 (182); *Murswiek*, Die staatlichen Verantwortungen für Risiken der Technik, S. 59 f.; *Hermes*, Das Grundrecht auf Leben und Gesundheit, S. 83.

derung der Forschungstätigkeit vor. Eine mittelbar hervorgerufene Vertrauensminderung bzw. sinkende Spendenbereitschaft in der Bevölkerung stellt dahingegen keinen Eingriff in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG dar. Eine möglicherweise sinkende Spendenbereitschaft in der Bevölkerung kann eine Abschottung von Biobanken vor Strafverfolgungsbehörden verfassungsrechtlich nicht begründen.

9. Verfassungskonformer Ausgleich

Bei Frage der Begrenzung der Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden auf Biobanken durch Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank stehen sich unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten somit das aus dem Rechtsstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG erwachsende Gebot der Funktionstüchtigkeit der Strafrechtspflege aufseiten der Strafverfolgung, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG aufseiten der Spender sowie die Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG und die Eigentumsfreiheit aus Art. 14 Abs. 1 GG aufseiten der Forscher gegenüber, die zu einem verfassungskonformen Ausgleich im Sinne einer praktischen Konkordanz⁵³⁴ geführt werden müssen. Dabei ist dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung zu tragen, sodass die durch ein Biobankgeheimnis gegebenen Begrenzungen der Ermittlungsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden geeignet, erforderlich und angemessen sein müssen, um dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung aufseiten der Spender sowie der Forschungs- und Berufsfreiheit und der Eigentumsgarantie aufseiten der Biobanken Rechnung zu tragen.

Für eine verfassungsrechtlich gebotene Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden könnten in erster Linie die Individualinteressen der betroffenen Spender sprechen. Wie bereits oben⁵³⁵ zum Schutzbereich des informationellen Selbstbestimmungsrechts folgt auch hier, dass grundsätzlich jeder selbst da-

⁵³⁴ Siehe oben Kapitel 4 C. I.

⁵³⁵ Siehe Kapitel 4 B.

rüber entscheiden kann, ob und auch inwieweit seine personenbezogenen Daten an Dritte weitergegeben werden. Allerdings werden dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich der Strafverfolgung aus den übergeordneten Gemeinwohlinteressen zur Aufklärung von Straftaten Grenzen gezogen, weshalb allein unter Bezugnahme auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eine Erweiterung der Zeugnisverweigerungsrechte nicht haltbar wäre.⁵³⁶

Zu unterscheiden ist insofern jedoch nach der Art und Weise des Zugriffs auf Biobanken durch Strafverfolgungsbehörden. Bei einer Beschlagnahme der Proben eines Beschuldigten oder bei einer Rasterfahndung anhand der soziodemografischen Daten in einer Biobank ist aus dem Umstand, dass die Proben bzw. Daten aus einer Biobank stammen, keine außergewöhnliche Eingriffstiefe begründet. Für eine Entnahme von Proben direkt beim Beschuldigten und deren molekulargenetische Untersuchung bestehen vielmehr mit §§ 81 a, 81 e StPO Ermächtigungsgrundlagen, die nur deshalb nicht zum Tragen kommen, weil sich der Beschuldigte dem Zugriff durch die Strafverfolgungsbehörden entzogen hat. Schutzbedürftig ist der Beschuldigte daher nicht. Demgegenüber würden durch die Beschlagnahme bzw. Verwertung von in der Biobank bereits vorliegenden DNA-Identifizierungsmustern die speziellen Regelungen zur Ermittlung, Speicherung und Verwendung von DNA-Identifizierungsmustern für künftige Strafverfahren nach § 81 g Abs. 1 und 4 StPO umgangen. Nach den strafprozessualen Regelungen ist eine Speicherung von DNA-Identifizierungsmustern nur im Bereich der mittleren Kriminalität mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung vereinbar und damit verfassungsrechtlich zulässig.⁵³⁷ Entsprechende Beschränkungen bestehen für die Beschlagnahme von Proben aus einer Biobank dahingegen nicht, sodass die Spender einer Biobank einem geringeren Schutz unterliegen als Beschuldigte eines Strafverfahrens nach Maßgabe des § 81 g StPO. Erschwerend kommt außerdem hinzu, dass nach der jüngeren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auch sog. Beinahtreffer trotz eines Verstoßes gegen § 81 h StPO strafprozessual ver-

⁵³⁶ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (52).

⁵³⁷ Vgl. BVerfGE 103, 21.

wertbar sind.⁵³⁸ Ein Beinahetreffer bei der Überprüfung der DNA-Identifizierungsmuster einer Biobank⁵³⁹ würde damit zwar prinzipiell eine nach § 81 h Abs. 1 StPO unzulässige Feststellung darstellen, eine spätere Verwertung dieser Erkenntnis gegen den Tatverdächtigen wäre hingegen nicht ausgeschlossen. Das Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung spricht damit zumindest für eine teilweise Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff zu Strafverfolgungszwecken außerhalb der mittleren und schweren Kriminalität.

Daneben könnte man die Abschottung von Biobanken vor Strafverfolgungsbehörden auch auf die Notwendigkeit einer vertrauensbildenden Maßnahme zugunsten der medizinischen Forschung stützen. Zwar folgt aus der Forschungsfreiheit kein Anspruch auf einen Datenzugang⁵⁴⁰ und kein Schutz vor einer Vertrauensminderung.⁵⁴¹ Aufgrund der objektiven Wertentscheidung der Verfassung zur Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG⁵⁴² lassen sich vertrauensbildende gesetzliche Regelungen zur Förderung der Wissenschaft und Forschung allerdings begründen.⁵⁴³ Dementsprechend wird man das Biobankgeheimnis als eine vertrauensbildende Maßnahme zur Förderung der Wissenschaft und Forschung im Sinne einer staatlichen Schutzpflicht aus verfassungsrechtlicher Sicht zwar nicht zwingend annehmen, aber doch durchaus begründen können.⁵⁴⁴

Im Ergebnis sprechen damit sehr gute verfassungsrechtliche Gründe für die Einführung eines Zeugnisverweigerungsrechts im Bereich der Biobankforschung. Allerdings vermögen die hier eingebrachten Individual- und Allgemeininteressen sicherlich in einer Vielzahl von Fällen ein Übergewicht gegenüber den Strafverfolgungsinteressen zu haben. Unter dem Gesichtspunkt des Rechts der Spender auf informationelle Selbstbestimmung wird man einen Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken entsprechend den Regelungen in § 81 h Abs. 1 StPO erst ab einer mittleren Kriminalität verfassungsrechtlich

538 BGH, Urteil vom 20.12.2012 – 3 StR 117/12 = NStZ 2013, 242 ff.; siehe ferner *Brocke*, StraFo 2011, 298 ff.

539 Siehe hierzu die oben in Fn. 137 beschriebenen Fälle.

540 Siehe oben Kapitel 5 B. II. 4. a) cc) (2).

541 Vgl. oben Kapitel 5 B. II. 7. b).

542 Siehe oben Kapitel 5 B. II. 4. a) cc) (2).

543 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (54 f.).

544 So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (55).

rechtfertigen können. Auch das Allgemeininteresse spricht gegen eine Verwendung von Biobanken zur Aufklärung von bloßen Vergehen mit geringer krimineller Intensität wie etwa dem einfachen Diebstahl. Der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn wiegt hier schwerer als die Aufklärung einzelner Straftaten von geringer Bedeutung. Umgekehrt wäre eine Abschottung von Biobanken im Bereich der schweren Kriminalität im Lichte der Strafverfolgungsinteressen der Allgemeinheit kaum überzeugend darzulegen.⁵⁴⁵ Ein Verbot der Verwendung von Forschungsdaten zu Strafverfolgungszwecken wäre vielmehr ein Novum im deutschen Strafprozessrecht, das unter gesetzessystematischen Erwägungen im Verhältnis zu anderen verfassungsrechtlich verankerten Begrenzungen der Strafverfolgungsmaßnahmen zu stehen hat. Entsprechende Beschränkungen der Strafverfolgungsmaßnahmen sieht die Strafprozessordnung bereits verschiedentlich für andere Sachverhalte vor. So steht Presseangehörigen nach § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 StPO bei der Aufklärung von Verbrechen kein Zeugnisverweigerungsrecht zu. Ebenso sind die heimlichen Überwachungsmaßnahmen der §§ 100 a ff. StPO (Telekommunikations- und Wohnraumüberwachung etc.) nur bei schweren Straftaten zulässig, die jeweils in einem gesetzlichen Katalog definiert werden (§§ 100 a Abs. 2, 100 c Abs. 2 StPO). Auch knüpft das Gesetz wiederholt an Straftaten von „erheblicher Bedeutung“ an, so insbesondere bei der DNA-Identitätsfeststellung nach § 81 g Abs. 1 Satz 1 StPO oder der Rasterfahndung nach § 98 a Abs. 1 Satz 1 StPO. Allgemein gehören hierzu Straftaten des mittleren Kriminalitätsbereiches, die den Rechtsfrieden empfindlich stören und geeignet sind, das Gefühl der Rechtssicherheit der Bevölkerung erheblich zu beeinträchtigen.⁵⁴⁶ Hierzu zählen neben den Verbrechen im Sinne des § 12 StGB auch Straftaten gegen Leib, Leben oder die sexuelle Selbstbestimmung, nicht hingegen bloße Vergehen. Die Strafverfolgungsinteressen überwiegen demnach bei einer Vielzahl von Straftaten das Recht auf informationelle Selbstbestimmung oder der Pressefreiheit. In Anbetracht dessen wäre eine Abschottung von Biobanken auch im Bereich der mittleren Kriminalität systemwidrig und damit verfehlt. Unter dem Gesichtspunkt der praktischen Konkordanz muss ein Zu-

⁵⁴⁵ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (55).

⁵⁴⁶ Vgl. *Meyer-Goßner*, StPO, § 98 a Rn. 5 m.w.N.

griff auf Biobanken im Bereich der mittleren und schweren Kriminalität daher möglich bleiben.⁵⁴⁷

10. Ergebnis

Zusammenfassend ist damit festzustellen, dass eine absolute Abschottung von Biobanken vor einer Nutzung zu Strafverfolgungsinteressen unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten nicht überzeugt. Stattdessen ist im Grundsatz ein Regel-Ausnahme-Prinzip anzustreben, wonach ein Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken zur Aufklärung von Straftaten der mittleren und schweren Kriminalität möglich bleibt.

D. Der Zugriff zur Gefahrenabwehr

I. Einleitung

Von der Frage der Nutzung von personenbezogenen Materialien und Daten aus einer Biobank zu repressiven Zwecken ist die Frage der Nutzung zu präventiven Zwecken, also im Rahmen der Gefahrenabwehr, abzugrenzen. Im Folgenden wird zu prüfen sein, ob bzw. inwiefern Regelungen, die einen Zugriff auf Biobanken zu Gefahrenabwehrzwecken unterbinden, unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten zulässig wären.

II. Zugriffsmöglichkeiten de lege lata

Ein Zugriff auf Biobanken im Rahmen der Gefahrenabwehr ist nach Maßgabe der jeweils einschlägigen Polizeigesetze der Länder möglich. Danach können personenbezogene Daten insbesondere durch die Befragung der Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank erhoben werden. Im Rahmen der Befragung sind diese im Rahmen der po-

⁵⁴⁷ Ähnlich *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (55 f.), die eine Abschottung bei schweren Straftaten ablehnen.

lizeirechtlichen Auskunftspflicht verpflichtet, den Polizeibehörden sachdienliche Hinweise auf einen potentiellen Straftäter mitzuteilen. Die Voraussetzungen, unter denen eine Auskunftspflicht besteht, unterscheiden sich allerdings zwischen den einzelnen Bundesländern. In Baden-Württemberg, Hamburg und Sachsen besteht hierbei eine Auskunftspflicht, wenn die Befragung der Abwehr einer Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit einer Person oder für bedeutende Sach- und Vermögenswerte dient.⁵⁴⁸ Nach den Polizeigesetzen der Länder Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein besteht eine Auskunftspflicht bereits beim Vorliegen einer konkreten Gefahr für ein Polizeirechtsgut, sodass eine Auskunftspflicht nicht nur bei einer Gefahr für Individualrechtsgüter, sondern auch bei Gefahren für den Bestand des Staates und seiner Einrichtungen besteht.⁵⁴⁹

Demgegenüber besteht eine Auskunftspflicht über personenbezogene Angaben über einen Dritten (wie insbesondere die Proben und Daten einer Biobank) in Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Nordrhein-Westfalen und Thüringen nur dann, wenn die Befragten gesetzlich zur Offenbarung dieser Informationen gegenüber der Polizei verpflichtet sind.⁵⁵⁰ Eine solche Handlungspflicht kann sich dabei nur aus der Störereigenschaft des Befragten oder aus sonstigen Tatbeständen ergeben, die außerhalb der Polizeigesetze normiert sind.⁵⁵¹ Eine außerhalb des Polizeirechts normierte Handlungspflicht besteht etwa dann, wenn sich der Befragte selbst durch sein Schweigen eines echten oder unechten Unterlassungsdeliktes – vor allem der unterlassenen Hilfeleistung nach § 323 c StGB – strafbar machen würde.⁵⁵² Eine Auskunftspflicht für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank könnte mangels Störereigenschaft insbesondere dann bestehen, wenn

548 So die Regelungen etwa nach § 20 Abs. 1 S. 3 PolG BW; § 3 Abs. 2 S. 2 HmbPolDVG; § 18 Abs. 6 S. 1 SächsPolG.

549 Siehe § 12 Abs. 2 S. 1 HSOG, § 28 Abs. 2 S. 2 SOG MV, § 12 Abs. 3 NdsSOG, § 9 a Abs. 2 S. 2 POG RP, § 11 Abs. 1 S. 2 SaarlPolG, § 14 Abs. 2 S. 1 SOG LSA, § 180 Abs. 2 S. 1 LVwG SH; siehe ferner § 20 c Abs. 2 S. 2 BKAG und § 22 Abs. 2 S. 2 BPolG.

550 Siehe Art. 12 S. 2 BayPAG, § 18 Abs. 3 S. 4 BerlASOG, § 11 Abs. 2 S. 2 BbgPolG, § 13 Abs. 2 S. 2 BremPolG, § 9 Abs. 2 PolG NRW, § 13 Abs. 2 S. 2 ThürPAG.

551 *Rachor*, in: Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, E Rn. 218 m.w.N.

552 *Rachor*, in: Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, E Rn. 219.

sie nach § 323 c StGB zur Hilfeleistung verpflichtet sind. Nach § 323 c StGB besteht eine allgemeine Pflicht zur Hilfeleistung bei Unglücksfällen oder gemeiner Gefahr oder Not, sofern die jeweilige Handlung erforderlich und dem Verpflichteten zumutbar, insbesondere ohne erhebliche eigene Gefahr und ohne Verletzung anderer wichtiger Pflichten möglich ist. Es muss im Einzelfall also ein Unglücksfall oder eine gemeine Gefahr vorliegen, was bei einer drohenden Straftat zu bejahen ist.⁵⁵³ Im Einzelfall ist jedoch weiter zu prüfen, ob die Offenbarung der Proben und Daten gegenüber der Polizei aus Sicht der Betreiber, Forscher und Mitarbeiter der Biobank erforderlich und zumutbar ist, ohne dass dabei andere wichtige Pflichten, etwa eine strafrechtliche Schweigepflicht, verletzt werden.

Die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank sind nach diesen Vorgaben gegenüber der Polizei zur Aussage über sachdienliche Erkenntnisse zur Identifizierung eines potentiellen Straftäters und damit zur Herausgabe personenbezogener Proben und Daten verpflichtet. Ein Auskunftsverweigerungsrecht entsprechend dem ärztlichen Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO liegt nur im Ausnahmefall vor.⁵⁵⁴

Führen die Befragung nicht zum Erfolg, etwa weil die Auskunftspflicht missachtet wird, kann die Polizei auch zwangsweise Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren ergreifen und so etwa die Geschäftsräume der Biobank betreten und durchsuchen⁵⁵⁵ und dort vorgefundene Sachen wie etwa Datenträger sicherstellen bzw. beschlagnahmen,⁵⁵⁶ um die darauf gespeicherten personenbezogenen Daten aus der Biobank anschließend zu erheben und zur Feststellung der Identität eines Störers verarbeiten.⁵⁵⁷ In Betracht kommt auch ein Datenabgleich im Wege der Rasterfahndung, bei dem die betroffenen Bioban-

553 Vgl. *Freund*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 323 c Rn. 57; *Spendel*, in: Leipziger Kommentar zum StGB, § 323 c Rn. 45.

554 Siehe oben Kapitel 5 C. II. 2. b) bb).

555 Siehe etwa § 31 PolG BW, Art. 23 BayPAG, § 38 HSOg, § 41 PolG NRW.

556 Siehe etwa §§ 32, 33 PolG BW, Art. 25 BayPAG, § 40 HSOg, § 43 PolG NRW.

557 Siehe etwa §§ 9, 19, 20 Abs. 2 PolG BW, Art. 10, 30, 31 Abs. 1 BayPAG, §§ 9, 13 Abs. 1 Nr. 3 HSOg, §§ 9, 24 PolG NRW.

ken eine Mitwirkungspflicht in Form der Bereitstellung der abgefragten Daten trifft.⁵⁵⁸

III. Regelungsmöglichkeiten *de lege ferenda*

1. Verfassungsrechtliche Grundlagen der Gefahrenabwehr

Eine Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff zu Gefahrenabwehrzwecken ist nur im Rahmen einer verfassungskonformen Abwägung zwischen betroffenen Verfassungsgütern möglich. Die Abwehr von Gefahren für die Bevölkerung folgt neben dem Rechtsstaatsprinzip auch aus der in den einzelnen Grundrechten begründeten Schutzpflicht des Staates gegenüber seinen Bürgern.⁵⁵⁹ Dies wird insbesondere in Art. 2 Abs. 2 GG hervorgehoben, wonach jeder Mensch das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit hat. Neben einem Abwehrrecht des Einzelnen gegen Angriffe auf seine verfassungsrechtlich geschützten Interessen durch staatliche Handlungen ergibt sich insbesondere aus Art. 2 Abs. 2 GG auch eine Schutzpflicht des Staates gegenüber den Bürgern. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts „gebietet [diese Schutzpflicht] dem Staat, sich schützend und fördernd vor das Leben zu stellen; d. h. vor allem, es auch vor rechtswidrigen Eingriffen vonseiten anderer zu bewahren.“⁵⁶⁰ Das Bundesverfassungsgericht führt weiter aus, dass „sich alle staatlichen Organe, je nach ihren besonderen Aufgaben, [an diesem Gebot] auszurichten [haben]. Da das menschliche Leben einen Höchstwert darstellt, muss diese Schutzverpflichtung besonders ernst genommen werden.“⁵⁶¹

Neben der Abwehr von Gefahren für das menschliche Leben und die körperliche Unversehrtheit ergeben sich solche Schutzpflichten des Staates auch an anderer Stelle der Verfassung. So ist der Staat nach

558 Vgl. etwa § 40 PolG BW, Art. 44 BayPAG, § 47 BerlASOG, § 46 BbgPolG, § 36 i BremPolG, § 23 HmbPolDVG, § 26 HSOg, § 44 SOG MV, § 45 a NdsSOG, § 31 PolG NRW, § 38 POG RP, § 37 SaarlPolG, § 47 SächsPolG, § 31 SOG LSA, § 195 f LVwG SH, § 44 ThürPAG. Siehe ferner § 20 j BKAG.

559 Vgl. *Denninger*, in: Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, B Rn. 16.

560 BVerfGE 39, 1 (42).

561 BVerfGE 46, 160 (164).

Art. 14 Abs. 1 GG auch zum Schutz des Eigentums des Einzelnen verpflichtet.⁵⁶² Das Bundesverfassungsgericht hat hierzu wiederholt festgestellt, dass es zur Verwirklichung dieser Schutzpflichten normativer Sicherungen bedarf, um den Einzelnen vor Störungen und konkreten Gefahren für seine Rechtsgüter zu bewahren.⁵⁶³

2. Hohes Gewicht der Gefahrenabwehr

Bei der präventiven Tätigkeit der Gefahrenabwehrbehörden ist das Gewicht der Schutzpflichten des Staates gegenüber seinen Bürgern deutlich höher, als das des Strafverfolgungsinteresses im Rahmen der repressiven Strafverfolgung sein kann. Im Gegensatz zur Strafverfolgung wird der Staat hier anlässlich einer konkreten Gefahr insbesondere für die Individualrechte der Bürger tätig, wobei er sämtliche zumutbaren Maßnahmen zu ergreifen hat, die der Abwendung des Schadenseintritts dienen können. Während bei der repressiven Tätigkeit der Strafverfolgungsbehörden ausnahmsweise die Ermittlungsarbeit von Polizei und Staatsanwaltschaft aufgrund entgegenstehender Grundrechte eine verfassungsrechtlich legitimierte Begrenzung erfährt, können Maßnahmen der Gefahrenabwehr nur unter hohen Voraussetzungen eingeschränkt werden. Dementsprechend ist eine Abschottung von Biobanken vor dem Zugriff von Gefahrenabwehrbehörden aus verfassungsrechtlicher Sicht nur insofern möglich, als gegenläufige verfassungsrechtlich geschützte Interessen auch in einer unmittelbaren Gefahrenlage überwiegen können.⁵⁶⁴

3. Parallele zur Vorratsdatenspeicherung?

Eine Unzulässigkeit des Zugriffs auf die Proben und Daten einer Biobank lässt sich nicht durch eine Parallele zur Entscheidung des Bun-

⁵⁶² Die Gesamtheit aller grundrechtlichen Schutzpflichten werden teilweise als „Grundrecht auf Sicherheit“ bezeichnet, vgl. *Isensee*, Das Grundrecht auf Sicherheit, S. 33; vgl. zu den staatlichen Schutzpflichten allgemein *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 35 ff.

⁵⁶³ Vgl. BVerfGE 17, 108; 39, 1; 45, 187; 46, 160; 51, 324; 53, 30; 56, 54; 57, 70; 70, 297; 76, 171 (184); 88, 203 (258).

⁵⁶⁴ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (58 f.).

desverfassungsgerichts zur Vorratsdatenspeicherung begründen.⁵⁶⁵ Wie schon bei der Frage der Abschottung vor Strafverfolgungsbehörden dargestellt worden ist⁵⁶⁶, wird das vom Bundesverfassungsgericht für die Vorratsdatensammlung von Telekommunikationsdaten nach § 113 a TKG a.F. erkannte besondere Gewicht des Eingriffs durch die anlasslose Speicherung von personenbezogenen Daten bei der Biobankenforschung demzufolge gerade nicht erreicht. Dementsprechend kann das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen auch nicht das Interesse der Allgemeinheit an einer effektiven Abwehr von Gefahren für die Rechtsgüter Einzelner oder der Allgemeinheit überwiegen.⁵⁶⁷

4. Parallele zu bereits bestehenden Begrenzungen der Gefahrenabwehr

Zu beachten ist insofern aber auch, dass die Handlungsmöglichkeiten der Gefahrenabwehrbehörden in einigen Bundesländern nach den jeweils einschlägigen Polizeigesetzen nicht unbegrenzt sind. So sind in den meisten Bundesländern die nach der Strafprozessordnung zur Zeugnisverweigerung berechtigten Personen auch im Rahmen der Gefahrenabwehr zur Verweigerung der Aussage berechtigt.⁵⁶⁸ Zwischen den Regelungen der einzelnen Landesgesetze bestehen indes Unterschiede. So ist etwa nach dem baden-württembergischen Polizeigesetz die Befragung von Geistlichen, Strafverteidigern eines Beschuldigten, Mitgliedern des Bundestags, eines Landtags oder von Europaabgeordneten ebenso unzulässig wie die Beschlagnahme von Gegenständen, auf die sich deren Zeugnisverweigerungsrecht erstreckt.⁵⁶⁹ Nach dem rheinland-pfälzischen Polizei- und Ordnungsbehördengesetz sind

⁵⁶⁵ BVerfG, 1 BvR 256/08, Urteil vom 2.3.2010.

⁵⁶⁶ Siehe Kapitel 5 B. II. 2. B).

⁵⁶⁷ So schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (58 f.).

⁵⁶⁸ Vgl. §§ 9 a Abs. 1 S. 1, 20 Abs. 1 S. 5 PolG BW, § 18 Abs. 6 BlnASOG, § 3 Abs. 3 HmbPolGDVG, § 12 Abs. 2 S. 2 HSOg, § 28 Abs. 2 S. 3 SOG MV, § 12 Abs. 5 S. 2 NdsSOG, § 9 a Abs. 3 S. 1 PolG RP, § 11 Abs. 1 S. 5 SaarPolG, § 18 Abs. 6 S. 2 SächsPolG, § 14 Abs. 2 S. 2 SOG LSA, § 180 Abs. 2 S. 3 LVwG SH, § 5 Abs. 3 ThürPAG; vgl. ferner § 20 c Abs. 3 S. 1 BKAG, § 22 Abs. 3 S. 1 BPolG. In Bayern, Brandenburg und Nordrhein-Westfalen bestehen hingegen keine entsprechenden Regelungen über ein Auskunftsverweigerungsrecht.

⁵⁶⁹ Siehe § 9 a Abs. 1 PolG BW; vgl. ferner § 9 a Abs. 3 POG RP; § 12 Abs. 2 HSOg; § 16 Abs. 3 OBG TH; § 16 Abs. 1, 5 PolG NRW.

demgegenüber die nach § 53 Abs. 1 StPO Zeugnisverweigerungsberechtigten selbst dann von der Auskunftspflicht befreit, wenn die Auskunft zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leib oder Leben einer Person unerlässlich ist.⁵⁷⁰ In diesen Ländern kann von diesen Personen im Rahmen der Gefahrenabwehr keine Auskunft verlangt werden.

Neben dieser absoluten Beschränkung sind andere Berufsgeheimnisträger in diesen Ländern nur relativ geschützt. So sind Maßnahmen insbesondere gegen Ärzte und Rechtsanwälte, denen nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO ein Zeugnisverweigerungsrecht zusteht, nur dann zulässig, soweit dies zur Abwehr einer unmittelbar bevorstehenden Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit erforderlich ist.⁵⁷¹ Diese Personengruppen müssen also bei einer unmittelbar bevorstehenden Gefahr gegenüber den Gefahrenabwehrbehörden Angaben machen.

Das niedersächsische Polizeirecht und das Polizeirecht von Mecklenburg-Vorpommern differenzieren hingegen nicht zwischen den verschiedenen Zeugnisverweigerungsberechtigten nach den §§ 52 ff. StPO.⁵⁷² In diesen Ländern sind alle Zeugnisverweigerungsberechtigten auch im Rahmen der Gefahrenabwehr gleichgestellt.

In der Gesamtschau lässt sich damit festhalten, dass auch die Aussagepflicht im Rahmen der Gefahrenabwehr nicht grenzenlos besteht, sondern in den meisten Ländern⁵⁷³ in Parallele zu den strafprozessualen Zeugnisverweigerungsrechten eingeschränkt wird. In stringenter Fortführung dieser Regelungen wäre es demnach nur folgerichtig, wenn man, neben der Einführung von Schweigepflichten und Zeugnisverweigerungsrechten für Biobankenbetreiber und deren Mitarbeiter, auch eine entsprechende Begrenzung der Zugriffsmöglichkeiten auf Biobankmaterialien und -daten zu Zwecken der Gefahrenabwehr gesetzlich niederlegen würde, wobei jedoch dem hohen allgemeinen Bedürfnis nach der Abwehr von Gefahren für Leib, Leben und Freiheit der Person Rechnung zu tragen wäre. Insofern ist insbesondere frag-

570 Vgl. § 9 a Abs. 3 S. 3 POG RP.

571 Vgl. §§ 9 a Abs. 2, 20 Abs. 1 S. 6 PolG BW. Vgl. auch § 12 Abs. 2 S. 3 HSOG, § 28 Abs. 2 S. 4 SOG MV, § 12 Abs. 5 S. 2 NdsSOG, § 9 a Abs. 3 S. 2 PolG RP, § 18 Abs. 6 S. 3 SächsPolG, § 180 Abs. 2 S. 4 LVwG SH, § 5 Abs. 4 ThürPAG.

572 Vgl. etwa § 28 Abs. 2 S. 2 SOG MV, § 12 Abs. 5 S. 2 NdsSOG.

573 Vgl. Fn. 568.

lich, ob entsprechend der hier vertretenen Ansicht zur möglichen Nutzung von Biobanken im Rahmen der Strafverfolgung⁵⁷⁴ DNA-Identifizierungsmuster aus einer Biobank nicht jedenfalls dann zur Abwehr von unmittelbar bevorstehenden Gefahren für Leib, Leben und Freiheit von Personen verwendet werden können sollten, wenn die Gefahr nicht auf anderem Wege abgewehrt werden kann. Im Lichte des hohen Gewichts der Gefahrenabwehr und der betroffenen Schutzgüter ist dies zu bejahen, da es kaum überzeugen mag, unmittelbar bevorstehende Gefahren in erster Linie zum Schutz der Biobankforschung sehenden Auges hinzunehmen, während dies, zumindest in einigen Bundesländern, bei Ärzten oder Rechtsanwälten nicht der Fall wäre. Im Sinne einer stringenten Rechtslage wären polizeirechtliche Regelungen jedenfalls dem im jeweiligen Bundesland gegebenen Maß anzugleichen.

5. Beweisverwendungsverbot

a) Mögliche Weiterverwendung im Rahmen der Strafverfolgung

Im Anschluss daran stellt sich aber die Frage, ob die im Rahmen der Gefahrenabwehr gewonnenen Informationen möglicherweise auch zu Zwecken der Strafverfolgung genutzt werden könnten. Eine Umgehung strafprozessualer Verwendungsverbote könnte insofern möglich sein, dass Beweismittel durch eine gefahrenabwehrrechtliche Maßnahme in einer Biobank erhoben und dann in den Strafprozess eingebracht werden könnten, obwohl dies auf Grundlage der StPO nicht möglich wäre. Damit stellt sich die Frage, ob die strafprozessualen Regelungen zur Abschottung von Biobanken durch ein Beweisverwendungsverbot begleitet und abgesichert werden müssen.

b) Bestehende Beweisverwendungsverbote

Ein Beweisverwendungsverbot wäre nicht erforderlich, sofern schon die nach geltendem Recht bestehenden gesetzlichen Regelungen eine Weiterverwendung zu Strafverfolgungszwecken unterbinden. Zwar bestehen in einigen (Landes-)Polizeigesetzen Beweisverwendungsverbo-

⁵⁷⁴ Siehe oben Kapitel 5 B. II. 8.

te, wonach die Weitergabe von personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Gefahrenabwehr erhoben wurden, an Strafverfolgungsbehörden unzulässig ist.⁵⁷⁵ Andere Polizeigesetze sehen Beweisverwendungsverbote hingegen allein für die Weitergabe von personenbezogenen Daten, die im Rahmen einer Wohnungs- oder Telekommunikationsüberwachung erhoben wurden, vor.⁵⁷⁶ Die Weitergabe von sonstigen personenbezogenen Daten ist in diesen Ländern daher möglich und wird im Gegenteil durch Datenverarbeitungsklauseln in den einzelnen Polizei- und Datenschutzgesetzen der Länder ausdrücklich legitimiert.⁵⁷⁷ Eine flächendeckende einheitliche Regelung, die eine Weitergabe von in Biobanken gewonnenen Informationen zu Strafverfolgungszwecken unterbinden würde, besteht auf Grundlage des Polizeirechts somit nicht.

Die Umgehung der engeren Voraussetzungen der StPO durch Erhebung personenbezogener Daten im Rahmen der Gefahrenabwehr wird allerdings durch die Verwendungsregelung des § 161 Abs. 2 Satz 1 StPO verhindert.⁵⁷⁸ Nach § 161 Abs. 2 Satz 1 StPO können personenbezogene Daten, die im Rahmen der Gefahrenabwehr erhoben wurden, als Beweismittel nur dann in einen Strafprozess eingeführt werden, wenn eine entsprechende (hypothetische) Maßnahme zur Datenerhebung im Rahmen der Strafverfolgung hätte ergehen können oder der Betroffene in die Verwendung zu Beweis Zwecken einwilligt.⁵⁷⁹ Folglich ist die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten zu Beweis Zwecken auch in den Ländern ausgeschlossen, in denen es keine polizeirechtliche Verwendungsbeschränkung gibt.⁵⁸⁰ Eine Umgehung der engeren Voraussetzungen der Strafprozessordnung hinsichtlich der

575 Vgl. § 12 Abs. 2 S. 4 HSOG, § 28 Abs. 2 S. 5 SOG MV, § 12 Abs. 5 S. 3 Nds.SOG, § 9 a Abs. 3 S. 4 POG RP, § 18 Abs. 6 S. 4 SächsPolG, § 180 Abs. 2 S. 5 LVwG SH, § 5 Abs. 3 S. 2 ThürPAG. Vgl. ferner § 22 Abs. 3 S. 4 BPolG, § 20 c Abs. 3 S. 5 BKAG.

576 Vgl. etwa Art. 34 Abs. 5 S. 3 BayPAG.

577 Vgl. etwa § 43 Abs. 1 Nr. 3 PolG BW i.V.m. §§ 16 Abs. 1 Nr. 2, 15 Abs. 2 Nr. 8, 33 Abs. 3 LDSG BW.

578 Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (61).

579 Siehe BT-Drs. 16/5846, S. 64; *Singelnstein*, ZStW 120 (2008), 854 ff.; *Griesbaum*, in: *Karlsruher Kommentar zur StPO*, § 161 Rn. 35.

580 Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (61).

Verwendung personenbezogener Daten zu Beweis Zwecken ist damit ausgeschlossen.⁵⁸¹

c) Reichweite der Beweisverwendungsverbote

Allerdings bietet das Beweisverwendungsverbot des § 161 Abs. 2 Satz 1 StPO keinen absoluten Schutz vor einer Verwendung von Informationen zu Strafverfolgungszwecken, die zuvor im Rahmen einer Gefahrenabwehrabwehrmaßnahme gewonnenen wurden.⁵⁸² So können die im Rahmen der Gefahrenabwehr erlangten personenbezogenen Daten als Spurenansatz genutzt werden, um weitergehende Erkenntnisse über den Beschuldigten und damit Beweise für einen möglichen Strafverfahren zu gewinnen. Die personenbezogenen Daten können damit einen Anfangsverdacht einer Straftat und die damit einhergehenden Ermittlungsmaßnahmen begründen, auch wenn eine Verwendung dieser personenbezogener Daten in einem Strafprozess durch § 161 Abs. 2 Satz 1 StPO ausgeschlossen wird.⁵⁸³ Zwar wird die Zulässigkeit einer solchen Weiterverwendung als Spurenansatz trotz eines bestehenden Beweisverwendungsverbotes im Schrifttum teilweise in Frage gestellt.⁵⁸⁴ Letztlich ergäbe sich aber auch durch ein umfassendes Verwendungsverbot kein absoluter Schutz.⁵⁸⁵ Auch wenn die Weiterverwendung als Spurenansatz rechtswidrig wäre, könnten Beweismittel, die aufgrund dieses Ermittlungsansatzes gewonnen worden sind, nur dann einem Beweisverbot unterfallen, wenn das Verwendungsverbot eine Fernwirkung ausstrahlen würde. Zwar gehört die Frage der Fernwirkung zu einer der umstrittensten Fragen des strafprozessualen Beweisrechts, die sehr unterschiedlich bewertet wird.⁵⁸⁶ So wird teilweise in Anlehnung an die US-amerikanische „fruit-of-the-poisonous-tree

⁵⁸¹ Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (61).

⁵⁸² Vgl. *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (61 ff.).

⁵⁸³ Vgl. *Griesbaum*, in: *Karlsruher Kommentar zur StPO*, § 161, Rn. 36; kritisch zur mittelbaren Verwendung *Glaser/Gedeon*, *GA* 2007, 415 (435).

⁵⁸⁴ Ablehnend *Singelnstein*, *ZStW* 120 (2008), 845 (885); kritisch ferner *Glaser/Gedeon*, *GA* 2007, 415 (435); *Wolter*, in: *Systematischer Kommentar zur StPO*, Vor § 151 Rn. 190.

⁵⁸⁵ Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (62).

⁵⁸⁶ Siehe zum Streitstand *Eisenberg*, *Beweisrecht der StPO*, Rn. 403 ff.

doctrine“ eine Fernwirkung generell bejaht,⁵⁸⁷ während andere für die Problematik eine einzelfallorientierte Abwägung zwischen den Interessen an der Strafverfolgung und der Schwere des Verstoßes gegen das Beweisverbot vertreten.⁵⁸⁸ Der BGH und die übrige Rechtsprechung hingegen lehnen eine Fernwirkung von Beweisverboten aus Gründen der Effektivität der Strafverfolgung grundsätzlich ab,⁵⁸⁹ und haben nur in Ausnahmefällen eine Fernwirkung angenommen.⁵⁹⁰ Danach besteht immer dann eine Fernwirkung, wenn ein Verstoß gegen § 136 a Abs. 3 StPO auch auf spätere Aussagen fortwirkt und die Aussagefreiheit des Angeklagten in rechtserheblicher Weise beeinträchtigt wird.⁵⁹¹ Bei einem Verstoß gegen ein Verwendungsverbot hat der BGH eine Fernwirkung hingegen abgelehnt.⁵⁹² Zwar mag man an diesem Ergebnis angesichts des hohen Stellenwerts des Rechtsstaatsprinzips des Grundgesetzes Zweifel haben; jedoch ist der Rechtsprechung insofern beizupflichten, als im Rahmen einer Abwägung „[N]icht jeder Verfahrensfehler, der ein Verwertungsverbot eines Beweismittels herbeiführt, ohne Weiteres dazu führen [darf], dass das gesamte Strafverfahren lahmgelegt wird“^{593,594} Der Gegenansicht⁵⁹⁵, die sich für eine Fernwirkung der Beweisverwertungs- und Beweisverwendungsverbote ausspricht, kann nicht gefolgt werden, da ansonsten ein Verwertungs- oder Verwendungsverbot für den einzigen Hinweis auf den Täter zu einem Strafverfolgungshindernis führen würde, was mit dem ebenfalls im

587 Vgl. *Roxin/Schünemann*, Strafverfahrensrecht, § 24 Rn. 47; *Haffke*, GA 1973, 65 (80 ff.); *Kühne*, Strafprozessrecht, Rn. 912.1; für die polizeirechtlichen Verwendungsverbote siehe *Rachor*, in: Lisken/Denninger, Rn. F 293.

588 Vgl. *Senge*, in: *Karlsruher Kommentar zur StPO*, Vor § 48 Rn. 45 ff.; *Rogall*, NStZ 1988, 385 (392); *ders.* ZStW 91 (1979), 39 f.

589 BGHSt 27, 355 (358); 32, 68 (71); 34, 362 (364); BGH NStZ 1995, 410 (411); eine Fernwirkung annehmend aber BGHSt 29, 244 (247) zu § 7 Abs. 3 G 10 a.F.; *Hans-OLG Hamburg MDR* 1976, 601; *OLG Stuttgart NJW* 1973, 1941 f.; *OLG Köln VRS* 100 (2001), 33; siehe ferner *Gössel*, in: *Löwe-Rosenberg*, Einleitung, Rn. L 105 ff.

590 BGHSt 17, 364 (368 f.); 35, 32 (35); 35, 328 (332); BGH NStZ 1996, 290 (291); *LG Dortmund NStZ* 1996, 356 (358).

591 BGH NJW 1995, 2047; BGH NStZ 2006, 402 (404).

592 BGH NJW 2006, 1361 (1363); ebenso zu § 100 d Abs. 5; ablehnend *Singelnstein*, ZStW 120 (2008), 845 (891).

593 BGHSt 27, 355 (358).

594 Ebenso *Taupitz/Weigel*, *WissR* 2012, 35 (62 f.).

595 *Ranchor*, in: Lisken/Denninger, Rn. F 293.

Rechtsstaatsprinzip verankerten Gebot einer effektiven Strafverfolgung kaum zu vereinbaren ist.⁵⁹⁶

Ein besonderes Bedürfnis der medizinischen Forschung, das für eine Erweiterung der Beweisverwendungsverbote spräche, ist nicht ersichtlich. An den Grundsätzen der Reichweite der Beweisverwendungsverbote ist daher auch in Bezug auf die aus einer Biobank erhaltenen personenbezogenen Daten festzuhalten.

d) Schlussfolgerungen

Im Ergebnis ist damit festzustellen, dass die Furcht vor einer Umgehung der hier dargelegten Begrenzungen der strafprozessualen Beweismittelerhebung durch entsprechende Maßnahmen im Rahmen der Gefahrenabwehr unbegründet ist. Eine Weitergabe der dadurch gewonnenen personenbezogenen Daten zu Beweis Zwecken ist auf Grundlage der heutigen Gesetzeslage nicht möglich.

6. Ergebnis

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass eine Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff zu Gefahrenabwehrzwecken im Lichte des Verfassungsrechts, im Vergleich zur Abschottung vor Strafverfolgungsbehörden, nur unter strengeren Voraussetzungen möglich ist. So ist eine Abschottung jedenfalls dann nicht zu befürworten, wenn es um die Abwehr von unmittelbar bevorstehenden und nicht anders abwendbaren Gefahren für Leib, Leben und Freiheit von Personen geht.

E. Der Zugriff durch Versicherer und Arbeitgeber

I. Einleitung

Neben Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrzwecken könnten die in einer Biobank ermittelten (Gesundheits-)Informationen über die jeweiligen Spender prinzipiell auch im Rahmen von Versicherungs- oder

⁵⁹⁶ Ebenso schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (63).

Arbeitsverhältnissen Verwendung finden.⁵⁹⁷ Die Befürchtung, sensible Gesundheitsdaten und vor allem genetische Informationen über potenzielle zukünftige Gesundheitszustände der Spender könnten in die falschen Hände geraten und so zu einer Stigmatisierung und Diskriminierung der Betroffenen führen, ist allerdings prinzipiell nicht speziell an die Forschung in Biobanken geknüpft. Vielmehr stellt sich diese Problematik allgemein im Rahmen der Genomanalyse.⁵⁹⁸

Um einer drohenden genetischen Stigmatisierung und Diskriminierung aufgrund von zu medizinischen Zwecken durchgeführten Genomanalysen entgegenzuwirken, traten zum 1.2.2010 die §§ 18, 19 Gendiagnostikgesetz⁵⁹⁹ (GenDG) in Kraft. Danach dürfen im Arbeitsleben und im Versicherungsbereich weder die Vornahme von genetischen Untersuchungen oder Analysen aus Anlass des Vertragsabschlusses vom Antragsteller bzw. Bewerber noch die Mitteilung der Ergebnisse einer bereits durchgeführten Untersuchung oder Analyse verlangt bzw. entgegengenommen oder verwendet werden. Ein Gesetzentwurf für ein Gendiagnostikgesetz von Bündnis 90/Grünen hatte noch Vorschriften zu „genetische[n] Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“ vorgesehen.⁶⁰⁰ Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens konnte sich dieser Ansatz allerdings nicht durchsetzen, sodass im letztlich verabschiedeten GenDG der Bereich der Forschung nach § 2 Abs. 2 GenDG vom Anwendungsbereich des Gesetzes indes ausdrücklich ausgenommen ist.⁶⁰¹ Ob das GenDG auf die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnenen Erkenntnisse überhaupt Anwendung findet, wird im Folgenden daher noch zu erörtern sein.

In Anbetracht der Forderungen nach gesetzlichen Verwendungsverboten ist zudem zu prüfen, unter welchen Rahmenbedingungen

597 Vgl. hierzu etwa *Wendel*, in: Häyry et al., S. 108 ff.

598 Siehe nur *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exceptionalismus“; *Guttmann*, Wie viel wissen darf der Staat?; *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge; *Kubiak*, Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen; *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht.

599 BGBl. I, 2529.

600 BT-Drs. 16/3233.

601 Siehe auch *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (35 f.).

Gesundheitsinformationen der Spender, die bei der Forschung in einer Biobank gewonnen werden, nach derzeitiger Rechtslage in Versicherungs- oder Arbeitsverhältnissen offenbart werden müssen. Daran anschließend stellt sich die Frage, ob ein Verwendungsverbot für demnach offenbarungspflichtige Gesundheitsinformationen unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten zulässig wäre.

II. Verwendung von Gesundheitsinformationen im Rahmen von Versicherungsverhältnissen

Informationen über den Gesundheitszustand von Versicherungsnehmern und -interessenten und insbesondere genetische Informationen sind für Kranken- und Lebensversicherungen schon aus der Natur der Sache von hohem Interesse. Aufgrund der prädiktiven Aussagekraft von Gentests⁶⁰² können sie die Berechnung des individuellen Versicherungsrisikos deutlich präzisieren.⁶⁰³ Aufgrund genetischer Informationen kann die individuelle Prämie der Versicherten risikospezifisch kalkuliert werden, was im Einzelfall aber auch dazu führen kann, dass die betroffene Person de facto nicht versicherbar ist.

Im Rahmen der Biobankenforschung fallen sowohl genetische wie nicht-genetische Gesundheitsinformationen über die Spender an, aus denen sich Aussagen zu bereits bestehenden Erkrankungen der Spender, vor allem aber prädiktive Informationen über die Spender ergeben können. Sofern und soweit diese Informationen von den Spendern gegenüber Versicherern und Arbeitgebern offenzulegen sein sollten, könnte die Spende der Proben und Daten für den einzelnen Spender dazu führen, dass seine Prämie ggf. anders kalkuliert wird und im Ergebnis höher ausfällt, als sie ohne die Daten aus der Biobankenforschung ausgefallen wäre. Für einzelne Spender könnte die Offenlegung der Informationen auch dazu führen, dass sie de facto keinen, zumindest aber keinen bezahlbaren Versicherungsvertrag abschließen können.

602 Vgl. Taupitz, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 5.

603 Siehe Hoy/Polborn, JPE 2000, 235 ff.

Im Folgenden wird daher zu klären sein, ob und mit welchen Voraussetzungen Versicherungsunternehmen nach der heutigen Rechtslage Zugang zu diesen Informationen haben, und ob diese Informationen einem Versicherungsvertragsverhältnis zugrundegelegt werden können.

1. Die Berücksichtigung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungsverträgen

a) Der Abschluss eines Versicherungsvertrages in der Sozialversicherung und der Privatversicherung

Ein Verwendungsverbot für die in einer Biobank gewonnenen Gesundheitsdaten kommt zunächst nur für die Versicherungsverträge in Frage, bei denen die individuellen Gesundheitsdaten der Versicherten zur Grundlage des Versicherungsvertragsverhältnisses gemacht werden. Dabei ist zwischen der Sozialversicherung und der Privatversicherung zu unterscheiden.

Im Rahmen der Privatversicherung wird zwischen dem Versicherungsunternehmen und dem Versicherungsnehmer ein privatrechtlicher Vertrag über die Absicherung eines bestimmten, bei Abschluss des Vertrages bestehenden Risikos geschlossen. Zur Übernahme dieses Risikos ist der Versicherer aber nur nach einer Nutzenbewertung⁶⁰⁴ bereit, wozu es schon vor Vertragsschluss einer genauen Prüfung des zu versichernden Risikos bedarf.⁶⁰⁵ Als Teil dieser Risikoprüfung eignet sich zur Minimierung des sog. Prämienrisikos, also der Gefahr der Ermittlung einer im Verhältnis zum Versicherungsrisiko zu niedrigen Prämienhöhe, insbesondere die Auswertung prädiktiver Gesundheitsinformationen.⁶⁰⁶ Der Versicherer hat dadurch die Möglichkeit, anhand einer (möglichst exakten) Risikoberechnung die zu erwartenden Versicherungssummen zu kalkulieren, um damit die Versicherungs-

604 Siehe *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 6 ff. zur Lebensversicherung und S. 260 ff. zur privaten Krankenversicherung.

605 Vgl. *Lorenz*, VersR 1999, 1309 ; *ders.*, in: Thiele, Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz, S. 20.

606 Siehe *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 95.

prämien mit einem möglichst niedrigen Preis zu bestimmen. Der möglichst niedrige Preis für die jeweilige Versicherungsleistung führt zu besseren Wettbewerbschancen, da er sein Produkt besser vermarkten kann. Darüber hinaus wird die Solvenz des Versicherers geschützt, indem die Erfüllung der geschlossenen Versicherungsverträge sichergestellt wird.⁶⁰⁷ Die Höhe der für die Versicherungsleistung zu zahlenden Prämie wird dementsprechend, in Abhängigkeit von dem jeweiligen Versicherungsrisiko, zwischen dem Versicherten und dem Versicherer individuell vereinbart. Der privatrechtliche Versicherungsvertrag kommt damit durch gegenseitige Erklärungen der Vertragsparteien auf Grundlage des jeweiligen Versicherungsrisikos zustande.⁶⁰⁸

Im Gegensatz dazu wird das Versicherungsverhältnis in der Sozialversicherung nach § 2 Abs. 1 SGB IV aufgrund einer gesetzlich angeordneten Versicherungspflicht oder durch Ausübung einer Versicherungsberechtigung⁶⁰⁹ durch die Versicherten begründet. Der Versicherer kann einen Versicherungsinteressenten nicht abweisen, sofern er für diesen nach den gesetzlichen Vorgaben zuständig ist.⁶¹⁰ Eine individuelle Risikoprüfung erfolgt nicht. Die Höhe des Beitragssatzes richtet sich allein nach den Einnahmen des Versicherten.⁶¹¹ Dementsprechend spielt dort das individuelle Versicherungsrisiko und damit auch dessen Ermittlung durch Berücksichtigung von Gesundheitsinformationen keine Rolle.⁶¹²

607 Vgl. *Christianson*, *Journal of Insurance Regulation* 1996, 75 (76).

608 Eine Ausnahme hierzu stellt die zum 1.4.2007 im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) eingeführte Versicherungspflicht mit entsprechendem Kontrahierungszwang der privaten Krankenversicherungen nach § 193 Abs. 3 und 5 VVG dar.

609 Siehe BSGE 23, 248

610 Vgl. *Taupitz*, in: *Honnfelder/Streffer*, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 2001, 123 (128).

611 Siehe für die Arbeitslosenversicherung § 341 Abs. 3 SGB III, für die gesetzliche Krankenversicherung § 241 SGB V, für die gesetzliche Rentenversicherung § 161 Abs. 1 SGB VI, für die gesetzliche Unfallversicherung § 153 Abs. 1 SGB VII und für die gesetzliche Pflegeversicherung § 54 Abs. 2 SGB XI.

612 Siehe auch *Taupitz*, *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht*, S. 8; *Cremer*, *Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge*, S. 92.

Ein Verwendungsverbot für individuelle Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung kommt daher nur für das Privatversicherungsrecht in Betracht.

b) Die Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers bei privatrechtlichen Versicherungsverhältnissen

aa) Die Gefahrerheblichkeit nach § 19 Abs. 1 VVG

Um eine umfassende Risikoprüfung durch den Versicherer zu ermöglichen, ist der Versicherungsnehmer nach § 19 Abs. 1 VVG verpflichtet, alle ihm bekannten Gefahrumstände anzuzeigen, die für den Entschluss des Versicherers, den Vertrag mit dem vereinbarten Inhalt zu schließen, erheblich sind, und nach denen er in Textform (in der Praxis zumeist in Form eines Fragebogens) gefragt hat. Die Anzeigepflicht erstreckt sich damit auf alle gefahrerheblichen Umstände.⁶¹³ Gefahrerheblich sind alle Umstände, die erforderlich sind, um das konkrete Risiko nach den jeweiligen Grundsätzen des betroffenen Versicherers in die einzelnen Risiko- und Tarifgruppen einzuordnen.⁶¹⁴ Die vom Versicherer nachgefragten Umstände müssen also Entscheidungsrelevanz für den Abschluss eines Versicherungsvertrages haben. Sie müssen geeignet sein, auf die Entscheidung des Versicherers, das Risiko zu übernehmen oder nicht, einen – letztlich entscheidenden – Einfluss auszuüben.⁶¹⁵

bb) Anzeigepflicht über Erkrankungen, Vorerkrankungen

Unproblematisch von der vorvertraglichen Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG umfasst sind alle dem Versicherungsnehmer zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bekannten⁶¹⁶ Vorerkrankungen und die bestehenden Erkrankungen, da diese für die Übernahme des Versiche-

613 Vgl. nur Wandt, Versicherungsrecht, Rn. 789.

614 Knappmann, in: Beckmann/Matusche-Beckmann, § 14 Rn. 30; Langheid, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 19 Rn. 63.

615 Langheid, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 19 Rn. 63.

616 Dabei muss der Versicherte positive Kenntnis von den Erkrankungen haben, ein Kennenmüssen oder eine grob fahrlässige Unkenntnis genügen hingegen nicht. Vgl. Langheid, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 19 Rn. 57 ff.

rungsrisikos und damit für die Entscheidung des Versicherers, den Vertrag zu bestimmten Konditionen zu schließen, erheblich sind. Im Schrifttum werden chronische Erkrankungen zwar teilweise als eine Behinderung im Sinne des § 1 AGG angesehen⁶¹⁷, sodass man eine Anzeigepflicht über chronische Erkrankungen als einen Verstoß gegen das Benachteiligungsverbot des § 19 Abs. 1 Nr. 2 AGG ansehen könnte. Im Rahmen eines Versicherungsverhältnisses ist eine Ungleichbehandlung aber aufgrund der versicherungsmathematisch begründeten höheren Prämie für chronisch Erkrankte durch die damit verbundenen höheren Kosten der Krankenversorgung sachlich begründet und damit nach § 20 Abs. 1 Satz 1 AGG gerechtfertigt. Die Anzeigepflicht des § 19 Abs. 1 VVG umfasst daher auch chronische Erkrankungen.

cc) Anzeigepflicht über die Ergebnisse von Gentests

(1) Einleitung

Problematisch ist hingegen, ob die Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG auch die Pflicht zur Anzeige genetischer Informationen umfasst, die im Rahmen der Forschung in einer Biobank gewonnen worden sind. In erster Linie ist insofern fraglich, ob die durch einen Gentest ermittelten individuellen genetischen Dispositionen als prädiktive Aussagen über die Gesundheit des Betroffenen schon zum Zeitpunkt des Abschluss eines Versicherungsvertrages einen gefahrerheblichen Umstand im Sinne des § 19 Abs. 1 VVG darstellen. Fraglich ist auch, ob das am 1.2.2010 in Kraft getretene Gendiagnostikgesetz (GenDG)⁶¹⁸ eine Verwendung prädiktiver genetischer Informationen, die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnen wurden, im Rahmen eines Versicherungsvertrages verbietet.

⁶¹⁷ Vgl. *Wisskirchen/Bissels*, NZA 2007, 169 (172) m.w.N.

⁶¹⁸ Siehe zum Regelungsinhalt des GenDG *Taupitz/Pölzelbauer*, *Arztrecht* 2010, 144 ff.; *Genenger*, *NJW* 2010, 113 ff.

(2) Individuelle genetische Dispositionen als gefahrerhebliche Umstände

Nach einer in der Literatur vertretenen Ansicht sollen die Ergebnisse prädiktiver Gentests nicht von der vorvertraglichen Anzeigepflicht umfasst sein.⁶¹⁹ Zur Begründung wird ausgeführt, dass durch eine Anzeigepflicht individueller genetischer Dispositionen die Grenze zwischen der vorvertraglichen Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG und der nachvertraglichen Gefahrerhöhung nach § 23 VVG, wonach eine Veränderung des Versicherungsrisikos nach Abschluss des Versicherungsvertrages grundsätzlich zu Lasten des Versicherers geht, aufgelöst. Künftige Krankheiten würden in ihrer risikotechnischen Relevanz als indizierende Tatsachen zeitlich vorverlagert.⁶²⁰ Dementsprechend seien die Ergebnisse aus prädiktiven Gentests keine gefahrerheblichen Umstände im Sinne des § 19 Abs. 1 VVG und daher beim Abschluss eines Versicherungsvertrages nicht anzeigepflichtig.

Gegen diese Ansicht spricht allerdings, dass eine solche Vorverlagerung nur gegeben wäre, wenn individuelle prädiktive genetische Informationen ausschließlich künftige Tatsachen darstellen würden. Genetische Dispositionen deuten als indizierende Umstände⁶²¹ aber selbst auf eine aktuell bestehende Gefahrenlage hin.⁶²² Gegen die Ansicht spricht auch, dass die Anzeigepflicht über (mögliche) genetische Dispositionen des Versicherten auf Grundlage der Familienanamnese, die ja auch „nur“ auf indizierte Umstände hinweisen, als gefahrerhebliche Umstände Teil der vorvertraglichen Anzeigepflicht und der Risikoprüfung unumstritten ist.⁶²³ Nicht einleuchtend wäre es dann, wenn man demgegenüber die Ergebnisse aus einem prädiktiven Gentest nicht als gefahrerhebliche Umstände ansehen würde. Nach einem prä-

619 Baumann, ZVersWiss 2002, 169 (178 f.).

620 Vgl. Baumann, ZVersWiss 2002, 169 (178).

621 Vgl. zum Begriff der indizierenden Umstände Knappmann, in: Beckmann/Matusche-Beckmann, Versicherungsrechtshandbuch, § 14 Rn. 16.

622 Vgl. Kubiak, Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen, S. 59.

623 Siehe nur Knappmann, in: Beckmann/Matusche-Beckmann, Versicherungsrechtshandbuch, § 14 Rn. 30; Taupitz, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 36; Lorenz, VersR 1999, 1309 (1311); Schulz-Weidner, Der versicherungsrechtliche Rahmen für eine Verwertung von Genomanalysen, S. 207 f.; Brand, VersR 2009, 715 (719); Baumann, ZversWiss 2002, 170 (184); Ziegler/Ziegler, ZversWiss 2011, 29 (38).

diktiven Gentest können schließlich auch präventive medizinische Maßnahmen zu ergreifen sein, deren Kosten vom Versicherer zu tragen wären. Individuelle genetische Dispositionen können also auch vor einer Manifestation einer Krankheit zu Ausgaben führen und sind daher für den Vertragsschluss eine wesentliche Information. Demnach sind individuelle genetische Dispositionen als gefahrerhebliche Umstände im Sinne des § 19 Abs. 1 VVG grundsätzlich anzeigepflichtig (zum Verbot nach § 18 GenDG aber sogleich).

Zwar wurde die Gefahrerheblichkeit genetischer Dispositionen auch in der Rechtsprechung abgelehnt.⁶²⁴ In der Entscheidung des LG Bielefeld wurde dieses Ergebnis allerdings auf die damals geltende Selbstverpflichtungserklärung der Mitgliedsunternehmen des GDV⁶²⁵ gestützt. Durch die Selbstverpflichtungserklärung hatten sich die Mitglieder des GDV verpflichtet, keine Ergebnisse aus Gentests beim Abschluss bzw. im Rahmen eines Versicherungsvertrages zur Risikoklassifizierung einzuholen oder zu verwenden. Diese Selbstverpflichtungserklärung ist mit Ablauf des 31.12.2011 ausgelaufen. Unabhängig davon konnte die Gefahrerheblichkeit genetischer Dispositionen entgegen der Ansicht des LG Bielefeld aber schon nicht durch die Selbstverpflichtungserklärung des GDV definiert werden kann. Durch die Selbstverpflichtungserklärung wurde vielmehr nur die Anzeigepflicht für Ergebnisse aus prädiktiven genetischen Untersuchungen abbedungen. Vorausgehend wäre zu prüfen gewesen, ob überhaupt eine Gefahrerheblichkeit im Sinne des § 19 Abs. 1 VVG vorliegt, was von der Berufungsinstanz zu Recht kritisiert worden war.⁶²⁶

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass individuelle genetische Dispositionen gefahrerhebliche Umstände im Sinne des § 19 Abs. 1 VVG darstellen und daher im Grundsatz anzeigepflichtig sind.⁶²⁷ Individuelle Ergebnisse aus zu Forschungszwecken durchgeführten Gen-

⁶²⁴ LG Bielefeld VersR 2007, 636.

⁶²⁵ Freiwillige Selbstverpflichtungserklärung der Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV), abrufbar unter www.gdv.de/Downloads/Themen/freiselbst11_neu.RTF (12.9.2011).

⁶²⁶ Vgl. die Entscheidung der Berufungsinstanz OLG Hamm VersR 2008, 773 und die Anmerkungen von *Kubiak*, VersR 2007, 636.

⁶²⁷ Ebenso *Kubiak*, Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen, S. 124; *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 125.

tests sind daher nach Maßgabe des § 19 Abs. 1 VVG dem Versicherer zu offenbaren.

(3) Ausschluss der Anzeigepflicht von Ergebnissen aus Gentests durch das GenDG

(a) Genetische Untersuchungen und Analysen im Versicherungsbereich nach § 18 GenDG

Die Anzeigepflicht über die individuellen Ergebnisse aus Gentests, die im Rahmen der Biobankenforschung durchgeführt wurden, könnte jedoch durch die Regelungen des GenDG ausgeschlossen sein.

Nach § 18 Abs. 1 Satz 1 GenDG darf vom Versicherten weder vor noch nach Abschluss eines Versicherungsvertrages die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen oder die Mitteilung von Ergebnissen oder Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangt werden. Darüber hinaus dürfen die aus einer genetischen Untersuchung oder Analyse gewonnene Ergebnisse und Daten vom Versicherer weder entgegengenommen noch verwendet werden.

Eine genetische Untersuchung ist nach § 3 Nr. 1 GenDG als eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder vorgeburtliche Risikoabklärung einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse definiert. Eine genetische Analyse ist nach § 3 Nr. 2 GenDG eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse), der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse). Vom Verwendungsverbot des § 18 GenDG werden insofern alle Arten von genetischen Untersuchungen und Analysen erfasst. Sowohl diagnostische als auch prädiktive genetische Untersuchungen sind dem Zugriff der Versicherer verwehrt.⁶²⁸ Dagegen sind Erkrankungen und Vorerkrankungen als bereits manifestierte Ei-

⁶²⁸ Vgl. *Präve*, VersR 2009, 857 (860).

enschaften einer Person nach § 18 Abs. 2 GenDG weiterhin anzeigepflichtig.

Ausnahmen vom Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 Satz 1 bestehen nach § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG für Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits- und Pflegerentenversicherungen. Bei diesen Versicherungen sind die Ergebnisse und Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen und Analysen der Versicherung vom Versicherten anzuzeigen und können von der Versicherung entgegengenommen und verwendet werden, wenn eine Versicherungsleistung von mehr als 300 000 Euro oder eine Jahresrente von mehr als 30 000 Euro vereinbart wird. Der Gesetzgeber ist damit einer entsprechenden Regelung in der Selbstverpflichtungserklärung der GDV⁶²⁹ gefolgt. Der Grund für diese Rückausnahme bei besonders hohen Versicherungssummen ist offenkundig die Gefahr der Antiselektion, da bei über den üblichen Rahmen hinausgehenden Versicherungssummen der Versicherer ein ungewöhnlich hohes Risiko eingeht.⁶³⁰

(b) Anwendbarkeit des GenDG bei genetischen Untersuchungen und Analysen zu Forschungszwecken

a) Auslegungsbedürftigkeit des GenDG

Fraglich ist jedoch schon, ob § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG auf Untersuchungsergebnisse Anwendung findet, die durch genetische Untersuchungen und Analysen im Rahmen der Biobankenforschung gewonnen wurden. Nach dem Wortlaut des § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG *„[darf] [d]er Versicherer [...] vom Versicherten weder vor noch nach Abschluss eines Versicherungsvertrages die Mitteilung von Ergebnissen oder*

629 Vgl. I. der freiwilligen Selbstverpflichtungserklärung der Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV), abrufbar unter www.gdv.de/Downloads/Themen/freiselbst11_neu.RTF (12.9.2011). Hiernach wurde eine Verwendung von Ergebnissen aus genetischen Untersuchungen oder Analysen bei Lebens-, Berufsunfähigkeits-, Erwerbsunfähigkeits-, Unfall- und Pflegerentenversicherungen jedoch nur bis zu einer Versicherungssumme von weniger als 250.000 Euro ausgeschlossen.

630 Vgl. *Nationaler Ethikrat*, Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen, S. 79.

Daten aus bereits vorgenommenen genetischen Untersuchungen oder Analysen verlangen oder solche Ergebnisse oder Daten entgegennehmen oder verwenden.“ Nach dem Wortlaut des § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG sind demnach alle Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen und Analysen erfasst, unabhängig davon, zu welchem Zweck die Untersuchung durchgeführt wurde. Demnach müsste man davon ausgehen, dass auch die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen aus der Biobankenforschung vom Versicherer nicht verwendet werden dürfen.

Gegen die Anwendung des § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG für die Ergebnisse von zu Forschungszwecken vorgenommener genetischer Untersuchungen und Analysen spricht jedoch § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG. Danach *„gilt [das GenDG] nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken.“* Denkbar wäre daher, dass durch § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG auch die Ergebnisse der Forschungsarbeit aus dem Anwendungsbereich des GenDG ausgeschlossen sein sollen, mit der Folge, dass § 18 Abs. 1 GenDG auf die im Forschungskontext gewonnenen individuellen Informationen nicht anzuwenden wäre, diese Daten also gegenüber dem Versicherer anzuzeigen wären. Die Regelungen der §§ 2 Abs. 2 Nr. 1, 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG sind daher auslegungsbedürftig.

β) Auslegung am Wortlaut des GenDG

Gegen ein weites Verständnis des § 2 Abs. 1 Nr. 2 GenDG spricht schon dessen Wortlaut, denn danach sind nur genetische Untersuchungen und Analysen *zu* Forschungszwecken erfasst. § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG bezieht sich hingegen auf die Ergebnisse *aus* genetischen Untersuchungen und Analysen. Der Gesetzeswortlaut spricht daher dafür, dass durch § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG die Forschung lediglich privilegiert werden soll, indem allein die Regelungen der §§ 7 ff. GenDG, die sich auf die Art und Weise der Durchführung einer genetischen Untersuchung und Analyse beziehen, bei Maßnahmen zu Forschungszwecken keine Anwendung finden sollen. Dem Wortlaut des GenDG nach sind die in der Biobankenforschung gewonnenen Ergebnisse ge-

netischer Untersuchungen und Analysen damit von § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG erfasst.

γ) Telos des GenDG

Für dieses Verständnis des GenDG spricht auch der Sinn und Zweck des Gesetzes. Nach § 1 GenDG dient das Gendiagnostikgesetz insbesondere dem Schutz der Menschenwürde und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Durch das Gendiagnostikgesetz soll gerade die Weitergabe personenbezogener genetischer Daten an Versicherungen und damit eine Stigmatisierung der Betroffenen verhindert werden.⁶³¹ Diesem Schutzzweck widerspräche es, wenn Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen und Analysen, die zu Forschungszwecken durchgeführt wurden, nicht in den Anwendungsbereich des § 18 GenDG fallen würden.

δ) Wille des Gesetzgebers

Darüber hinaus spricht auch der Wille des Gesetzgebers für eine Anwendung der Verwendungsverbote des § 18 GenDG auf genetische Informationen, die im Rahmen einer genetischen Untersuchung oder Analyse zu Forschungszwecken ermittelt wurden. Ausweislich der Gesetzesbegründung wollte der Gesetzgeber die genetische Forschung nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG nicht in den Anwendungsbereich des Gendiagnostikgesetzes einbeziehen, da die im Rahmen der Forschung vorgenommenen genetischen Untersuchungen und Analysen allein der allgemeinen Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften dienen. Dabei ergehen keine gezielten Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen, sodass für den Forschungsbereich nach Ansicht des Gesetzgebers auch kein gesetzlicher Regelungsbedarf besteht.⁶³² Durch § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG sollte die Forschung nur privilegiert werden, indem für genetische Untersuchungen und Analysen

⁶³¹ Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 36.

⁶³² Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 20.

zu Forschungszwecken die Regelungen der §§ 7 ff. GenDG, insbesondere der Arztvorbehalt nach § 7 GenDG, nicht anzuwenden sind.

Für ein enges Verständnis des § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG spricht auch die Gesetzesbegründung zu § 18 GenDG. Danach soll durch § 18 Abs. 1 GenDG gewährleistet werden, dass der Zugang zu den privaten Kranken- und Lebensversicherungen nicht wegen individueller genetischer Eigenschaften erschwert oder verweigert wird. Versicherungsnehmer sollen daher so hochsensible Daten wie die Ergebnisse aus einem Gentest nicht offenbaren müssen.⁶³³

Der Wille des Gesetzgebers spricht damit für ein umfassendes Verbot der Verwendung genetischer Daten im Rahmen von Versicherungsverträgen, und damit auch für die Anwendung des § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG auf die in der Biobankenforschung gewonnenen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen und Analysen.

(4) Ergebnis

Somit ist festzuhalten, dass die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen auch dann unter die Regelung des § 18 Abs. 1 Nr. 2 GenDG fallen, wenn sie im Forschungskontext erhoben wurden. Der Anwendungsbereich des GenDG ist insofern nicht durch die Regelung des § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG ausgeschlossen.

Dementsprechend sind die Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen und Analysen, die durch die Forschung mit Biobankmaterialien gewonnen wurden, nicht von der versicherungsvertraglichen Anzeigepflicht des § 19 Abs. 1 VVG erfasst.

c) Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG

aa) Einleitung

Das vorangegangene Ergebnis steht unter dem Vorbehalt der Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG. Im Falle der Verfassungswidrigkeit der Regelungen wäre § 18 GenDG unwirksam, sodass genetische Dis-

⁶³³ Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 36.

positionen nach den allgemeinen Regelungen nach § 19 Abs. 1 VVG anzuzeigen wären.

Die Frage der Verwendung genetischer Daten im Zusammenhang mit Versicherungsverträgen war vor dem Inkrafttreten des GenDG hoch umstritten. Die wohl herrschende Meinung⁶³⁴ nahm eine Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers über die Ergebnisse bereits vor dem Versicherungsabschluss durchgeführter Gentests an. Gestützt wurde dies überwiegend auf die verfassungsrechtlich gewährleistete Vertragsfreiheit der Versicherer.

Mit dem GenDG hat der Gesetzgeber die Anzeigepflicht zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ausgeschlossen. Die Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG wird in der Literatur jedoch bereits verschiedentlich in Frage gestellt⁶³⁵ und soll auch im Folgenden geprüft werden.

bb) Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherer

(1) Verfassungsrechtlicher Schutz der Vertragsfreiheit

(a) Vertragsfreiheit als Teil des Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG

Durch § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG ist es den Versicherern verboten, das durch den Versicherungsvertrag zu übernehmende Versicherungsrisiko anhand der Ergebnisse genetischer Untersuchungen zu beurteilen. Diese Informationen wären für die versicherungsvertragliche Risiko-

634 Vgl. *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 43 ff.; *Lorenz*, VersR 1999, 1309 (1314); *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 212; *dies.*, VW 2001, 313; *Bogs*, in: Festschrift Schreiber, 603 (608); *Kubiak*, Gendiagnostik bei Abschluss von Privatversicherungen, S. 124; *Baumann*, ZVersWiss 2002, 169 (196); *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 186 ff.; anders *Deutsch*, ZRP 1986, 1 (3): Anzeigepflicht nur bei Abschluss eines Krankenversicherungsvertrages.

635 Siehe *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 203 ff.; *Ziegler/Ziegler*, ZversWiss 100 (2011), 29 (35 ff.); *Kubiak*, Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen, S. 179 f.

prüfung indes von größtem Wert.⁶³⁶ Genetische Informationen ermöglichen die risikoadäquate Klassifizierung des Versicherungsnehmers und der von ihm für sein individuelles Risiko zu tragenden Prämie.

§ 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG nimmt dem Versicherer die Möglichkeit, seine Versicherungsverträge frei zu gestalten, da er bestimmte gefahrerhebliche Informationen nicht zur Grundlage des Vertragsabschlusses machen kann. Damit könnte § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG gegen die Vertragsfreiheit des Versicherers verstoßen. Die Vertragsfreiheit wurde in der älteren Literatur und Rechtsprechung unabhängig von etwaigen spezielleren Grundrechten dem Schutzbereich des Art. 2 Abs. 1 GG zugeordnet.⁶³⁷ Diese Zuordnung wird wegen der Spezialität insbesondere des Art. 12 Abs. 1 GG⁶³⁸ mittlerweile als systematisch verfehlt angesehen, da der Abschluss von Verträgen primär der Berufswahl oder Berufsausübung dient.⁶³⁹ Dementsprechend geht die heute herrschende Auffassung richtigerweise davon aus, dass die vertragliche Gestaltung der beruflichen Tätigkeit als eine ihrer typischen Erscheinungen

636 Zum Wert genetischer Informationen im Markt der Lebensversicherungen *Hoy/Polborn*, *Journal of Public Economics* 2000, 235 ff.; *Doherty/Thisle*, *Journal of Public Economics* 1996, 83 ff.

637 *Höfling*, Vertragsfreiheit, S. 6; *Krüger*, Grundgesetz und Kartellgesetzgebung, S. 13 f. und 26; *Huber*, Wirtschaftsverwaltungsrecht I, S. 388 und 661; *Nipperdey*, Die soziale Marktwirtschaft in der Bundesrepublik, S. 11; *Biedenkopf*, BB 1956, 473 ff.; *Hamann*, Deutsches Wirtschaftsverfassungsrecht, S. 83; *Raiser*, JZ 1958, 1 (5); *Leisner*, Grundrechte und Privatrecht, S. 323; *Lerche*, Übermaß und Verfassungsrecht, S. 131 und S. 275; *Nipperdey/Wiese*, in: *Bettermann/Nipperdey*, Die Grundrechte, Band IV/2, S. 741 (886 ff.); *Klein*, Teilnahme des Staates am wirtschaftlichen Wettbewerb, S. 109; *Huber*, Grundgesetz und vertikale Preisbindung, S. 22; *Schmidt-Salzer*, NJW 1970, 8 (10); *Ipsen*, Kartellrechtliche Preiskontrolle als Verfassungsfrage, S. 79; *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 2 Rn. 99; *von Münch*, in: von Münch/Kunig, Art. 2 Rn. 20; *Niebler*, in: *Festschrift 125 Jahre Bayerisches Notariat*, S. 131 (142 ff., 158); *Larenz/Wolf*, Allgemeiner Teil des Deutschen Bürgerlichen Rechts, § 4 III; *Bleckmann*, Staatsrecht II, S. 493; *Brox*, in: *Staatslexikon*, 5. Band, Spalte 723 (724); *Hübner*, in: *Festschrift für Ernst Steindorff*, S. 589.

638 Siehe zur Spezialität des Art. 12 Abs. 1 GG gegenüber Art. 2 Abs. 1 GG BVerfGE 9, 73 (77); 9, 338 (343); 105, 252 (279); BVerwGE 1, 48 (51); 24, 12 (14); BGHSt 10, 344 (347); *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 12 Rn. 122.

639 Vgl. *Breuer*, in: *Isensee/Kirchhof*, Band VIII, § 170 Rn. 89.

vom Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG erfasst wird.⁶⁴⁰ Eingriffe in die berufliche Vertragsfreiheit sind daher nur unter den engeren Rechtfertigungsvoraussetzungen für Eingriffe in die Berufsfreiheit gerechtfertigt.

Die berufliche Tätigkeit eines Versicherers wird unproblematisch vom verfassungsrechtlichen Berufsbegriff des Art. 12 Abs. 1 GG erfasst. Versicherungsunternehmen können sich i.V.m. Art. 19 Abs. 3 GG auf die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG berufen.⁶⁴¹ Der Abschluss eines Versicherungsvertrages wird damit von der Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG erfasst.

(b) Risikoanalyse als Bestandteil des Schutzbereichs

Die Berufsausübung umfasst die gesamte berufliche oder gewerbliche Tätigkeit, d. h. Form, Mittel sowie die Bestimmung des Umfangs und Inhalts der Betätigung und damit u. a. den Umfang der unternehmerischen Tätigkeit in wirtschaftlicher Hinsicht.⁶⁴² Das Bundesverfassungsgericht hat diesbezüglich insbesondere die berufliche Dispositionsfreiheit einschließlich der Investitionsfreiheit⁶⁴³ sowie der freien Vertrags- und Preisgestaltung⁶⁴⁴ als Teil der Berufsausübung in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG einbezogen.

Als Teil dieser Vertragsfreiheit obliegt es den Vertragsparteien, die einzelnen Bestandteile und Voraussetzungen für den Vertragsab-

⁶⁴⁰ Vgl. *Höfling*, Vertragsfreiheit, S. 17; *Scholz*, Die Koalitionsfreiheit als Verfassungsproblem, S. 10 ff.; *ders.*, AöR 100 (1975), 80 (128 f.); *ders.*, ZfA 81, 265 (274 ff.); *Lecherler*, VVDStRL 43 (1985), 48 (55, 66); *Zöllner*, 52. DJT, Band 1, Teil D, S. 98 f.; *Breuer*, in: *Isensee/Kirchhof*, Band VIII, § 170 Rn. 89; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 103; *Scholz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 12 Rn. 22 und 123.

⁶⁴¹ Siehe nur BVerfG NJW 2009, 2033; *Hufen*, NJW 2004, 14 ff.; *Neuhaus/Kloth*, NJW 2009, 1707 ff.; Siehe zur Abgrenzung zwischen beruflicher und nicht-beruflicher Tätigkeiten *Gubelt*, in: von Münch/Kunig, Art. 12 Rn. 39.

⁶⁴² *Gubelt*, in: von Münch/Kunig, Art. 12 Rn. 38 m.w.N.

⁶⁴³ Vgl. BVerfGE 50, 290 (363); vgl. auch *Ossenbühl*, AöR 115 (1990), 1 (18 ff.).

⁶⁴⁴ Vgl. BVerfGE 88, 145 (159); 97, 228 (262 f.); 101, 331 (347); 106, 275 (298); BVerfG NJW 1999, 1621; NJW 2002, 2091 f.; 2002, 3314; 2004, 3172 (3173); 2005, 1036 f.; NZI 2005, 618.

schluss zu bestimmen.⁶⁴⁵ Übernimmt somit ein Versicherer zugunsten des Versicherungsnehmers ein vertraglich vereinbartes Risiko, so ist sein Interesse an einer vorvertraglichen Analyse dieses Risikos und damit des Inhalts des Vertrages über Art. 12 Abs. 1 GG geschützt. Als Bestandteil der unternehmerischen Vertragsgestaltung unterfällt damit auch die versicherungsvertragliche Risikoanalyse dem Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG.⁶⁴⁶

(2) Eingriff in die Vertragsfreiheit durch § 18 GenDG

Die Regelungen des § 18 GenDG beeinträchtigen unmittelbar die Möglichkeiten der vertraglichen Gestaltung eines Versicherungsvertrages. Ein Eingriff in die nach Art. 12 Abs. 1 GG garantierte Vertragsfreiheit der Versicherer liegt damit vor.

(3) Rechtfertigung einer Beschränkung der Vertragsfreiheit

(a) Verfassungsrechtlichen Grenzen der Vertragsfreiheit

Nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG steht die Berufsausübung unter einem einfachen Gesetzesvorbehalt und kann somit durch oder aufgrund eines Gesetzes geregelt werden.⁶⁴⁷ Eine einfachgesetzliche Begrenzung der Vertragsfreiheit ist damit durch eine gesetzliche Regelung, wie sie in

⁶⁴⁵ Die Grenzen zulässiger Vertragsgestaltung geben die §§ 134 ff. BGB, Vgl. *Schiemann*, in: Staudinger, Eckpfeiler des Zivilrechts, C. Rn: 164 ff., und durch die §§ 305 ff. BGB vor, Vgl. *Coester*, in: Staudinger, Eckpfeiler des Zivilrechts, E.

⁶⁴⁶ So auch *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 230 ff., *Lorenz*, VersR 1999, 1309 (1313); *ders.*, in: Thiele, Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz, 17 (31); *Herdegen*, JZ 2000, 633, 635 f.; nicht ganz eindeutig hingegen *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 38; die Vertragsfreiheit des Versicherers aus Art. 2 Abs. 1 GG ableitend hingegen *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 202; *dies.*, VW 1998, 1190 (1191 f.).

⁶⁴⁷ Siehe *Mann*, in: Sachs, Art. 12 Rn. 106; *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 844; *Epping*, Grundrechte, Rn. 356; *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 12 Rn. 6 und 102.

Form des § 18 Abs. 1 GenDG vorliegt, möglich. Desweiteren müsste § 18 Abs. 1 GenDG dem verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsprinzip entsprechen.

(b) Rechtfertigung von Eingriffen in die berufliche Vertragsfreiheit nach der Drei-Stufen-Theorie

Die Rechtfertigung von Eingriffen in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG bestimmt sich in erster Linie nach der sog. Drei-Stufen-Theorie⁶⁴⁸, wonach die verfassungsrechtliche Rechtfertigung einer gesetzlichen Regelung bei steigender Intensität der Grundrechtsbeeinträchtigung an entsprechend höherwertigen Gemeinwohlbelangen auszurichten ist.⁶⁴⁹ Entsprechend dem Verständnis des Art. 12 Abs. 1 GG als einheitlichem Grundrecht zum Schutz der Berufsfreiheit, von dem sowohl die Freiheit der Berufswahl als auch die Freiheit der Berufsausübung geschützt wird, ist bei der Bewertung der Verfassungsmäßigkeit eines Eingriffes in Art. 12 Abs. 1 GG zwischen objektiven und subjektiven Berufswahlbeschränkungen und Beschränkungen der Berufsausübungsfreiheit zu differenzieren.⁶⁵⁰

Regelungen der Berufsausübung werden in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts dann angenommen, wenn durch die Regelungen allein die Art und Weise der Berufsausübung betroffen sind, ohne dabei auf die Berufswahl des Betroffenen zurückzuwirken.⁶⁵¹ § 18 Abs. 1 GenDG ist zu den Berufsausübungsregelungen zu zählen, da nur die Art und Weise der Vertragsgestaltung, nicht hingegen die Berufswahl des Versicherers beeinträchtigt wird.

Beeinträchtigungen der Berufsausübung sind nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten legitimiert, wenn sie durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls gedeckt und auch im Übrigen verhältnismäßig

648 Vgl. BVerfGE 7, 377 (401 ff.); *Über*, Freiheit des Berufes, S. 83 ff. und 113 ff.

649 Vgl. *Mann*, in: Sachs, Art. 12 Rn. 125; *Wieland*, in: Dreier, Art. 12 Rn. 103 ff.

650 Ausführlich *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1 S. 1890 ff.

651 Vgl. BVerfGE 7, 377 (405 f.).

sind.⁶⁵² Dem Gesetzgeber steht hierbei ein weiter Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum zu.⁶⁵³ Für eine Rechtfertigung eines Eingriffes langt es schon aus, wenn die fragliche Regelung durch sachgerechte Erwägungen getragen ist,⁶⁵⁴ sodass die Rechtfertigung eines Eingriffes hier nur eine kleine Hürde darstellt. Dementsprechend wurden gesetzliche Regelungen in der Vergangenheit nur vereinzelt als von sachfremden Erwägungen getragen und daher als verfassungswidrig angesehen.⁶⁵⁵

§ 18 Abs. 1 GenDG müsste damit aus Gründen des Allgemeinwohls gerechtfertigt sein. Nach der Gesetzesbegründung soll durch § 18 GenDG der Zugang zur privaten Kranken- und Lebensversicherung unabhängig von den Ergebnissen einer genetischen Untersuchung oder Analyse gewährleistet werden.⁶⁵⁶ Ob die Gefahr einer demnach zu verhindernden genetischen Diskriminierung im Bereich der Privatversicherungen de facto überhaupt gegeben ist⁶⁵⁷, und ob eine Sonderstellung genetischer Informationen im Vergleich zu sonstigen prädiktiven Gesundheitsinformationen anzuerkennen ist⁶⁵⁸, kann dahinstehen. Die Erwägungen des Gesetzgebers sind in jedem Falle nicht sachfremd, sodass die Verhältnismäßigkeit des Eingriffes in die Vertragsfreiheit im Lichte der Drei-Stufen-Theorie gerechtfertigt ist.

652 St. Rspr. vgl. BVerfGE 7, 377 (405 f.); 16, 286 (297); 65, 116 (125); 70, 1 (28); 77, 308 (332); 78, 155 (162); 81, 70 (84); 85, 248 (259); 93, 362 (369); 101, 331 (347); 104, 357 (364); 106, 216 (219); 109, 64 (85); 111, 10 (32); BVerfG DVBl. 2005, 1503 (1512); BVerfG NJW 2010, 833 (850); BVerfG NJW 2011, 3147.

653 Siehe etwa *Sturm*, in: Sachs, Art. 93 Rn. 11 m.w.N.

654 Vgl. BVerfGE 7, 377 (406); 23, 50 (56); 28, 21 (31); 77, 308 (332).

655 BVerfGE 41, 378 (396 f.); 65, 116 (128 f.); 76, 196 (207 f.); 82, 12 (28); 86, 28 (44); 93, 362 (370); 94, 372 (399); BVerfG NJW 2005, 1736 (1737); BVerfG NJW 2005, 3510 (3511).

656 Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 36.

657 Vgl. etwa *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 25.

658 Zzur Debatte um einen Exzeptionalismus genetischer Informationen *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 37 ff.

(c) Verhältnismäßigkeit des Eingriffes in die Vertragsfreiheit

a) Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als Mittel zur Feinjustierung gesetzlicher Regelungen

In die Grundrechte eingreifende Regelungen sind ferner am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz der Rechtfertigungsfähigkeit zu messen. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wird aus dem Wesen der Grundrechte und dem Rechtsstaatsprinzip als Ausdruck des allgemeinen Freiheitsanspruches der Bürger gegenüber dem Staat hergeleitet.⁶⁵⁹ Danach dürfen die Grundrechte nur soweit beschränkt werden dürfen, als es zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist.⁶⁶⁰ Zum Teil wird das Verhältnismäßigkeitsprinzip daher auch als „Übermaßverbot“ bezeichnet⁶⁶¹, das den Staat verpflichtet, „nicht mit Kanonen auf Spatzen zu schießen“⁶⁶². Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gebietet dem Gesetzgeber, gesetzliche Regelungen so auszugestalten, dass die Beeinträchtigungen der verfassungsrechtlich geschützten Interessen und Verhaltensweisen der Normadressaten nicht nur durch sachgerechte Erwägungen gestützt werden, sondern vielmehr auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt bleiben. Neben der Verfolgung eines legitimen Zweckes muss die gesetzliche Regelung geeignet, erforderlich und zumutbar bzw. verhältnismäßig im engeren Sinn sein, um dem Verhältnismäßigkeitsprinzip zu entsprechen.

β) Legitimes Ziel des Verwendungsverbotes nach § 18 Abs. 1 GenDG

Die Regelung des § 18 Abs. 1 GenDG müsste damit zunächst ein legitimes Ziel verfolgen. In Betracht kommen hierzu alle Ziele, die von der Verfassung nicht missbilligt werden.⁶⁶³ Nach der Gesetzesbegründung soll durch § 18 Abs. 1 GenDG der Zugang zu privaten Kranken- und

659 Siehe nur *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 765 ff.; *Merten*, in: *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte, Band III, § 68 Rn. 25 ff.

660 Vgl. BVerfGE 19, 342 (348 f.); 61, 126 (134); 13, 154 (162).

661 *Lerche*, Übermaß und Verfassungsrecht.

662 *Henne*, DVBl. 2002, 1094 (1094 ff.).

663 Vgl. *Merten*, in: *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte, § 68 Rn. 54 ff.

Lebensversicherungen ohne Rücksicht auf individuelle genetische Eigenschaften geschützt und ein Zwang der Versicherten zur Offenbarung des eigenen Genoms verhindert werden.⁶⁶⁴ Die Regelung zielt damit auf den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und des Rechts auf Nichtwissen der Versicherungsinteressenten aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG ab. Ein legitimes Ziel liegt damit vor.

y) Geeignetheit des § 18 Abs. 1 GenDG zur Zielerreichung

Weiter müsste § 18 Abs. 1 GenDG zur Erreichung dieses gesetzgeberischen Zieles geeignet sein. Eine gesetzliche Regelung ist immer dann zur Zielerreichung geeignet, wenn mit ihrer Hilfe der gewünschte gesetzgeberische Erfolg näher rückt. Ungeeignet ist sie hingegen, wenn sie die Erreichung des Zieles erschwert oder im Hinblick auf das Ziel überhaupt keine Wirkung entfaltet.⁶⁶⁵ Dabei muss die gesetzliche Regelung keinesfalls in allen Anwendungsfällen zur Erreichung des Zieles beitragen.⁶⁶⁶ Das Bundesverfassungsgericht führt dazu in seiner neueren Rechtsprechung aus, dass der gewünschte Erfolg lediglich gefördert werden muss.⁶⁶⁷ Die Prüfung der Geeignetheit ist schon aus der Natur der Sache nach stets in einer erheblichen Weise von Prognosen abhängig, was eine genaue Abgrenzung zwischen politischem Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers und verfassungsgerichtlicher Kontrollkompetenz erforderlich macht.⁶⁶⁸ Das Bundesverfassungsgericht gewährt dem Gesetzgeber hierbei einen weiten Einschätzungsspielraum und hat dementsprechend die Geeignetheit einer gesetzlichen

664 Siehe BT-Drs. 16/10532, S. 36.

665 *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 776 m.w.N.; *Schnapp*, JuS 1983, 850 (852); *Jakobs*, Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, S. 59 f.

666 St. Rspr. BVerfGE 16, 147 (183); 30, 250 (263 f.); 39, 210 (230 f.); 47, 109 (117); 61, 291 (313 f.); 65, 116 (126); 69, 1 (53); 71, 206 (215); 73, 301 (317); siehe auch *Sachs*, in: *Sachs*, Art. 20 Rn. 150 m.w.N.; *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 20 Rn. 112.

667 BVerfGE 30, 292 (316); 33, 171 (187); 39, 210 (230); 40, 196 (222); 63, 88 (115); 67, 157 (173); 70, 278 (286); 77, 84 (108).

668 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 777.

Regelung bisher nur in wenigen Fällen abgelehnt.⁶⁶⁹ Grundsätzlich kann die Ex-ante-Einschätzung des Gesetzgebers gerichtlich nur bei eindeutig zweckuntauglichen und damit ungeeigneten Maßnahmen beanstandet werden kann.⁶⁷⁰ Eine solche Zweckuntauglichkeit wird in der Literatur insbesondere dann angenommen, wenn eine gesetzliche Maßnahme dem angestrebten Zweck gerade zuwiderläuft.⁶⁷¹ In den vom Bundesverfassungsgericht als ungeeignet beurteilten Normen hatte der Gesetzgeber entweder eine Regelung erlassen, die den angestrebten Zweck nur in Ausnahmefällen unterstützt⁶⁷², den Schutzzweck überhaupt nicht fördert⁶⁷³ oder bei der schlicht kein Zusammenhang

669 Siehe etwa BVerfGE 17, 306 (315 ff.); 19, 330 (338 f.); 55, 159 (165 ff.).

670 Vgl. BVerfGE 39, 210 (230); 47, 89 (131).

671 Dazu Janker, NJW 1993, 2711 (2714), insbesondere Fn. 45. Im Rahmen der Diskussion um eine Geschwindigkeitsbegrenzung bei erhöhten Ozonwerten in den Sommermonaten stellt er fest, dass eine kurzfristige Maßnahme wie eine Geschwindigkeitsbeschränkung in besonders belasteten Gebieten nach naturwissenschaftlichen Erkenntnissen nicht zu einer sofortigen Senkung der Ozonwerte, sondern vielmehr in bestimmten Gebieten wie dem Stadtzentrum sogar zu einer Erhöhung der Ozonbelastung führt. Ein kurzzeitiges Tempolimit zugunsten einer Abmilderung der Ozonbelastung sei daher eine für diese Zielsetzung ungeeignete gesetzliche Maßnahme und somit verfassungswidrig.

672 So in BVerfGE 17, 306 (315 ff.). Hier hatte der Gesetzgeber eine strafbewehrte Genehmigungspflicht für Mitnahme von über eine Mitfahrzentrale geworbenen Passagieren gegen Erstattung der anfallenden Betriebskosten in das PBefG aufgenommen. Das Bundesverfassungsgericht hielt diese Regelung für ungeeignet, um den von Gesetzgeber verfolgten Zweck, der Erhöhung der Sicherheit im Straßenverkehr und dem Schutz der Mitfahrer, zu fördern. Da die einzelnen Fahrten mit einem Kfz in aller Regel auch ohne Mitfahrer stattfinden würden, könne von einer verbesserten Sicherheit im Straßenverkehr keine Rede sein. Zudem drohe die Regelung eher die Sicherheit der Mitfahrer zu gefährden, da diese aufgrund der Regelung eher über private Kontakte, die nicht über eine Mitfahrzentrale organisierte und daher von der Genehmigungspflicht nicht erfasst wurden, eine Mitfahrgelegenheit zu erhalten, wobei sie nicht den Versicherungsschutz genießen würden wie bei einer Fahrt über eine Mitfahrzentrale. Dementsprechend lief die Regelung des PBefG nach der Rspr. des Bundesverfassungsgerichts dem angestrebten Zweck des Gesetzes sogar zuwider.

673 So in BVerfGE 19, 330 (338 f.). Hier hatte der Gesetzgeber im Einzelhandelsgesetz zum Schutze der Bevölkerung vor gesundheitlichen und wirtschaftlichen Gefahren eine Genehmigungspflicht für den Betrieb eines Einzelhandels abhängig gemacht, bei dem die Sachkunde des Einzelhändlers von der Genehmigungsbehörde geprüft wurde. Nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts ist ein solcher Sachkundenachweis schon ungeeignet, um Gesundheitsgefahren abzuwenden, da

zwischen der Zielsetzung und der beeinträchtigenden Maßnahme besteht.⁶⁷⁴

Legt man diese Maßstäbe zugrunde, so müsste durch § 18 Abs. 1 GenDG die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass der mit der Regelung angestrebte Erfolg, also die Nichtversagung des Zugangs zur privaten Kranken- und Lebensversicherung, aufgrund der individuellen genetischen Eigenschaften gefördert wird.⁶⁷⁵ Dies würde voraussetzen, dass durch § 18 Abs. 1 GenDG zum einen in der vorvertraglichen Risikoanalyse des Versicherers die Nutzung genetischer Informationen des Versicherten unterbunden würde, zum anderen, dass durch die Verwendung genetischer Informationen der Zugang allein verhindert, und nicht begünstigt werden könnte.

Insofern ist zunächst festzustellen, dass die Nutzung genetischer Informationen von Versicherten durch § 18 GenDG nicht allumfassend unterbunden wird, da § 18 GenDG allein genetische Untersuchungen und Analysen im Sinne des § 3 Nr. 1 bzw. Nr. 2 GenDG erfasst. Hierrunter fallen jedoch keine Analysen des Phänotyps⁶⁷⁶, wenngleich daraus, etwa im Rahmen der Familienanamnese, Rückschlüsse auf die genetische Veranlagung des Versicherten gezogen werden. Darüber hinaus sind genetische Eigenschaften im Sinne des GenDG nach § 3 Nr. 4 GenDG allein ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen. Nicht von der Regelung des § 18 GenDG erfasst werden damit insbesondere genetische Merkmale von Krebszellen, die aufgrund einer Mutation des Gewebes erst im Laufe des Lebens und damit nach der Geburt entstanden sind.⁶⁷⁷ Auch wenn damit die Ergebnisse aus einer Analyse des Phänotyps sowie der Tumorgenetik nach Inkrafttreten des

der Einzelhändler mit der Be- und Verarbeitung der Ware in aller Regel nichts zu tun hat, sondern vielmehr lediglich verwendungsbereite Konsumwaren absetzt.

674 So BVerfGE 55, 159 (165 ff.). Hier mussten nach dem Bundesjagdgesetz der Bewerber für einen Falknerjagdschein waffentechnische und waffenrechtliche Kenntnisse nachgewiesen werden, obwohl bei der sog. Beizjagd keine Schusswaffen, sondern Greifvögel als „Waffen“ verwendet werden.

675 Zum Kriterium der Erforderlichkeit *Sachs*, in: *Sachs*, Art. 20 Rn. 150.

676 Vgl. *Stockter*, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 3 GenDG Rn. 6.

677 Vgl. *Stockter*, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 18 GenDG Rn. 10.

GenDG im Rahmen der vorvertraglichen Risikoabklärung verwendbar sind, kann darin indes kein Verstoß gegen die Geeignetheit als Teil der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in die Berufsfreiheit der Versicherer gesehen werden. Das Verhältnismäßigkeitsprinzip soll nur ein Übermaß eingreifender Maßnahmen verhindern. Es gebietet dem Gesetzgeber jedoch nicht, das wirkungsstärkste Mittel einzusetzen⁶⁷⁸, und verbietet damit auch nicht, einzelne Materien aus einer Regelung auszunehmen. Unter diesem Gesichtspunkt ist § 18 Abs. 1 GenDG daher als geeignet anzusehen.

Eine Besserstellung der Versicherten durch § 18 Abs. 1 GenDG ist aber nur dann gegeben, wenn durch eine genetische Untersuchung bzw. Analyse im Sinne des GenDG weitergehende prädiktive Gesundheitsinformationen gewonnen werden können als durch eine Phänotypanalyse, wodurch der Abschluss eines Versicherungsvertrages negativ beeinflusst oder gar verhindert werden könnte. Die Geeignetheit des § 18 Abs. 1 GenDG wäre dementsprechend nur dann zu bejahen, wenn eine flächendeckende Risikoanalyse beim Abschluss eines Versicherungsvertrages auf Grundlage von Gentest weitergehende (negative) Rückschlüsse auf die individuelle Gesundheitsprognose eröffnet, als dies derzeit auf Grundlage der Phänotypanalyse der Fall ist, also insbesondere der in ihrer Aussagekraft recht unsicheren⁶⁷⁹ Familienanamnese.

Ein grundsätzlicher Unterschied zwischen der heute in den allermeisten Versicherungsvertragsformularen abgefragten Familienanamnese und einer genetischen Untersuchung lässt sich jedoch nicht begründen. Beide Untersuchungsmethoden dienen der Ermittlung genetischer Veranlagungen und ermöglichen damit einem Blick in die Zukunft.⁶⁸⁰ Ebenso wie bei der Familienanamnese können durch eine Genomanalyse Wahrscheinlichkeiten für eine spätere Erkrankung des Betroffenen ermittelt werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es allerdings keine Anzeichen dafür, dass anhand einer Genomanalyse zukünftig der Zeitpunkt einer Erkrankung sowie deren Verlauf mit Gewissheit bestimmt werden können. Die Ergebnisse einer Genomanalyse vermögen zwar Ungewissheiten über individuelle Gesundheitsrisi-

678 Vgl. BVerfGE 118, 277 (374) m.w.N.

679 Vgl. Baumann, ZVersWiss 2002, 170 (184).

680 Vgl. Lorenz, VersR 1999, 1309 (1311); Baumann, ZVersWiss 2002, 170 (184).

ken verringern, ohne diese völlig auszuschließen.⁶⁸¹ Der Ausbruch einer Krankheit wird hingegen maßgeblich von exogenen Faktoren wie insbesondere dem Lebensstil und Umwelteinflüssen beeinflusst. Die Genomanalyse vermag daher ebenso wie die Familienanamnese stets nur einen ungenauen Blick in die Zukunft zu ermöglichen.⁶⁸²

Auch der Gesetzgeber ist davon ausgegangen, dass es sich bei den Ergebnissen einer Genomanalyse lediglich um prognostische Aussagen handelt, die bis zur tatsächlichen Manifestation der festgestellten Eigenschaft weder bestätigt noch widerlegt werden können.⁶⁸³ Im Vergleich zur Vorhersagekraft der Familienanamnese ist die genetische Einzeluntersuchung zwar deutlich genauer. Denn während bei der Familienanamnese sich die Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Erkrankung aus der Kombination der Wahrscheinlichkeit der Vererbung einer Veranlagung und der daran anschließenden Wahrscheinlichkeit der Manifestation der jeweiligen Krankheit ergibt, kann auf Grundlage eines individuellen Gentests die jeweilige Veranlagung konkret bestimmt werden, sodass allein eine Ungewissheit über die tatsächliche Manifestation der jeweiligen Krankheit herrscht.⁶⁸⁴ Besteht bei einem Versicherungsinteressenten etwa auf Grundlage der Familienanamnese eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, zukünftig an einer bestimmten Krankheit zu erkranken, kann er zwar eine Genomanalyse durchführen lassen, um diesen Verdacht zu bestätigen oder (mangels Vererbung) auszuräumen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung kann er im Rahmen eines Versicherungsvertrages allerdings nach § 18 Abs. 1 S. 1 GenDG weder vor noch nach Abschluss des Vertrages zu seinen Gunsten vorbringen. Er hat somit keine Möglichkeit, das aufgrund der Familienanamnese ermittelte (und auf genetischen Informationen fußende) individuelle Gesundheitsrisiko durch einen Gegenbeweis zu widerlegen.⁶⁸⁵

681 Vgl. *Basedow et al.*, *RabelsZ* 66 (2002), 116 (133).

682 Siehe *König*, *Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“*, S. 45; *Tjaden*, *Genanalyse als Verfassungsproblem*, S. 73.

683 BT-Drs. 16/10532, S. 23.

684 Siehe *Stockter*, *Das Verbot der genetischen Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität*, S. 98 f.

685 Vgl. *Brand*, *VersR* 2009, 715 (720).

Ob durch § 18 Abs. 1 GenDG ein verbesserter Zugang zur Privatversicherung geschaffen wird, hängt damit vom Einzelfall ab, sodass das Verbot der Verwendung genetischer Informationen beim Abschluss von Versicherungsverträgen nicht zwingend zu einer Besserstellung der Versicherten führt. Auch wenn damit die Geeignetheit des § 18 Abs. 1 S. 1 GenDG zweifelhaft erscheint⁶⁸⁶, kann daraus nicht auf die Ungeeignetheit der Norm geschlossen werden, da eben nur eindeutig nicht zweckdienliche Maßnahmen bzw. unvertretbare Prognosen zur Ungeeignetheit einer gesetzlichen Regelung führen könne.

Die Prüfung der Geeignetheit des § 18 Abs. 1 GenDG ist daher auf eindeutige Verstöße bzw. unvertretbare Prognosen begrenzt. Die Regelung vermag zwar bei einer Vielzahl potenzieller Versicherungsinteressenten eher zu einer Verschlechterung als zu einer Verbesserung der Zugangsmöglichkeiten zur Privatversicherung führen; denn je nachdem, wen man durch die Zulässigkeit bzw. Unzulässigkeit der Verwendung von Ergebnissen aus genetischen Untersuchungen und Analysen begünstigt, wird eben der andere Teil der Bevölkerung durch die gesetzliche Regelung bzw. Nichtregelung Nachteile beim Zugang zur Privatversicherung haben. Auch insofern obliegt es allein dem Gesetzgeber, seinem legislativen Handeln eine Prognose über die Auswirkungen zugrunde zu legen. Eine gänzlich ungeeignete Regelung wäre allein dann gegeben, wenn alle Betroffenen mit schlechteren Zugangsaussichten zu rechnen hätten, wovon allerdings nicht auszugehen ist. Der Zugang zur Privatversicherung wird unabhängig von den individuellen genetischen Eigenschaften, zumindest teilweise gefördert, so dass § 18 Abs. 1 GenDG insgesamt zur Erreichung des gesetzlichen Zweckes geeignet ist.

Zudem wäre der vom Gesetzgeber verfolgte Zweck der Sicherung des Rechts auf Nichtwissen über die eigene genetische Disposition ohne ein umfassendes Verwendungsverbot nicht zu verwirklichen. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass auf potenzielle Versicherungsnehmer ein mittelbarer Zwang auf die „freiwillige“ Durchführung von Gentests ausgeübt würde, womit zugleich ein mittelbarer Zwang auf Kenntnisnahme von der eigenen genetischen Disposition verbunden wäre. Zwar sprechen auch nachvollziehbare Gründe für eine möglichst

⁶⁸⁶ So auch *Kubiak*, Gendiagnostik beim Abschluss von Versicherungen, S. 179 f.

genaue Kenntnis des eigenen Genoms, wie etwa die Möglichkeit, auf bestimmte individuelle Dispositionen durch eine entsprechende Lebensführung zu reagieren, um damit die eigene Gesundheit zu schützen. Bei einigen Krankheiten besteht zudem die Möglichkeit, durch präventive Maßnahmen den Ausbruch einer Krankheit zu verhindern.⁶⁸⁷ Letztlich obliegt es aber der Selbstbestimmung des Einzelnen, ob er seine individuellen genetischen Dispositionen kennen will oder nicht. Dementsprechend besteht auch grundsätzlich keine gesetzliche Pflicht auf Durchführung einer genetischen Untersuchung, um anhand der Ergebnisse sein Leben zu gestalten. Die angesichts stetig wachsender Ausgaben im Gesundheitssektor in der Diskussion befindliche Ausweitung der Prävention durch den Einzelnen bis hin zu einer allgemeinen Pflicht zur Prävention⁶⁸⁸ spräche zwar eher für eine Ermutigung der Bevölkerung zur Durchführung von Gentests. Die rechtspolitische Entscheidung des Gesetzgebers, einen mittelbaren Zwang durch Durchführung von Gentests im Zusammenhang von Versicherungsverträgen auszuschließen, liegt allerdings in seinem legislativem Ermessensspielraum, dessen Bewertung der Judikative gerade nicht obliegt. Dementsprechend kann diese Entscheidung auch nicht zur Grundlage der Prüfung der Verfassungsmäßigkeit der Norm gemacht werden.

δ) Erforderlichkeit des § 18 Abs. 1 GenDG

Die Regelungen des § 18 Abs. 1 GenDG müssten zudem erforderlich sein. Es dürfte mithin kein weniger stark in die Vertragsfreiheit der Versicherer eingreifendes Mittel ersichtlich sein, das den Schutzzweck der Norm ebenso effektiv verwirklicht.⁶⁸⁹ Ein solches milderer Mittel

687 So kann z.B. bei der genetischen Disposition für Polyposis Coli, einer Erkrankung des Dickdarms, der Ausbruch der Krankheit durch Entfernung eines bestimmten Teils des Dickdarms verhindert werde; Vgl. *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 72.

688 Siehe etwa *Eberhard*, MedR 2010, 756 ff.; *Damm*, MedR 2011, 7 ff.; *Retzko*, Prädiiktive Medizin versus ein (Grund-)Recht auf Nichtwissen, S. 116 ff.

689 Zur Erforderlichkeit nur *Sachs*, in: *Sachs*, Art. 20 Rn. 152.

ist nicht ersichtlich. Die Verhältnismäßigkeit erweist sich unter diesem Aspekt daher als unproblematisch.

ε) Verhältnismäßigkeit des § 18 Abs. 1 GenDG im engeren Sinne

aa) Zweck-Mittel-Relation als Maßstab der Verhältnismäßigkeit

Schließlich müsste durch § 18 Abs. 1 GenDG auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne erfüllt sein. Dies setzt voraus, dass die durch eine hoheitliche Maßnahme entstehenden Beeinträchtigungen nicht außer Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen⁶⁹⁰, dass sie in der Gesamtbewertung angemessen⁶⁹¹ und deshalb für die Betroffenen zumutbar⁶⁹² sind. Abzuwägen sind daher die Vor- und Nachteile, die durch die Einführung des § 18 Abs. 1 GenDG entstanden sind.

ββ) Gefahr der adversen Selektion

Nachteile können sich zunächst aus der Begrenzung der versicherungsvertraglichen Anzeigepflicht ergeben. Die Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers nach § 19 Abs. 1 VVG bildet die zentrale Regelung des privaten Versicherungsrechts, da sie den Versicherer in die Lage versetzt, das Risiko des potenziellen zukünftigen Vertragspartners, das mit dem Versicherungsvertrag wirtschaftlich übernommen werden soll, richtig einschätzen zu können⁶⁹³, und somit die Konzeption des Versicherungsvertrages überhaupt erst ermöglicht.⁶⁹⁴ Ohne eine risikospezifische Prämienkalkulation kann ein privater Versiche-

⁶⁹⁰ Vgl. BVerfGE 50, 217 (227); 80, 103 (107); 99, 202 (212 ff.); 105, 17 (36); 115, 320 (345 ff.); 118, 168 (195 ff.); BVerfG NJW 2008, 822 (829); *Sachs*, in: *Sachs*, Art. 20 Rn. 154 m.w.N.

⁶⁹¹ BVerfGE 13, 230 (236); 93, 213 (237 f.); 100, 313 (375 f.); 103, 197 (224); 117, 163 (182 u. 193 ff.).

⁶⁹² St. Rspr seit BVerfGE 13, 97 (113).

⁶⁹³ *Wandt*, Versicherungsrecht, Rn. 782.

⁶⁹⁴ Vgl. *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 147 m.w.N.

rungsvertrag per se nicht zustande kommen.⁶⁹⁵ Die vorvertraglichen Anzeigepflichten dienen vor allem dem Schutz des Versicherungs kollektivs vor der sog. *adversen Selektion*⁶⁹⁶, bei der der Versicherer bei mangelnder Kenntnis des zu versichernden Risikos bei gleicher Prämienhöhe für seine Kunden Träger verborgener schlechter Risiken zu günstig versichert, während Träger ihm unbekannter guter Risiken zu hohe Prämien zahlen und im Laufe der Zeit abwandern.⁶⁹⁷ Die adverse Selektion stellt damit ein großes Risiko für das Versichertenkollektiv aus, da die Summe der tatsächlich übernommenen Risiken nicht im Gleichgewicht zu den gezahlten Prämien und der daraus resultierenden Kapitalansammlung für einen etwaigen Versicherungsfall steht. Infolgedessen sind die Existenz des Versicherers und die Absicherung der durch die Versicherungsverträge übernommenen Risiken auf Dauer gefährdet.⁶⁹⁸ Eine Risikoprüfung anhand aller vorliegenden Gefahrumstände ist daher sowohl für den Versicherer als auch für die Versicherten grundsätzlich unabdingbar. Der Abschluss eines Versicherungsvertrages ohne vorangehende Risikoprüfung verstößt zudem gegen das Versicherungsaufsichtsrecht nach §§ 5 Abs. 2 und 3, 8 Abs. 1 Nr. 2 VAG.⁶⁹⁹ Der Versicherer ist insofern in besonderem Maße auf den Versicherungsnehmer angewiesen, da grundsätzlich allein dieser die ihm zur Berechnung des Versicherungsrisikos notwendigen Informationen bereitstellen kann.⁷⁰⁰

In der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur wird die Gefahr einer *adversen Selektion* bei Krankenversicherungen zwar teilweise bezweifelt.⁷⁰¹ Diese Untersuchungen gehen allerdings vom aktuellen Stand aus und stützen ihre Aussagen daher maßgeblich darauf, dass

695 Zur Versicherungstechnik ausführlich *Wandt*, Versicherungsrecht, Rn. 94 ff.

696 Siehe etwa *Brand*, VersR 2009, 715.

697 Vgl. *Brand*, VersR 2009, 715.

698 Zu den Auswirkungen einer *adversen Selektion* *Breyer/Bürger*, in: van den Daele, Biopolitik, 71 (86).

699 So *Lorenz*, VersR 1993, 513; *Muschner*, in: Rüffner/Halbach/Schimikowski, § 213 Rn. 16; *Neuhaus/Kloth*, NJW 2009, 1707 (1708); *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 147.

700 Vgl. *Rehm*, Aufklärungspflichten im Vertragsrecht, S. 254.

701 Vgl. *Hoy/Orsi/Eisinger/Moatti*, The Geneva Papers on Risk and Insurance 28, S. 203 ff.; *MacDonald*, in: Teugels/Sundt, Encyclopedia of Actuarial Science, S. 769 ff.; a.A. *Berberich*, VW 2001, 313 (313);

die Kenntnis über die eigenen genetischen Dispositionen bislang nur wenig verbreitet ist⁷⁰², sodass aus diesen Untersuchungen keine Schlüsse für die zukünftige Entwicklung gezogen werden können. Für den Bereich der Pflege- und Lebensversicherungen zeigen ökonomische Untersuchungen eine klare Tendenz zur adversen Selektion bei einer Informationsasymmetrie zwischen Versicherten und Versicherern.⁷⁰³

Aufgrund der bislang nur sehr begrenzt verbreiteten Kenntnis der eigenen genetischen Dispositionen wird die Gefahr einer adversen Selektion im Schrifttum zum Teil verneint.⁷⁰⁴ So sei es trotz der Selbstverpflichtungserklärung der Versicherer zu keinen erkennbaren Solvabilitätsproblemen in der Versicherungsbranche gekommen, sodass die Gefahr einer adversen Selektion derzeit ausgeschlossen sei. Diese Ansicht greift jedoch zu kurz. Allein aus der derzeit fehlenden praktischen Relevanz der Verwendung genetischer Informationen im Versicherungsbereich ließe sich allenfalls das Bestehen bzw. Nichtbestehen eines legislativen Handlungsbedarfs ableiten.⁷⁰⁵ Die Gefahr einer adversen Selektion besteht hingegen unabhängig davon, ob eine bestimmte Information gegenwärtig den Versicherten zur Verfügung steht oder nicht, zumal sich dieser Umstand umgehend ändern kann, sodass der adversen Selektion präventiv zu begegnen ist. So wurden beispielsweise in den 1990er Jahren in den USA und Großbritannien in größerem Umfang Lebensversicherungen von HIV-Infizierten abgeschlossen, die in der Folge an AIDS erkrankten und starben. Während in den ersten Jahren eine Infektion erst durch den Ausbruch von AIDS diagnostiziert werden konnte, war die Diagnose später durch einen prädiktiven Test möglich, der die HI-Viren vor der eigentlichen Erkrankung nachweisen konnte. Die Betroffenen hatten die Kenntnis über den Nachweis der HI-Viren somit vor der Manifestation der Erkrankung erhalten, sodass zwischen ihnen und den Versicherern eine

702 Ebenso Arentz, Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung, S. 7.

703 Vgl. Oster/Shoulson/Quaid/Dorsey, Journal of Public Economics 94 (2010), S. 1041 ff.; Taylor/Cock-Deegan/Hiraki/Roberts/Blazer/Green, Health Affairs 29 (2010), S. 102. ff.

704 Siehe Cremer, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 237 f.

705 Ebenso Taupitz, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 40.

Informationsasymmetrie mit der Folge einer adversen Selektion entstand. Die in der Folge in der Masse recht kurzfristig entstandenen Auszahlungssummen ließen einige Versicherer in erhebliche wirtschaftliche Schwierigkeiten geraten.⁷⁰⁶ Allein der Verbreitungsgrad einer prädiktiven Untersuchungsmethode kann daher nichts darüber aussagen, ob ein gesetzliches Verbot der Verwendung dieser prädiktiven Gesundheitsinformationen eine angemessene oder unangemessene Beeinträchtigung der Vertragsfreiheit der Versicherer darstellt. Insofern ist auch der Einwand, die Versicherer könnten angesichts einer drohenden Informationsasymmetrie eine wirtschaftliche Schieflage ihres Unternehmens durch Umwälzung der entstehenden Kosten auf die gesamte Versichertengemeinschaft verhindern, nicht überzeugend. In der Regel sind veränderte und an eine neue Gesetzeslage angepasste Versicherungsprämien angesichts einer bereits bestehenden Marktsituation vielmehr schlicht nicht durchsetzbar.⁷⁰⁷ Letztlich verschärft sich dadurch allenfalls die Gefahr einer adversen Selektion, da die neuen Konditionen allein für solche Versicherungsinteressenten bzw. Versicherte attraktiv sind, die Träger eines schlechten Risikos sind. Träger guter Risiken werden bisher marktunübliche Konditionen nicht akzeptieren.⁷⁰⁸

Die Gefahr einer adversen Selektion wird auch nicht durch die Ausnahme des Verwendungsverbots für Versicherungsverträge mit hohen Versicherungsleistungen nach § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG ausgeschlossen. Zwar mag dadurch eine besonders hohe Gefahr abgewandt werden.⁷⁰⁹ Ausgeschlossen ist die Gefahr unterhalb der Schwelle des § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG jedoch nicht, zumal ein Versicherter mehrere Verträge jeweils unterhalb der Schwelle des § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG abschließen kann.

Im Ergebnis ist daher festzuhalten, dass durch § 18 Abs. 1 GenDG eine Informationsasymmetrie zwischen den Versicherten und den Versicherern begünstigt wird und die Gefahr einer adversen Selektion zum Nachteil der Versicherer und der Versicherten, die ja auf die Sol-

706 Siehe Breyer/Bürger, in: Daele, Biopolitik, S. 71 (85); Wambach, in: Thiele, S. 7 (10); Schöffski, ZVersWiss 2001, 277 (235).

707 Siehe Breyer/Bürger, in: Daele, Biopolitik, S. 71 (86).

708 Siehe Breyer/Bürger, in: Daele, Biopolitik, S. 71 (86).

709 Vgl. auch GDV, Freiwillige Selbstverpflichtungserklärung, S. 2.

venz des Versicherers angewiesen sind, besteht. Da die Zahl der genetischen Untersuchungen, nicht zuletzt durch die stetig sinkenden Kosten für Gentests, stetig weiter zunehmen wird, wird sich diese Informationsasymmetrie weiter verschärfen.⁷¹⁰ Zwar wird durch § 18 Abs. 1 GenDG für einen Teil der Bevölkerung der Zugang zur Privatversicherung gestärkt. Erkauft wird dies aber mit der Unkenntnis der Versicherer über die von ihnen versicherten Risiken, was entweder zu erhöhten Prämien für die Versicherten oder einer mangelnden Solvabilität und ggf. einem Zahlungsausfall bei den Versicherern führt. Im Ergebnis werden die Vorteile für einen Teil der Versicherten daher mit einem Nachteil für alle Versicherten erkauft.

yy) Erhöhter Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe genetischer Informationen

Für das Erfordernis eines Verwendungsverbotes der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen könnte ein erhöhter Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe von genetischen Informationen an einen Versicherer sprechen. In der Gesetzesbegründung zu § 18 Abs. 1 GenDG wird insofern ausgeführt, dass das Verwendungsverbot die Versicherten davor schützen soll, so hoch sensible Daten wie die Ergebnisse aus einem Gentest nicht offenbaren zu müssen.⁷¹¹ Der Gesetzgeber ist bei der Einführung des GenDG ausdrücklich von einer Sonderstellung genetischer Informationen aus genetischen Untersuchungen und Analysen ausgegangen.⁷¹² Die mittels genetischer Untersuchung gewonnen genetischen Informationen sollen sich insbesondere dadurch auszeichnen, dass sie ihre Bedeutung über lange Zeiträume behalten. Aufgrund der daraus erwachsenden Erkenntnismöglichkeiten seien insbesondere für den Bereich des Versicherungswesens spezielle Regelungen zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger erforderlich.⁷¹³ Auch die Erklärung der UNESCO zum

⁷¹⁰ Vgl. Ziegler, Genanalysen in der Deutschen Privaten Krankenversicherung, S. 195 ff.

⁷¹¹ BT-Drs. 16/10532, S. 36.

⁷¹² Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 1.

⁷¹³ BT-Drs. 16/10532, S. 16 ff.

Schutz genetischer Daten⁷¹⁴ geht von einer Sonderstellung genetischer Daten im Vergleich zu anderen medizinischen Daten aus. Dieser besondere Status ergibt sich nach Art. 4 der Erklärung insbesondere daraus, dass sie individuelle prädiktive genetische Dispositionen darstellen, einen signifikanten Einfluss auf die Familie und den Nachwuchs des Betroffenen haben und Informationen beinhalten können, deren Tragweite zum Zeitpunkt der Gewinnung der Proben nicht vorhersehbar ist.

Auch in der Literatur wird eine Sonderstellung genetischer Daten zum Teil befürwortet.⁷¹⁵ Andere Stimmen in der Literatur lehnen die Annahme einer Sonderstellung genetischer Daten indes ab.⁷¹⁶ Zum Teil wird angenommen, dass genetische Daten zwar aufgrund der Fülle von Informationen, die aus ihnen gewonnen werden können, eine relative oder graduelle Besonderheit aufweisen könnten. Allein aufgrund der Eigenschaft als genetische Informationen sei ihnen ein einzigartiger Status im Sinne eines genetischen Exzeptionalismus hingegen nicht zuzusprechen.⁷¹⁷ Andere verweisen darauf, dass genetischen Daten im Vergleich zu nicht-genetischen Daten keine außergewöhnliche Rolle zukomme, da sich aus beiden für den Einzelnen sehr belastende Aussagen ergeben könnten und eine Sonderbehandlung genetischer Daten allenfalls dazu führe, dass nicht-genetische Gesundheitsdaten allgemein als weniger aussagekräftig und unwichtiger angesehen werden könnten.⁷¹⁸

Eine Sonderstellung genetischer Daten und damit ein besonderer Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe dieser Daten ließe sich nur dann überzeugend begründen, wenn durch genetische Informationen Erkenntnisse gewonnen werden könnten, die in dieser Qualität oder Quantität auf anderem Wege nicht zu gewinnen sind. Letztlich unterscheiden sich die Aussagen und Ergebnisse aus einer genetischen Untersuchung oder Analyse im Sinne des GenDG grundsätzlich

714 Vgl. UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, Art. 4.

715 Vgl. etwa *Schmidtke*, Vererbung und Geerbtes, S. 96.

716 Vgl. *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer Exzeptionalismus, S. 37 ff.; *Damm/König*, MedR 2008, 62 ff.; *Damm*, DuD 2011, 859 (860 f.); *Schmitz*, Ethische Aspekte in der Arbeitsmedizin, S. 43 ff.

717 *Damm*, DuD 2011, 859 (862).

718 *Schmitz*, Ethische Aspekte in der Arbeitsmedizin, S. 44.

nicht von anderen medizinischen Untersuchungsmethoden oder auch der Familienanamnese, die ebenso schwerwiegende Erkenntnisse über Krankheiten und prädiktive Gesundheitsinformationen zutage fördern können. Insofern ist eine Unterscheidung zwischen genetischen Informationen, die durch eine genetische Untersuchung oder Analyse gewonnen wurden, und solchen, die auf anderem Wege gewonnen wurden, wenig überzeugend. Überdies mag die Argumentation des Gesetzgebers, das eigentliche Missbrauchspotenzial bei der Gendiagnostik sei allein bei genetischen Untersuchungen oder Analysen im Sinne des § 3 Abs. 1 u. 2 GenDG gegeben, da hierbei auch ohne Wissen des Betroffenen aus kleinsten Zellproben genetische Daten ermittelt werden können⁷¹⁹, in Bezug auf ein Einwilligungserfordernis des § 8 GenDG zwar zutreffend sein.⁷²⁰ Für die Verwendung der Ergebnisse eines Gentests für Versicherungsverträge kann dies aber keine Sonderstellung der Untersuchungsmethoden begründen. Zum einen wurde der Test in diesen Fällen bereits mit der Einwilligung des Betroffenen durchgeführt, zum anderen ist ein Zugang zu diesen Ergebnissen „hinter dem Rücken“ des Betroffenen nicht möglich. Auch der Einwand, dass Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen oder Analysen ggf. auch Informationen über Verwandte des Getesteten offenbaren⁷²¹, vermag die Unterscheidung nicht überzeugend zu begründen. Richtig ist, dass genetische Informationen grundsätzlich Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand oder die Krankheitsrisiken des Getesteten und seiner Verwandten sowie eine mögliche Gefährdung seiner Nachkommen zulassen.⁷²² Aus welcher Quelle diese Informationen stammen, ist aber für diese Erkenntnis nicht relevant, insbesondere kann die allgemein anerkannte Familienanamnese dieselben Erkenntnisse liefern. Es vermag sich auch keine trennscharfe Linie dafür finden, inwiefern man die Qualität oder Quantität der Informationen unterscheiden könnte. Für eine gesetzliche Differenzierung ist die Untersuchungsmethode, mit der eine genetische Disposition festgestellt worden ist, je-

719 BT-Drs. 16/10532, S. 20.

720 Vgl. Damm, MedR 2004, 1 (7); Wiese, Genetischer Analysen und Rechtsordnung, S. 48; Genenger, NJW 2010, 113 (114).

721 Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 16.

722 Vgl. Schmidtke, Vererbung und Vererbtes, S. 80; ders., in: Winter/Fenger/Schreiber, Rn. 1071.

denfalls nicht hinreichend konkret. Immerhin kann auch durch eine Familienanamnese eine Vielzahl von genetischen Dispositionen „festgestellt“ werden, die sich bei einem Abgleich mittels eines Gentests nicht zwingend bestätigen müssen. Die Familienanamnese vermag damit ggf. „mehr“ genetische Informationen über Verwandte preiszugeben, als es bei einem Gentest der Fall wäre.

Eine Sonderstellung der Ergebnisse einer Genomanalyse kann auch durch ihre vergleichsweise hohe Vorhersagegenauigkeit nicht überzeugend begründet werden. Schließlich können auch bei anderen medizinischen Untersuchungsmethoden Krankheitsanlagen oder bereits bestehende Erkrankungen entdeckt werden, von denen der Betroffene im Vorfeld keine Kenntnis hatte. Zu denken ist etwa an Blutuntersuchungen oder HIV-Tests, die ohne eine Untersuchung der genetischen Eigenschaften des Betroffenen individuelle Dispositionen für den Ausbruch auch schwerer Krankheiten aufdecken. In der Zielsetzung unterscheiden sich genetische Untersuchungen oder Analysen also nicht von anderen medizinischen Untersuchungsmethoden.⁷²³ Wenn aber medizinische Untersuchungen prinzipiell als von den Interessen der Versicherer getragen und als Bestandteil der Risikoprüfung allgemein als zulässig angesehen werden⁷²⁴, ist es nicht überzeugend, wenn diese Ergebnisse im Rahmen eines Versicherungsvertrages verwendet werden dürfen, Ergebnisse eines Gentests hingegen nicht.⁷²⁵ Daran ändert sich m. E. auch nichts dadurch, dass genetische Untersuchungen potenziell deutlich größere Mengen an prädiktiven Gesundheitsinformationen zu generieren vermögen, da es insofern schon an einem tauglichen Differenzierungsmerkmal dafür fehlt, wann eine kritische Menge erreicht sein könnte. Überdies müsste man verschiedene Informationen gegeneinander gewichten, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

723 Vgl. *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 37; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 46.

724 Vgl. *Lorenz*, VersR 1999, 1309 (1311); *ders.*, in: *Thiele*, S. 17 (25); *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 37; *Tjaden*, Genomanalyse als Verfassungsproblem, S. 255.

725 Ebenso *Lorenz*, VersR 1999, 1309 (1311); *ders.*, in: *Thiele*, S. 17 (25); *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 37; *Tjaden*, Genomanalyse als Verfassungsproblem, S. 255.

Eine Sonderstellung genetischer Informationen, die durch eine genetische Untersuchung oder Analyse im Sinne des GenDG festgestellt wurden, kann dementsprechend nicht überzeugend begründet werden.⁷²⁶ Ein besonderer Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe genetischer Daten an Versicherer besteht daher nicht.

yy) Zugang zur Privatversicherung als sozialstaatliche Notwendigkeit?

Die Gefahr der adversen Selektion könnte aber, wie dies in der Gesetzesbegründung zu § 18 Abs. 1 GenDG hervorgehoben wird⁷²⁷, zur Verbesserung des Zugangs zur Privatversicherung gerechtfertigt sein. Insofern stellt sich allerdings die Frage, ob dies unter sozialstaatlichen Gesichtspunkten notwendig ist, oder nicht bereits durch die sozialversicherungsrechtliche Absicherung ein hinreichender Zugang zu einem Versicherungsschutz besteht.

Für den Bereich der privaten Krankenversicherung wäre dies nur dann zu bejahen, wenn ohne die Regelung des § 18 Abs. 1 GenDG zumindest für einen Teil der Bevölkerung der Krankenschutz nicht oder nur unter erheblichen finanziellen Belastungen. Dies ist jedoch gerade nicht der Fall. Stattdessen besteht für den größten Teil der Bevölkerung⁷²⁸ nach § 5 SGB V eine Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung. Versicherungspflichtig sind danach insbesondere Arbeitnehmer, sofern deren regelmäßiges Arbeitsentgelt gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Jahresarbeitsentgeltgrenze (derzeit rund 45 500 €) nicht überschreitet, sowie Empfänger von Arbeitslosenentgelt I oder II, sofern nicht die Möglichkeit einer Familienversicherung besteht.⁷²⁹ Dieser Bevölkerungsanteil ist daher schon ge-

726 So im Ergebnis auch *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 253 ff.; *Kubiak*, Gendiaagnostik bei Abschluss von Privatversicherungen, S. 103 f.

727 BT-Drs. 16/10532, S. 36.

728 Nach den Ergebnisse der GKV-Statistik KM1 des BMG, Stand: 2. Januar 2012, waren im Dezember 2011 rund 67,9 Mio. Bürger in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert. Demgegenüber belief sich die Zahl der privat Versicherten auf rund 8,9 Mio. Bürger. Siehe http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/GKV-Kennzahlen_MitgliederVersicherte_2011_18522.jpg.

729 *Kalis*, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 193 Rn. 17.

setzlich daran gehindert, eine private Krankenversicherung abzuschließen. Darüber hinaus haben u.a. Soldaten, Polizeivollzugsbeamte und Strafgefangene nach den jeweils einschlägigen spezialgesetzlichen Regelungen⁷³⁰ Anspruch auf freie Heilfürsorge. Ferner erhalten Asylbewerber Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz und Sozialhilfeempfänger nach SGB XII. Alle sonstigen Personen mit Wohnsitz im Inland sind seit Einführung des § 193 Abs. 3 VVG im Rahmen der Gesundheitsreform 2007 im Basistarif⁷³¹ einer privaten Krankenversicherung versicherungspflichtig, dessen Beitragshöhe gemäß § 12 Abs. 1 c VAG den der gesetzlichen Krankenversicherung nicht überschreiten darf. Der Abschluss dieser Basisverträge erfolgt unabhängig vom individuellen Versicherungsrisiko, sodass eine Risikoanalyse nicht erfolgt.

Im Ergebnis besteht daher keine sozialstaatliche Notwendigkeit, den Zugang zur privaten Krankenversicherung zu Lasten der Privatversicherer zu stärken, sodass die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschürte Gefahr einer adversen Selektion nicht gerechtfertigt werden kann.

Auch für einen Zugang zur privaten Lebensversicherung unabhängig von individuellen genetischen Dispositionen besteht kein zwingendes sozialstaatliches Bedürfnis. Der Lebensversicherung mag zwar seit jeher eine hohe Bedeutung als Teil der Alterssicherung beigemessen worden sein.⁷³² Zur Sicherung des persönlichen Grundbedarfs dient sie hingegen nicht. Vielmehr wird die Lebensversicherung ebenso wie die private Krankenversicherung nach ganz herrschender Auffassung nicht als Teil der Daseins-, sondern der individuellen Wohlseinsvorsorge gesehen.⁷³³ Die individuelle Wohlseinsvorsorge ist aber nicht allein auf Lebensversicherungen beschränkt, wie die stetig sinkenden

⁷³⁰ Siehe etwa § 31 SG, § 35 Abs. 1 ZDG; § 70 Abs. 2 BbesG, §§ 56 ff. StVollzG.

⁷³¹ Näher zum Basistarif *Kalis*, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 193 Rn. 28 ff.

⁷³² Vgl. VW 1996, 1576; Zeitschrift für die chemische Industrie 1907, 1617 ff.

⁷³³ Siehe *Lorenz*, VersR 1999, 1309 (1312); *ders.*, in: Thiele, S. 17 (28); *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 25; *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, S. 190; siehe auch *Birnback*, in: Thiele, S. 39 (45), der in diesem Zusammenhang von einem „Wahlbedarf an Sicherheit“ spricht; ferner *Ziegler/Ziegler*, ZVersWiss 2011, 29 (36); *Schöffski*, Gendiagnostik, S. 171; *Kubiak*, Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen, S. 109; a.A. *Baumann*, ZVersWiss 2002, 170 (185).

Zahlen abgeschlossener Lebensversicherungen zeigen.⁷³⁴ Dann kann aber auch keine sozialstaatliche Notwendigkeit bestehen, den Zugang zu den Lebensversicherungen zulasten der Versicherer und des Versichertenkollektivs zu stärken. Die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschaffenen Nachteile lassen sich daher nicht durch eine angebliche sozialstaatliche Notwendigkeit des Zugangs zur privaten Kranken- und Lebensversicherung begründen.

Eine sozialstaatliche Notwendigkeit zum Abschluss eines privaten Versicherungsvertrages könnte man allenfalls für den Bereich der Berufsunfähigkeitsversicherung annehmen. Durch die Berufsunfähigkeitsversicherung werden die wirtschaftlichen Risiken einer vorzeitigen Berufsunfähigkeit infolge gesundheitlicher Beeinträchtigung des Versicherten abgesichert. Sie tritt dabei neben die zugleich bestehenden, aufgrund des vorzeitigen Ausscheidens aus dem Berufsleben aber geminderten Ansprüche aus der gesetzlichen Rentenversicherung.⁷³⁵ Die Berufsunfähigkeit bietet damit einen Schutz des bisherigen sozialen Status im Falle einer dauerhaften Einbuße der Fähigkeit, den bisherigen Beruf auszuüben.⁷³⁶

Gegen eine sozialstaatliche Notwendigkeit des Zugangs zur Berufsunfähigkeitsversicherung spricht allerdings die Tatsache, dass der Gesetzgeber die früher bestehende Berufsunfähigkeitsabsicherung in der gesetzlichen Rentenversicherung ersatzlos gestrichen hat.⁷³⁷ Besteht damit für die Berufsunfähigkeitsversicherung nach dem Willen des Gesetzgebers schon kein Bedarf mehr im gesetzlichen Sozialversicherungssystem, kann erst recht keine sozialstaatliche Notwendigkeit zum Zugang zu einer privatversicherungsrechtlichen Berufsunfähigkeitsversicherung angenommen werden.

Im Ergebnis ist die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschürte Gefahr einer adversen Selektion daher nicht durch eine sozialstaatliche Not-

⁷³⁴ Siehe hierzu *GDV*, Die deutsche Lebensversicherung in Zahlen 2013, S. 6 ff.

⁷³⁵ Vgl. *Rixecker*, in: Beckmann/Matusche-Beckmann, Versicherungsrechtshandbuch, § 46 Rn. 8.

⁷³⁶ Vgl. *Höra*, in: Münchener Anwaltshandbuch Versicherungsrecht, § 26 Rn. 1.

⁷³⁷ Vgl. *Höra*, in: Münchener Anwaltshandbuch Versicherungsrecht, § 26 Rn. 2; *Rixecker*, in: Beckmann/Matusche-Beckmann, Versicherungsrechtshandbuch, § 46 Rn. 8.

wendigkeit der Stärkung des Zugangs zur Privatversicherung gerechtfertigt.

66) Aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms oder selbstbestimmte Entscheidung?

Der Gesetzgeber hat die Einführung des § 18 Abs. 1 GenDG auch auf die Annahme gestützt, dass für die Versicherten ohne die Regelung ein faktischer Zwang bestünde, sich einem Gentest zu unterziehen, entweder weil der Versicherer den Vertragsschluss hiervon abhängig macht, oder weil der Versicherte sich durch ein positives Testergebnis bessere Vertragskonditionen erhofft.⁷³⁸ Der Einzelne soll davor bewahrt werden, von seinen individuellen genetischen Dispositionen, die ihn in seiner Lebensgestaltung möglicherweise stark belasten könnten, Kenntnis zu nehmen.⁷³⁹

Eine aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms lässt sich zwar für den Fall annehmen, dass ein Versicherer den Vertragsschluss von der vorherigen Durchführung eines Gentests abhängig macht. Fraglich ist aber schon, ob die Versicherer den Vertragsschluss tatsächlich von der Durchführung eines Gentests abhängig machen würden. Die Versicherer sind sich, wie die Selbstverpflichtungserklärung der GDV zeigt, der in der Bevölkerung vorherrschenden Skepsis gegenüber Gentests bzw. der daraus befürchteten Stigmatisierung beim Abschluss von Versicherungsverträgen bewusst. Daher werden mit einer vorherigen genetischen Untersuchung der Versicherten verbundene Versicherungsverträge am Markt schlicht nicht durchsetzbar sein. Die Versicherer sind vielmehr gezwungen, die bisherigen Versicherungsmodelle jedenfalls als Konkurrenzmodell zu einem Vertrag mit vorheriger Prüfung für diejenigen Versicherten anzubieten, die keine genetische Untersuchung oder Analyse wünschen. In Anbetracht dessen ist nicht anzunehmen, dass es zukünftig einen faktischen Zwang zur genetischen Untersuchung beim Abschluss eines Versicherungsvertrages geben wird.

⁷³⁸ Vgl. BT-Drs. 16/10532, S. 36.

⁷³⁹ BT-Drs. 16/10532, S. 36.

Überdies kann man einen faktischen Zwang auf Kenntnis des eigenen Genoms dabei nur insofern anerkennen, als ein zwingendes Bedürfnis für den Abschluss einer privaten Personenversicherung besteht, was aber, wie soeben dargestellt, gerade nicht der Fall ist. Von einem Aufdrängen kann daher nicht die Rede sein. Darüber hinaus sind auch schon heute Gesundheitsprüfungen als Teil der vorvertraglichen Risikoprüfung zumindest ab bestimmten Versicherungssummen üblich, ohne dass dies auf Kritik stieße. Auch hierbei können schwerwiegende Erkrankungen oder Veranlagungen für eine spätere Krankheit entdeckt werden, die dem Versicherungsinteressenten bisher nicht bekannt waren und ihn in seinem Lebenswandel potenziell massiv beeinträchtigen. Ferner werden in den Fragebögen der Versicherer Fragen nach bereits durchgeführten prädiktiven Untersuchungen (insbesondere nach einem durchgeführten HIV-Test sowie weiteren ärztlichen Untersuchungen) gestellt, was ebenfalls – soweit ersichtlich – nicht kritisiert wird. Auch hierdurch kann der Einzelne angehalten sein, prädiktive Untersuchungen durchzuführen, um in der Risikoprüfung ein möglichst gutes Licht auf ihn als Versicherten zu werfen.

Der Abschluss eines privaten Versicherungsvertrages stellt letztlich eine selbstbestimmte Entscheidung des Einzelnen dar, sodass er auch selbst entscheiden kann, ob er von seinen eigenen genetischen Dispositionen Kenntnis nehmen will oder nicht. Im Ergebnis besteht daher kein faktischer Zwang auf Kenntnisnahme vom eigenen Genom beim Abschluss eines Versicherungsvertrages, sodass die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschürte Gefahr einer adversen Selektion auch nicht durch eine angeblich aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms gerechtfertigt ist.

εε) Belastung der gesetzlichen Sozialversicherung durch Auslagerung der schlechten Risiken aus der Privatversicherung

Im Schrifttum wird die Notwendigkeit eines Verbots der Verwendung individueller genetischer Dispositionen beim Abschluss privater Versicherungsverträge zudem auf eine mögliche Belastung der Sozialversi-

cherung gestützt.⁷⁴⁰ Demnach verblieben bei einer Verwendung genetischer Informationen durch private Krankenversicherer tendenziell mehr schlechte Risiken in der gesetzlichen Krankenversicherung, da die Betroffenen in der Privatversicherung keinen Vertrag oder nur Verträge zu sehr schlechten Konditionen erhielten. Zudem schlossen Träger schlechter Risiken tendenziell weniger Lebensversicherungsverträge ab und wären somit eher auf die gesetzlichen sozialen Sicherungssysteme angewiesen.⁷⁴¹ Dies führe zu einer sozialpolitisch nicht wünschenswerten Belastung der gesetzlichen Sozialversicherung.⁷⁴²

Diese Argumentation ist allerdings nicht überzeugend. So stellt die Verwendung prädiktiver Gesundheitsinformationen nach wie vor einen elementaren Bestandteil der Risikoprüfung und damit der Risikotarifizierung in der privaten Versicherung dar. Die Risikotarifizierung als solche wird aber von keiner Seite ernsthaft in Zweifel gezogen⁷⁴³, wenngleich sie grundsätzlich dazu führen kann, dass aufgrund des individuellen Risikos die gesetzliche Sozialversicherung für den Einzelnen deutlich günstiger ist als der Abschluss eines privaten Versicherungsvertrages. Weshalb dies nun bei der Verwendung genetischer Informationen, die ja ebenfalls prädiktive Gesundheitsinformationen darstellen, aber anders sein soll, ist nicht einleuchtend.⁷⁴⁴ Es liegt ja gerade in der Natur der Risikotarifizierung, dass damit vonseiten des Versicherers wie des Versicherungsinteressenten eine risikobezogene Auswahl getroffen werden kann, die im Falle des Nichtabschlusses eines Vertrages zwangsläufig zu einer Belastung der Sozialversicherung führt. Sähe man darin eine sozialpolitisch nicht wünschenswerte Be-

740 Vgl. *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 303; *Schöffski*, ZVersWiss 2001, 227 (233); *Baumann*, ZVersWiss 2002, 170 (185).

741 Vgl. *Berberich*, Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung, S. 303; *Schöffski*, ZVersWiss 2001, 227 (233); *Baumann*, ZVersWiss 2002, 170 (185).

742 So *Hirsch/Eberbach*, Auf dem Weg zum künstlichen Leben, S. 377 ff; *Bickel*, VerwArch 1996, 169 (179); *Schmidt*, Rechtliche Gesichtspunkte der Genomanalyse, S. 66 f.; *Wiese*, Genetische Analyse und Rechtsordnung, S. 82; *Ausschuss für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung*, BT-Drs. 12/7094, S. 66, *Schöffski*, ZVersWiss 2001, 227 (233); *ders.*, in: Winter/Fenger/Schreiber, Rn. 1355.

743 Vgl. *Breyer*, in: Bartram, Humangenetische Diagnostik, S. 183.

744 Ebenso *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 35; *Ziegler*, Genanalyse in der Deutschen Privaten Krankenversicherung, S. 135 f.

lastung der gesetzlichen Sozialversicherung, müsste man konsequenterweise von einer grundsätzlichen Unvereinbarkeit privater Versicherungsverträge mit dem System der gesetzlichen Sozialversicherung ausgehen, was jedoch – soweit ersichtlich – nicht vertreten wird.⁷⁴⁵ Eine mögliche Belastung der gesetzlichen Sozialversicherung durch die Verwendung genetischer Informationen durch private Versicherer kann damit eine „Versozialisierung“ der Privatversicherung⁷⁴⁶ in Form des § 18 Abs. 1 GenDG nicht rechtfertigen.⁷⁴⁷

ζζ) Keine wohlfahrtstheoretische Verbesserung durch Verwendungsverbot für Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

Gegen das Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 GenDG sprechen schließlich ökonomische Aspekte der Wohlfahrtstheorie. Ökonomische Untersuchungen zeigen, dass durch ein Nutzungsverbot für genetische Informationen kein Gesamtwohlfahrtseffekt entsteht.⁷⁴⁸ Danach zahlen die Versicherten mit einem hohen Risiko in einem Versicherungsmarkt mit einem Nutzungsverbot weiterhin eine risikoäquivalente Prämie, die durch eine Durchschnittsprämienkalkulation der anderen Versicherten mit einem niedrigen Risiko subventioniert wird.⁷⁴⁹ Träger niedriger Risiken zahlen hingegen eine (im Verhältnis zu ihren Risiken) zu hohe Prämie und können sich im Vergleich zu einem unregulierten Markt nur unvollständig absichern.⁷⁵⁰ Im Ergebnis führt ein Nutzungsverbot daher dazu, dass es sowohl Gewinner als auch Verlierer gibt.⁷⁵¹ Da die Versicherer infolge der Unkenntnis über die

745 So wird auch von *Schöffski*, ZVersWiss 2001, 277 (234) die Abschaffung der substitutiven privaten Krankenversicherung nicht für möglich gehalten.

746 *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 36.

747 So auch *Taupitz*, Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, S. 35 f.; *Ziegler*, Genanalysen in der Deutschen Privaten Krankenversicherung, S. 135 f.; a.A. *Baummann*, ZVersWiss 2002, 170 (1859); der eine systemgerechte Lösung des Problems allein in der Privatversicherung für möglich erachtet.

748 Vgl. *Arentz*, Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung, S. 8 f. m.w.N.

749 Vgl. *Arentz*, Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung, S. 8 m.w.N.

750 Vgl. *Hoy*, Geneva Papers on Risk & Insurance – Issues and Practice 31 (2006), 245 (248 ff.).

751 *Arentz*, Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung, S. 8.

genetischen Dispositionen aber eher von einer größeren Anzahl hoher Risiken unter ihren Versicherten ausgehen müssen als es in der Regel tatsächlich sind, liegen die Prämien aller Versicherten höher als bei einer Offenlegung der Ergebnisse aus Gentests. In der wirtschaftswissenschaftlichen Literatur wird daher anstelle eines Nutzungsverbots für genetische Tests die Einführung eines aus Steuern oder Transfers finanzierten Systems zur Kompensation hoher Risiken befürwortet.⁷⁵² Das Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 GenDG ist daher auch aus wohlfahrtsökonomischer Sicht abzulehnen.

ζ) Ergebnis

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschaffenen Nachteile für die Versicherten wie auch das Versichertenkollektiv in Form der Gefahr einer adversen Selektion nicht durch schwererwiegende Gründe des Allgemeinwohls oder der Versicherten ausgeglichen werden. Die Regelung ist daher nicht verhältnismäßig, sodass der Eingriff in die Vertragsfreiheit der Versicherer nach Art. 12 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt ist.

cc) Verstoß gegen die Grundrechte der Versicherten

(1) Verstoß gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG

(a) Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG

Neben einem Verstoß gegen die Grundrechte der Versicherer könnte § 18 Abs. 1 auch gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Abs. 1 GG verstoßen. Hierzu müsste § 18 Abs. 1 GenDG zu einer Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG führen.

Eine Ungleichbehandlung ist nach der älteren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts anzunehmen, wenn sich ein vernünftiger, sich aus der Natur der Sache ergebender oder anderweitig sachlich einleuchtender Grund für die gesetzliche Differenzierung oder Gleich-

⁷⁵² Vgl. Arentz, Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung, S. 9 m.w.N.

behandlung nicht finden lässt.⁷⁵³ Das Bundesverfassungsgericht hat seine eigene Prüfungskompetenz damit allein auf evidente Unsachlichkeiten und Ungerechtigkeiten in einer gesetzlichen Regelung beschränkt. Auf die Frage der Verhältnismäßigkeit einer Ungleichbehandlung kam es nach der älteren Rechtsprechung hingegen nicht an.⁷⁵⁴ Mit der neueren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist der Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG hingegen immer dann verletzt, wenn eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten.⁷⁵⁵ Mit dieser sogenannten „neuen Formel“ ist die Interpretation des Gleichheitssatzes als Willkürverbot nicht verabschiedet, sondern nur um eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit der Ungleichbehandlung ergänzt worden.⁷⁵⁶ Die Rechtfertigungsanforderungen hängen daher insbesondere davon ab, „in welchem Maß sich die Ungleichbehandlung [...] auf die Ausübung grundrechtlich geschützter Freiheiten nachteilig auswirken kann“.⁷⁵⁷ Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts bedarf es hierfür Differenzierungsgründe „von solcher Art und von solchem Gewicht, dass sie die ungleichen Rechtsfolgen rechtfertigen können.“⁷⁵⁸ Die Härten und Ungerechtigkeiten dürfen ferner nur eine verhältnismäßig kleine Zahl von Personen betreffen und der Verstoß gegen den Gleichheitssatz darf nicht sehr intensiv sein⁷⁵⁹, wobei auch Beeinträchtigungen anderer Grundrechte in einer

753 BVerfGE 1, 14 (52); zuletzt BVerfGE 89, 132 (141).

754 Siehe zur Kritik *Kloepfer*, Gleichheit als Verfassungsfrage, S. 54 ff.; *Huster*, Rechte und Ziele, S. 164 ff. u. 225 ff.; *Sachs*, in: Ennuschat, Gedächtnisschrift Tettinger, S. 137 (140 ff.); *Jarass*, NJW 1997, 2545 ff.

755 Vgl. BVerfGE 55, 72 (88); seither st. Rspr., vgl. BVerfGE 82, 126 (146); 84, 133 (157); 84, 197 (199); 84, 348 (359); 85, 191 (210); 85, 238 (244); 85, 360 (383); 87, 1 (36); 87, 234 (255); 88, 5 (12); 95, 39 (45); 102, 41 (54); zuletzt BVerfG NVwZ 2011, 1316 (1317); siehe auch BVerwG NVwZ-RR 2012, 23 (27).

756 *Osterloh*, in: *Sachs*, Art. 3 Rn. 25.

757 BVerfGE 112, 164 (174); 110, 412 (432); 11, 176 (184); 118, 79 (100); vgl. *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, Art. 3 Rn. 21.

758 BVerfGE 108, 52 (68); 103, 225 (235); 120, 125 (144); siehe auch BVerwGE 124, 227 (235).

759 *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 1569 mit Verweis auf BVerfGE 26, 265 (275 f.); 84, 348 (360); 103, 310 (319).

Gesamtabwägung zu berücksichtigen sind.⁷⁶⁰ Der Gleichheitssatz ist demnach dann verletzt, wenn sich kein sachlich einleuchtender Grund für die gesetzliche Differenzierung oder Gleichbehandlung finden lässt oder wenn eine Gruppe von Normadressaten oder Normbetroffenen im Vergleich zu anderen Gruppen anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die unterschiedliche Behandlung rechtfertigen können.⁷⁶¹

(b) Verfassungsrechtlich relevante (Un-)Gleichbehandlung durch § 18 Abs. 1 GenDG?

Nach diesen Maßstäben muss für eine verfassungsrechtlich relevante Gleich- bzw. Ungleichbehandlung ein gemeinsamer Oberbegriff gegeben sein, unter den die ungleich bzw. gleich behandelten Sachverhalte fallen. Vorliegend sind dies die Versicherten bzw. Versicherungsinteressenten, die im Rahmen der Risikoprüfung durch den Versicherer hinsichtlich ihrer genetischen Dispositionen durch § 18 Abs. 1 GenDG unterschiedlich behandelt werden.

Da das Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 GenDG nicht die Phänotypanalyse umfasst, ist insbesondere die Familienanalyse nicht vom Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 GenDG erfasst. Diese kann daher (obwohl sich hieraus auch Rückschlüsse auf genetische Informationen ergeben) zur Grundlage der Risikoklassifizierung und damit der Berechnung der Prämienkalkulation gemacht werden. Infolgedessen müssen Versicherungsinteressenten beim Abschluss eines Versicherungsvertrages als Teil der Anzeigeobligationen nach § 19 Abs. 1 VVG Angaben zu ihnen bekannten⁷⁶² Erkrankungen bei Verwandten machen, die dann im Rahmen der Risikoprüfung zu deren Gunsten oder Lasten berücksichtigt werden. Hat der Versicherungsinteressent indes keine Kenntnis von etwaigen Erkrankungen bei seinen Verwandten, wurde bei ihm aber über eine genetische Untersuchung bzw. Analyse im Sinne des § 3 Nr. 1 bzw. Nr. 2 GenDG eine Disposition für

760 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 1570, sowie die Nachweise in Fn. 757.

761 BVerfGE 113, 167 (214 f.) m.w.N.; vgl. auch *Osterloh*, in: Sachs, Art. 3 Rn. 36.

762 Zur positiven Kenntnis der Umstände vgl. *Rolfs*, in: Bruck/Möller, § 19 Rn. 55 ff.

eine erblich bedingte Erkrankung festgestellt, muss er dies nach § 18 Abs. 1 GenDG dem Versicherer nicht anzeigen, wenngleich es sich in beiden Fällen um ein und dieselbe Information handeln kann. Hat etwa ein leiblicher Sohn eines Diabetes-mellitus-Typ-2-Patienten keine Kenntnis von der Erkrankung seines Vaters und wird ihm seine erbliche Disposition stattdessen durch eine genetische Analyse offenbart, muss er diese Disposition gegenüber der Versicherung nicht anzeigen, obwohl dieselbe Information im Rahmen der Familienanamnese erhoben werden könnte. Die Regelung des § 18 Abs. 1 GenDG differenziert insofern nicht zwischen der Art der Information, sondern der Art und Weise der Informationserlangung durch den Versicherten bzw. Versicherungsinteressenten. In der Gruppe der Versicherten und Versicherungsinteressenten werden damit die erblich Vorbelasteten (bzw. vermeintlich Vorbelasteten, da im Rahmen der Familienanamnese die Vererbung einer bestimmten Disposition nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann) unterschiedlich behandelt, je nachdem, ob sie die erbliche Disposition durch Kenntnisnahme einer Erkrankung eines Verwandten oder durch eine genetische Analyse festgestellt haben.

Darüber hinaus werden diejenigen Versicherten mit einem niedrigen Versicherungsrisiko mit anderen Versicherten gleichgesetzt, die genetisch ein erhöhtes Risiko aufweisen und dies durch eine genetische Untersuchung oder Analyse erfahren haben. Letztere erlangen hierdurch einen Vorteil gegenüber den Versicherten mit einem niedrigen Risiko, indem sie unter denselben Vertragsbedingungen in einer gemeinsamen Risikogruppe zusammengefasst werden.

Eine verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG liegt damit vor.

(c) Rechtfertigung der (Un-)Gleichbehandlung

Für diese Ungleichbehandlung müsste zunächst ein sachlicher Grund vorliegen. Bei § 18 Abs. 1 GenDG hat der Gesetzgeber ausdrücklich den Schutz der Versicherten und der Versicherungsinteressenten vor einem faktischen Zwang, sich einer genetischen Untersuchung zu unterziehen, sowie den Erhalt des Zugangs zur privaten Personenversi-

cherung unabhängig von genetischen Eigenschaften als Ziel der gesetzlichen Regelung benannt.⁷⁶³ Der Gesetzgeber hat § 18 Abs. 1 GenDG daher durch sachgerechte Erwägungen begründet, sodass eine willkürliche Regelung nicht vorliegt. Ein sachlicher Grund für die Ungleichbehandlung liegt damit vor, sodass ein Verstoß gegen das Willkürverbot nicht gegeben ist.

Darüber hinaus müsste die durch § 18 Abs. 1 GenDG geschaffene Ungleichbehandlung aber auch verhältnismäßig sein, d. h., der die Ungleichbehandlung rechtfertigende Grund müsste in einem angemessenen Verhältnis zu dem Grad der Ungleichbehandlung stehen.⁷⁶⁴

Angemessen könnte die Ungleichbehandlung von prädiktiven Gesundheitsdaten aus einer genetischen Untersuchung oder Analyse im Vergleich zu sonstigen prädiktiven Gesundheitsdaten sein, sofern genetischen Untersuchungen und Analysen bzw. den daraus gewonnenen Ergebnissen eine Sonderstellung zuzusprechen wäre. Wie oben schon dargelegt, ist eine Sonderstellung genetischer Daten allerdings abzulehnen. Eine Rechtfertigung der Ungleichbehandlung liegt damit nicht vor. Dementsprechend verstößt § 18 Abs. 1 Satz 2 GenDG gegen Art. 3 Abs. 1 GG.

(2) Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Daneben kommt auch ein Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG in Betracht. Neben der unbefugten Weitergabe und Offenbarung personenbezogener Daten ist dadurch umgekehrt auch das Recht des Einzelnen geschützt, seine eigenen personenbezogenen Daten an andere weiterzugeben und diese Informationen zu seinen Gunsten einzusetzen. Das Bundesverfassungsgericht hatte im Volkszählungsurteil⁷⁶⁵ gefolgert, dass „[i]ndividuelle Selbstbestimmung [...] voraus[setzt], dass dem Einzelnen Entscheidungsfreiheit über vorzunehmende oder zu unterlassende Handlungen einschließlich der Möglichkeit gegeben ist, sich

⁷⁶³ BT-Drs. 16/10532, S. 36.

⁷⁶⁴ BVerfGE 102, 68 (87); 99, 165 (178).

⁷⁶⁵ BVerfGE 65, 1 ff.

auch entsprechend dieser Entscheidung tatsächlich zu verhalten.“⁷⁶⁶ Die daraus geschlossene Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen, beinhaltet daher zum einen eine Abwehrfunktion, indem die Datenverarbeitung von der Einwilligung des Betroffenen bzw. einer gesetzlichen Rechtfertigung abhängt. Zum anderen ist der Einzelne aber auch frei darin, personenbezogene Daten von sich aus und zu seinen Gunsten an andere weiterzugeben.⁷⁶⁷ Das in § 18 Abs. 1 GenDG beinhaltete Verbot der Verwendung individueller Ergebnisse aus einem Gentest greift damit in die Freiheit des Einzelnen ein, aus freien Stücken personenbezogene Daten weiterzugeben, und damit in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG. Eine Rechtfertigung dieses Eingriffes könnte zwar durch die verfassungsimmanenten Schranken gerechtfertigt werden, hier durch das Recht der übrigen Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und ihr Recht auf Nichtwissen. Nach den obigen⁷⁶⁸ Ausführungen besteht kein besonderes Schutzbedürfnis der Versicherten bei der Weitergabe genetischer Daten an Versicherungen, das ein Verwendungsverbot rechtfertigen könnte. Das Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung durch die Geheimhaltung ihrer genetischen Daten kann damit auch nicht das Recht der übrigen Versicherten überwiegen, ihre genetischen Daten freiwillig und selbstbestimmt dem Versicherer mitzuteilen. Auch das Recht der Versicherten auf Nichtwissen kann nicht schwerer wiegen, da es keine ausdrückliche oder faktische Pflicht zum Abschluss einer Privatversicherung und damit auch keine faktisch aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms gibt.⁷⁶⁹ Dementsprechend ist auch der Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt.

⁷⁶⁶ BVerfGE 65, 1 (41 f.).

⁷⁶⁷ Vgl. BVerfGE 56, 37 (41 ff.); *Gola/Schomerus*, § 1 Rn. 7; *Klär*, in: Schwintowski/Brömmelmeyer, § 213 Rn. 4.

⁷⁶⁸ Siehe Kapitel 5 D. II. 2. d) bb) (3) (b).

⁷⁶⁹ Siehe Kapitel 5 D. II. 2. d) bb) (3) (b).

(3) Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherten

Durch § 18 Abs. 1 GenDG könnte schließlich auch die Vertragsfreiheit der Versicherten verletzt sein. Als Teil der Privatautonomie schützt Art. 2 Abs. 1 GG (sofern kein spezielleres Freiheitsrecht einschlägig ist) die Vertragsfreiheit.⁷⁷⁰ Als Teil der Vertragsfreiheit „[können] freie und gleiche Bürger [...] daher beanspruchen, ohne staatliche Einweisung, Bevormundung oder gar Zwang untereinander zu bestimmen, wie ihre gegenläufigen Interessen aus ihrer Sicht angemessen auszugleichen sind.“⁷⁷¹ Die Privatrechtsordnung ist daher grundsätzlich so auszurichten, dass die aufgrund einer privatautonomen Entscheidung begründeten Rechtsverhältnisse respektiert werden.⁷⁷² Die Grenzen privatrechtlicher Vereinbarungen werden durch die Rechtsordnung allein dort gezogen, wo eine der beteiligten Parteien ein so starkes Übergewicht hat, dass diese den Vertragsinhalt faktisch einseitig bestimmen kann. Kommt es dadurch zu einer strukturellen Unterlegenheit des einen Vertragsteils und sind die Folgen des Vertrages für den unterlegenen Vertragsteil ungewöhnlich belastend, so muss die Zivilrechtsordnung darauf reagieren und Korrekturen ermöglichen.⁷⁷³

Eine solche strukturelle Unterlegenheit der Versicherungsinteressenten und Versicherten im Verhältnis zu den Versicherern ist jedoch gerade nicht gegeben. Die Geschäftsbedingungen des Versicherungsvertrages werden zwar einseitig durch den Versicherer vorgegeben, ohne dass der Versicherte darauf im Einzelnen Einfluss nehmen könnte. Diese Praxis ist im Rahmen aller anderen Fragen zur bisherigen Gesundheitssituation, zu bereits durchgeführten medizinischen Untersuchungen und deren Ergebnissen sowie zur Familienanamnese allerdings üblich, ohne dass dies auf Kritik stieße. Dass dies nun bei der Frage nach prädiktiven Gentests anders sein sollte, ist schon deshalb nicht überzeugend, weil dadurch die übrigen Versicherten, die ggf. Träger besserer Risiken sind, benachteiligt werden. Dementsprechend

770 Vgl. BVerfGE 85, 191 (213); 89, 214 (231 f.); 91, 346 (358); 99, 341 (350); 103, 89 (100).

771 BVerfGE 81, 242 (254); vgl. auch *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 101; *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 903 m.w.N.

772 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 903.

773 BVerfGE 89, 214 (231 f.).

ist es erforderlich, den Grundsatz beizubehalten, dass die Mitteilung der Ergebnisse einer prädiktiven genetischen Untersuchung sowie die darauf begründeten Rechtsverhältnisse von der Rechtsordnung nicht zu unterbinden sind. Durch das Verbot der Verwendung der Ergebnisse einer genetischen Untersuchung oder Analyse nach § 18 Abs. 1 GenDG wird somit in die Vertragsfreiheit der Versicherungsinteressenten und Versicherten nach Art. 2 Abs. 1 GG eingegriffen. Auch dieser Eingriff ist entsprechend den vorangegangenen Ausführungen verfassungsrechtlich ebenfalls nicht gerechtfertigt.

dd) Ergebnis des Exkurses

Im Ergebnis verstößt das Verwendungsverbot des § 18 Abs. 1 GenDG damit gegen die Vertragsfreiheit der Versicherer nach Art. 12 Abs. 1 GG sowie zu Lasten der Versicherten gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Abs. 1 GG, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG sowie deren nach Art. 2 Abs. 1 GG geschützte Vertragsfreiheit. § 18 Abs. 1 GenDG ist damit verfassungswidrig und nichtig.

2. Anzeige- bzw. Mitwirkungspflicht bzgl. dem Betroffenen unbekannter Gesundheitsinformationen

a) Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG

Individuelle Ergebnisse aus der Biobankenforschung, die den Betroffenen nicht bekannt gemacht worden sind, unterliegen nicht der Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG. Nach dem Wortlaut des § 19 Abs. 1 VVG sind nur die dem Versicherungsnehmer bekannten Gefahrenstände von der Anzeigepflicht erfasst. Erforderlich ist insofern positive Kenntnis⁷⁷⁴, sodass dem Versicherten unbekannte Informationen nicht anzeigepflichtig sind. Der Versicherte ist auch nicht dazu verpflichtet, ihm unbekannte Gesundheitsinformationen eigens einzuholen.

⁷⁷⁴ Siehe nur Prölss, in: Prölss/Martin, VVG, § 19 Rn. 20.

b) Die Erhebung personenbezogener Gesundheitsdaten bei Dritten nach § 213 VVG

Gesundheitsinformationen, die dem Versicherten nicht bekannt sind, könnten damit nur dann zum Gegenstand eines Versicherungsvertrages gemacht werden, wenn der Versicherer einen direkten Zugangsanspruch auf diese Daten hätte, er also selbst bei der Biobank ohne die Beteiligung des Versicherten personenbezogene Daten einholen könnte. Als rechtfertigungsbedürftiger Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bedarf dieser Zugriff einer gesetzlichen Ermächtigung oder der Einwilligung des Betroffenen. Eine entsprechende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage gibt es nach heutiger Rechtslage nicht. Will der Versicherer also Daten über den Versicherten bei Dritten abfragen, muss er hierfür die Einwilligung des Betroffenen einholen.⁷⁷⁵

Die Rechtmäßigkeit der Einwilligung des Betroffenen richtet sich nach § 213 Abs. 1 VVG. Danach *„[darf] die Erhebung personenbezogener Gesundheitsdaten durch den Versicherer nur bei Ärzten, Krankenhäusern und sonstigen Krankenanstalten, Pflegeheimen und Pflegepersonen, anderen Personenversicherern und gesetzlichen Krankenkassen sowie Berufsgenossenschaften und Behörden erfolgen; sie ist nur zulässig, soweit die Kenntnis der Daten für die Beurteilung des zu versichernden Risikos oder der Leistungspflicht erforderlich ist und die betroffene Person eine Einwilligung erteilt hat.“* § 213 VVG wurde im Rahmen der VVG-Reform 2007 neu ins Gesetz aufgenommen, um die bislang gängigen pauschalen Schweigepflichtsentbindungserklärungen, die nicht mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG vereinbar waren⁷⁷⁶, gesetzlich zu regeln. Ziel der Änderungen war insbesondere, dass die versicherte Person vor allem bei Gesundheitsdaten zum Zeitpunkt der Erklärung der Schweigepflichtsentbindung klar erkennen kann, welche ihrer Patientendaten das Versicherungsunternehmen wann, bei welchen Stellen und zu welchem Zweck erheben darf.⁷⁷⁷

775 Vgl. Eberhardt, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 213 Rn. 3; Prölss, in: Prölss/Martin, VVG, § 213 Rn. 1.

776 BVerfG JZ 2007, 576 ff.

777 Vgl. BT-Drs. 16/3945, S. 116 f.

Eine Erhebung von Gesundheitsinformationen bei Dritten ist nach § 213 Abs. 1 VVG damit nur insoweit zulässig, als die Kenntnis der Daten für die Beurteilung des zu versichernden Risikos oder der Leistungspflicht erforderlich ist. Erforderlich ist die Datenerhebung, wenn die Daten, die sich der Versicherer beschaffen will, geeignet sind, seine Vertragsabschlussbereitschaft oder die ihm zustehende Prüfung, ob der Versicherungsfall eingetreten ist und ob und in welchem Umfang er zu leisten verpflichtet ist, zu beeinflussen, ohne dass ihm ein gleichermaßen wirksames anderes Mittel zur Verfügung steht.⁷⁷⁸ Bei Dritten können Gesundheitsinformationen nach § 213 Abs. 1 VVG daher nur erhoben werden, wenn die jeweilige Information schon nach § 19 Abs. 1 VVG anzeigepflichtig ist.⁷⁷⁹ § 213 Abs. 1 VVG gibt dem Versicherer damit keine weitergehenden Informationsansprüche, als schon durch § 19 Abs. 1 VVG statuiert werden. Unbekannte Gesundheitsinformationen sind daher auch nicht nach § 213 Abs. 1 VVG offenbarungspflichtig. Dennoch erhobene Daten sind für die Prüfung des Versicherungsrisikos bzw. der Leistungspflicht des Versicherers nicht verwertbar und vom Versicherer zu löschen.⁷⁸⁰

c) Schlussfolgerungen für den Zugriff auf Biobanken durch Versicherer

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass Versicherte ihre Gesundheitsdaten (unabhängig davon, ob sie hiervon durch die Forschung mit ihren Proben und Daten, durch eine ärztliche Untersuchung oder Behandlung oder auf sonstigem Wege Kenntnis erlangt haben) nicht wahllos, sondern in einem im Rahmen der versicherungsvertraglichen Anzeigepflicht des § 19 Abs. 1 VVG gegenüber Versicherern offenzulegen haben.

Eine Anzeigepflicht besteht danach nur dann, wenn die jeweilige Gesundheitsinformation für das zu versichernde Risiko gefahrerheblich ist. Der Versicherer hat in diesem Rahmen ein schützenswertes

⁷⁷⁸ Rixecker, in: Römer/Langheid, VVG, § 213 Rn. 11.

⁷⁷⁹ Vgl. Eberhardt, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 213 Rn. 49; Prölss, in: Prölss/Martin, VVG, § 213 Rn. 24; Rixecker, in: Römer/Langheid, VVG, § 213 Rn. 13; Eichler/Kamp, in: Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht, Versicherungswesen Rn. 24.

⁷⁸⁰ Vgl. Eberhardt, in: Münchener Kommentar zum VVG, § 213 Rn. 78; Prölss, in: Prölss/Martin, VVG, § 213 Rn. 48 f.

und verfassungsrechtlich wie einfachgesetzlich geschütztes Interesse an der Kenntnis dieser Informationen, um das Versicherungsrisiko und damit die individuelle Versicherungsprämie adäquat beurteilen zu können. Der Versicherer verfolgt damit nicht allein seine eigenen wirtschaftlichen Interessen, sondern vielmehr die wirtschaftlichen Interessen aller seiner Versicherungsnehmer, da er seine Zahlungsfähigkeit und damit die Werthaltigkeit seines Versicherungsversprechens dauerhaft schützt. Keine Offenbarungspflicht besteht schon nach geltendem Recht, zumindest soweit man entgegen der hier vertretenen Ansicht von der Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG ausgeht, für die Ergebnisse von genetischen Untersuchungen und Analysen, § 18 Abs. 1 GenDG.

Individuelle Gesundheitsinformationen aus einer Biobank, die dem Betroffenen nicht mitgeteilt worden und ihm daher unbekannt sind, sind nicht nach § 19 Abs. 1 VVG anzeigepflichtig. Gesundheitsdaten, die dem Versicherten nicht bekannt sind, können vom Versicherten auch nicht nach § 213 Abs. 1 VVG erhoben werden.

III. Verwendung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Arbeitsverträgen

1. Fragen des Arbeitgebers nach bekannten Gesundheitsinformationen

a) Verfassungsrechtlicher Schutz der Informationsinteressen des Arbeitgebers

Auch die Entscheidung des Arbeitgebers, ob und mit wem Arbeitsverträge geschlossen werden, ist unstreitig Teil der verfassungsrechtlich gewährleisteten Privatautonomie und im Bereich des Arbeitslebens durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt.⁷⁸¹ Der Arbeitgeber darf danach frei paktieren, wobei er sich nur auf solche Regelungen einzulassen

⁷⁸¹ H.M., vgl. BVerfGE 77, 370 (378); 81, 242 (253 f.); *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 1 Rn. 103; *Scholz*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 12 Rn. 123; *Höfling*, Vertragsfreiheit, S. 17; *Papier*, RdA 1989, 137 (138); BVerfGE 57, 139 (158 ff.); 77, 84 (118); *Schmidt*, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, Art. 12 GG Rn. 30; *Hillgruber*, ZRP 1995, 6 (7); *Kaehler*, Rechtsprobleme betrieblicher Personalauswahl, S. 63 f.; anders *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Art. 12 Rn. 70; *Gu-*

braucht, die er selbst für richtig hält. Er muss sich insbesondere nicht dafür rechtfertigen, dass und warum er einen Bewerber ablehnt und auf bestimmte Vertragsklauseln beharrt, auch wenn diese aus Sicht eines Dritten als unmoralisch erscheinen mag. Der Arbeitgeber muss sich grundsätzlich nicht dafür rechtfertigen, wie er seine Machtbefugnis ausübt.⁷⁸²

Dementsprechend kann er im Rahmen der verfassungsrechtlich garantierten Privatautonomie den Abschluss eines Arbeitsvertrages an bestimmte Rahmenbedingungen knüpfen, und damit insbesondere auch an den Nachweis der Gesundheit des Bewerbers. Der Arbeitgeber ist verfassungsrechtlich durch Art. 12 Abs. 1 GG dazu legitimiert, Gesundheitsinformationen über die für ihn maßgeblichen Umstände des Arbeitsvertrages einzuholen.⁷⁸³ Damit schützt Art. 12 Abs. 1 GG das „Eignungsfeststellungsinteresse“⁷⁸⁴ des Arbeitgebers, der bestrebt ist, seinen Betrieb allein mit leistungsfähigen Mitarbeitern zu führen, um langfristig wirtschaftlich erfolgreich zu agieren und damit die eigenen Gewinne zu maximieren.⁷⁸⁵

b) Verfassungsrechtliche Grenzen der Informationsinteressen des Arbeitgebers

aa) Fragerechtsgrundsätze nach der Rechtsprechung des BAG

Begrenzt wird die Informationsbeschaffung des Arbeitgebers durch das Kriterium der Erforderlichkeit, das maßgeblich durch die Rechtsprechung ausgeformt worden ist. Das Bundesarbeitsgericht hat hierzu im Laufe der Zeit ein umfangreiches Fallrecht zur Zulässigkeit einzelner Fragen des Arbeitgebers hervorgebracht. In der Literatur wird diesem Fallrecht zwar eine dogmatische Struktur zum Teil abgespro-

belt, in: v. Münch/Kunig, Art. 12 Rn. 93; beide halten auch bei Vertragsverhältnissen im Arbeitsrecht Art. 2 Abs. 1 GG für einschlägig.

782 Vgl. *Isensee*, in: *Isensee/Kirchhof*, Band VII, § 150 Rn. 12.

783 Vgl. *Preis*, in: *Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht*, § 611 BGB Rn. 271; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 100 m.w.N.

784 *Kaehler*, Rechtsprobleme der betrieblichen Personalauswahl, S. 64.

785 *Kaehler*, Rechtsprobleme der betrieblichen Personalauswahl, S. 64 ff.; *ders.*, *ZfA* 2006, 519 (526); *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 101.

chen.⁷⁸⁶ Im Kern folgen aus der Rechtsprechung des BAG aber folgende grundsätzliche Aussagen, die für die weitere Prüfung der Offenbarungspflichten für Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung zugrundegelegt sind:

Der Arbeitgeber kann dem Arbeitnehmer nach den Fragerechtsgrundsätzen vor der Einstellung Fragen stellen, an deren wahrheitsgemäßer Beantwortung er ein berechtigtes, billigenswertes und schutzwürdiges Interesse hat.⁷⁸⁷ Die Beantwortung der Frage muss für den angestrebten Arbeitsplatz und die zu verrichtende Tätigkeit von Bedeutung sein.⁷⁸⁸ Das Interesse des Arbeitgebers muss dabei objektiv so stark sein, dass das Interesse des Arbeitnehmers, seine persönlichen Lebensumstände zum Schutz seines Persönlichkeitsrechts und zur Sicherung der Unverletzlichkeit seiner Individualsphäre geheimzuhalten, dahinter zurückzutreten hat.⁷⁸⁹

Informationen über den derzeitigen Gesundheitszustand können auf Grundlage der Fragerechtsgrundsätze des BAG nur dann bei der Einstellung erfragt werden, wenn diese Informationen in einem Zusammenhang mit dem geplanten Arbeitsverhältnis stehen.⁷⁹⁰ Dies ist immer dann gegeben, wenn die Eignung des Bewerbers für die angestrebte Tätigkeit auf Dauer oder in periodisch wiederkehrenden Abständen erheblich beeinträchtigt ist, von ihm eine Gefährdung für die Gesundheit der übrigen Mitarbeiter ausgeht oder im Zeitpunkt seines Dienstantritts beziehungsweise in schon absehbarer Zeit mit einer Arbeitsunfähigkeit zu rechnen ist.⁷⁹¹ Zu offenbaren sind damit bestehende Erkrankungen, die die Arbeitsleistung bzw. -fähigkeit negativ beein-

786 So insbesondere *Kähler*, Rechtsprobleme der betrieblichen Personalauswahl, S. 161 und 167; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 96 f.

787 Siehe BAG 7.6.1984, AP Nr. 26 zu § 123 BGB; BAG 21.2.1991, AP Nr. 35 zu § 123 BGB; BAG 11.11.1993, BAGE 75, 81; BAG 7.9.1995, BAGE 81, 22; BAG 5.10.1995, BAGE 81, 123; BAG 18.1.1996, AP Nr. 25 zu § 242 BGB; BAG 18.10.2000, BAGE 96, 126.

788 Vgl. *Linck*, in: *Schaub*, Arbeitsrechts-Handbuch, § 26 Rn. 11.

789 BAG 5.10.1995, AP Nr. 40 zu § 123 BGB; BAG 7.6.1984, AP Nr. 26 zu § 123 BGB.

790 Vgl. *Preis*, in: *Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht*, § 611 BGB Rn. 271; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 94 m.w.N.

791 BAG AP Nr. 26 zu § 123 BGB.

trächtigen oder möglicherweise während der Beschäftigung beeinträchtigen werden.

Demgegenüber sind prädiktive Gesundheitsinformationen grundsätzlich nicht vom Fragerecht des Arbeitgebers umfasst, soweit es sich nur um latente Krankheitsdispositionen handelt, da diese keine konkreten Aussagen zur (derzeitigen und zukünftigen) Arbeitsleistung des Arbeitnehmers zulassen.⁷⁹² Anders wird dies – auf Grundlage der vorgenannten Rechtsprechung des BAG – allerdings zu bewerten sein, wenn auf Grundlage prädiktiver Informationen konkrete Aussagen zur Arbeitsfähigkeit während des angestrebten Arbeitsverhältnisses möglich sind.

bb) Grenzen der Informationsbeschaffung nach dem Bundesdatenschutzgesetz

Eine Begrenzung der Informationsbeschaffung durch den Arbeitgeber ist auch im BDSG enthalten. Nach § 32 Abs. 1 S. 1 BDSG dürfen personenbezogene Daten eines Beschäftigten, zu denen insbesondere die persönlichen Gesundheitsdaten zählen,⁷⁹³ für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, wenn dies für die Entscheidung über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses für dessen Durchführung oder Beendigung erforderlich ist. Letztlich ergeben sich aus § 32 BDSG aber keine weitergehenden Grenzen, als sie ohnehin schon nach den Fragerechtsgrundsätzen der Rechtsprechung aufgebaut wurden, da die „Erforderlichkeit einer Datenerhebung“ im Sinne des § 32 BDSG immer dann als gegeben anzusehen ist, wenn ein berechtigtes, billigenswertes und schutzwürdiges Interesse des Arbeitgebers vorliegt.⁷⁹⁴ Damit stellt § 32 BDSG letztlich nur eine Kodifizierung des bisher geltenden Richterrechts dar.⁷⁹⁵

792 So BAG 7.6.1984, AP Nr. 26 zu 123 BGB; LAG Berlin BB 1974, 510 (510); ebenso *Schaub*, in: *Schaub, Arbeitsrechts-Handbuch*, § 26 Rn. 20; *Kaehler*, *Rechtsprobleme betrieblicher Personalauswahl*, S. 199.

793 Beschäftigte im Sinne des § 32 BDSG sind nicht nur Beschäftigte im arbeitsrechtlichen Sinne, sondern auch Beamte, Auszubildende und Bewerber; vgl. *Seifert*, in: *Simitis*, BDSG, § 32 Rn. 12.

794 Siehe auch BT-Drs. 16/13657, S. 20.

795 Vgl. BT-Drs. 16/13657, S. 21.

cc) Grenzen des Fragerechts nach dem GenDG

(1) Das Verwendungsverbot nach § 19 GenDG

Eine weitergehende Begrenzung des Fragerechts ergibt sich allerdings aus dem GenDG. So darf der Arbeitgeber⁷⁹⁶ von Beschäftigten⁷⁹⁷ nach § 19 Nr. 1 GenDG weder vor noch nach Begründung des Beschäftigungsverhältnisses die Vornahme genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen oder nach § 19 Nr. 2 GenDG die Mitteilung von Ergebnissen bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen oder Analysen verlangen, solche Ergebnisse entgegennehmen oder verwenden. Werden im Rahmen der Biobankenforschung genetische Untersuchungen oder Analysen im Sinne des § 3 Nr. 1 und Nr. 2 GenDG⁷⁹⁸ durchgeführt, unterliegen die Ergebnisse im Rahmen eines Arbeitsvertrages nach Maßgabe des GenDG damit einem Verwendungsverbot.

Ausnahmen von diesem Grundsatz ergeben sich aus § 20 Abs. 2 GenDG für bestimmte Untersuchungen zum Arbeitsschutz. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind nach § 20 Abs. 2 GenDG zulässig, wenn bei der konkreten Beschäftigung schwerwiegende Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen auftreten können, die durch bestimmte genetische Eigenschaften hervorgerufen werden.

796 Nach § 3 Nr. 13 GenDG sind Arbeitgeber (Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber) natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen im Sinne des § 3 Nr. 12 GenDG (Siehe Fn. 797) beschäftigen, bei in Heimarbeit Beschäftigten und den ihnen Gleichgestellten die Auftraggeber oder Zwischenmeister oder bei Beschäftigten, die einem Dritten zur Arbeitsleistung überlassen werden, auch die Dritten.

797 Nach § 3 Nr. 12 GenDG sind Beschäftigte Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten, Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung (Rehabilitanden), die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen Beschäftigten, Personen, die nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz beschäftigt werden, Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbstständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten, Bewerberinnen und Bewerber für ein Beschäftigungsverhältnis sowie Personen, deren Beschäftigungsverhältnis beendet ist. Darüber hinaus gelten die arbeitsrechtlichen Regelungen des GenDG nach § 22 GenDG entsprechend für öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse des Bundes.

798 Zur Definition siehe Kapitel 5 E. III. 2. d) cc).

Werden im Rahmen der Biobankenforschung entsprechende Befunde erhoben, könnten diese dann anstelle einer weiteren genetischen Untersuchung oder Analyse durch den Arbeitgeber verwendet werden. Dies setzt allerdings voraus, dass der betroffene Arbeitnehmer diese Untersuchungsergebnisse seinem Arbeitgeber freiwillig überlässt, was wiederum voraussetzt, dass der jeweilige Spender individuelle Ergebnisse aus der Forschung mit seinen Proben rückgemeldet bekommt. Durch den Ausnahmetatbestand des § 20 Abs. 2 GenDG ergibt sich daher nur in Ausnahmefällen die Möglichkeit, Ergebnisse aus zu Forschungszwecken durchgeführten genetischen Untersuchungen und Analysen im Rahmen eines Arbeitsverhältnisses weiterzuverwenden.

(2) Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit der arbeitsrechtlichen Regelungen des GenDG

Wie schon bei den versicherungsrechtlichen Regelungen des GenDG⁷⁹⁹ stellt sich auch bezüglich der arbeitsrechtlichen Regelungen der §§ 19 ff. GenDG die Frage, ob diese verfassungsgemäß sind. Im Gegensatz zu den Regelungen zu Versicherungsverträgen wird die Nutzung genetischer Informationen in Arbeitsverhältnissen ergänzend zu den §§ 19, 20 GenDG durch das allgemeine arbeitsrechtliche Benachteiligungsverbot des § 21 GenDG geregelt.⁸⁰⁰ § 21 Abs. 1 S. 1 GenDG verbietet die Diskriminierung aufgrund von genetischen Eigenschaften.⁸⁰¹ So dürfen Beschäftigte bei einer Vereinbarung der Begründung des Beschäftigungsverhältnisses, beim beruflichen Aufstieg, bei einer Weisung oder der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nicht wegen ihrer oder der genetischen Eigenschaften einer genetisch verwandten Person benachteiligt werden. Das gilt nach § 20 Abs. 1 Satz 2 GenDG auch, wenn Beschäftigte die Durchführung genetischer Test oder die Offenbarung der Ergebnisse bereits durchgeführter genetischer Untersuchungen oder Analysen verweigern. Damit erfasst § 21 GenDG nicht nur ein Verbot der Benachteiligung wegen eigener genetischer Eigenschaften, sondern auch von Benachteiligungen

799 Siehe oben Kapitel 5 E. III. 2. d).

800 Vgl. BR-Drs. 633/08, S. 80.

801 Stocker, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 21 GenDG Rn. 9.

aufgrund von genetischen Eigenschaften von Verwandten.⁸⁰² Das Verbot nach § 21 Abs. 1 GenDG umfasst damit auch Familienanamnesen.⁸⁰³ Die Regelungen der §§ 19 ff. GenDG beinhalten also ein umfassendes Benachteiligungsverbot aufgrund genetischer Eigenschaften, sodass eine Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG nicht vorliegt.⁸⁰⁴ Überdies wird der Arbeitgeber von den Regelungen der §§ 19 ff. GenDG nicht unverhältnismäßig in seiner Vertragsfreiheit begrenzt, kann er doch auch nach Abschluss eines Arbeitsvertrages bei einer dauerhaften Erkrankung des Arbeitnehmers den Vertrag krankheitsbedingt kündigen, sofern mit der Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit nicht zu rechnen ist.⁸⁰⁵ Der Arbeitgeber ist darüber hinaus durch die Regelungen zur Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall nach § 3 EFZG und § 44 SGB V geschützt, wonach der Arbeitgeber nur in den ersten sechs Wochen der krankheitsbedingten Abwesenheit eines Arbeitnehmers zur Lohnfortzahlung verpflichtet ist. Eine Risikoverteilung zulasten des Arbeitgebers entsprechend der adversen Selektion beim Versicherungsvertrag besteht daher im Rahmen von Arbeitsverhältnissen per se nicht. Unter dem Aspekt der Vertragsfreiheit der Arbeitgeber bestehen also keine Bedenken gegen die Verfassungsmäßigkeit der §§ 19 ff. GenDG. Allerdings verstoßen die Regelungen ebenso wie die versicherungsrechtlichen Regelungen des § 18 GenDG⁸⁰⁶ aus Sicht der Arbeitnehmer gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz, da Gesundheitsinformationen aus genetischen Untersuchungen und Analysen keine Sonderstellung einnehmen und daher eine Ungleichbehandlung dieser Informationen mit denselben Gesundheitsinformationen, die durch andere Untersuchungsmethoden gewonnen wurden, verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt ist. Die Regelungen der §§ 19 ff. GenDG verstoßen damit jedenfalls insoweit gegen Art. 3 Abs. 1 GG, als die Ergebnisse einer genetischen Untersu-

802 Stockter, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 21 GenDG Rn. 9.

803 Vgl. König, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 201.

804 Siehe hierzu auch König, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 203 f.

805 Unstr., vgl. Wank, in: Münchener Handbuch Arbeitsrecht, § 98 Rn. 56; Linck, in: Schaub, Arbeitsrechts-Handbuch, § 131 Rn. 31 ff. jeweils m.w.N.

806 Siehe Kapitel 5 E. III. 2. d) cc).

chung oder Analyse beim Abschluss eines Arbeitsvertrages nicht vorgelegt werden dürfen, und sind daher verfassungswidrig.

c) Ergebnis für die Nutzung von dem Arbeitnehmer bekannten Gesundheitsinformationen

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass Gesundheitsinformationen aus einer Biobank durch Arbeitgeber nur sehr begrenzt verwendet werden können. Die Ergebnisse einer zu Forschungszwecken vorgenommenen genetischen Untersuchung oder Analyse können nach § 19 Nr. 2 GenDG grundsätzlich nicht verwendet werden. Allein im Bereich der Vorsorgeuntersuchungen nach § 20 GenDG wäre eine Entgegennahme dieser Ergebnisse in eng begrenzten Ausnahmefällen zulässig, sofern im Rahmen der Forschung Untersuchungen vorgenommen werden, die bestimmte genetische Eigenschaften aufdecken, die bei der konkreten Beschäftigung zu schwerwiegenden Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen führen können.

Informationen über den derzeitigen Gesundheitszustand des Arbeitnehmers unterliegen dem Fragerecht des Arbeitgebers, sofern diese sich auf die Eignung des Arbeitnehmers für die konkrete Tätigkeit beeinträchtigen. Bestehen bereits Erkrankungen, die die Übernahme einer bestimmten Tätigkeit unmöglich machen, muss der Arbeitnehmer dies in der Bewerbungssituation ungefragt offenbaren. Prädiktive Gesundheitsinformationen unterliegen dem Fragerecht des Arbeitnehmers nur dann, wenn sie den Schluss auf eine konkret absehbare gesundheitsbedingte Einschränkung der Arbeitsleistung zulassen.

2. Fragen des Arbeitgebers nach unbekannten Gesundheitsinformationen

aa) Grundsätzliche Zulässigkeit der Erhebung unbekannter Gesundheitsinformationen

Ihm unbekannte Gesundheitsinformationen kann der Bewerber dem Arbeitgeber selbst nicht offenbaren. Möglich wäre allenfalls die Befragung des Bewerbers, ob über ihn Gesundheitsdaten in einer Biobank vorliegen könnten, die ihm nicht bekannt sind, um ihn anschließend aufzufordern, von der Biobank Auskunft über diese Daten zu erbitten.

Insofern stellt sich die Frage, ob für den Bewerber auch eine Offenbarungspflicht für die ihm unbekannten Daten gibt.

Hierbei ist festzustellen, dass nach geltendem Recht die Beschaffung von dem Bewerber bislang unbekannten Gesundheitsinformationen im Grundsatz nicht unzulässig ist. So kann der Arbeitgeber die Eignung des Bewerbers neben dessen Befragung auch durch eine ärztliche Untersuchung überprüfen lassen⁸⁰⁷ und damit auch für den Bewerber bislang unbekannte Gesundheitsinformationen zutage fördern. In bestimmten Bereichen ist aus Gründen des Arbeitsschutzes eine ärztliche Eignungsuntersuchung sogar gesetzlich vorgeschrieben⁸⁰⁸, sodass ohne eine Untersuchung die Beschäftigung des Arbeitnehmers verboten ist.⁸⁰⁹ Durch die ärztliche Untersuchung kann der Arbeitgeber jedoch keine weitergehenden Gesundheitsinformationen über den Bewerber erlangen, als es auf Grundlage der Fragerechtsgrundsätze sowie der gesetzlichen Begrenzungen der Informationserhebung möglich ist.⁸¹⁰ Auch die Aufforderung des Bewerbers, ihm unbekannte Gesundheitsinformationen aus einer Biobank anzufordern, könnte sich daher nur auf solche Informationen beziehen, die von den Fragerechtsgrundsätzen gedeckt sind.

bb) Pflicht des Bewerbers zur Einholung unbekannter Gesundheitsdaten?

(1) Mitwirkungspflicht nach § 241 Abs. 2 BGB

Die Verwendung von Gesundheitsdaten im Einstellungsverfahren, die zwar bereits durch Dritte erhoben wurden, dem Bewerber selbst aber unbekannt sind, ist bislang unüblich. In der Regel wurden die für die Einstellung maßgeblichen Informationen im Rahmen einer ärztlichen

⁸⁰⁷ Siehe nur *Richardi/Fischinger*, in: Staudinger, § 611 Rn. 228 m.w.N.; *Kaehler*, Rechtsprobleme betrieblicher Personalauswahl, S. 198; *Linck*, in: Schaub, Arbeitsrechts-Handbuch, § 26 Rn. 14.

⁸⁰⁸ Vgl. § 32 Abs. 1 JArbSchG; § 15 GefStoffV i.V.m. § 4 ArbMedVV, § 81 SeemannsG, §§ 60 ff. StrahlenschutzVO, §§ 37 ff. RöntgenVO, § 43 Abs. 1 InfSchG.

⁸⁰⁹ *Richardi/Fischinger*, in: Staudinger, § 611 Rn. 228.

⁸¹⁰ Vgl. *Preis*, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, § 611 BGB Rn. 293; *Richardi/Fischinger*, in: Staudinger, § 611 Rn. 229; a.A. *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 138 f.; *Riesenhuber*, RdA 2011, 257 (261) m.w.N.

Untersuchung oder Heilbehandlung gewonnen und dabei zugleich dem Betroffenen offenbart. Arbeitgeber fragen, jedenfalls bislang, auch nicht gezielt nach unbekannten Informationen aus der Forschung. Auch wird in der Literatur – soweit ersichtlich – ein solches Vorgehen nicht empfohlen. Dementsprechend wurde bisher auch nicht die Frage erörtert, ob ein Bewerber gesetzlich dazu verpflichtet sein könnte, die ihm unbekannten Informationen zu offenbaren. Dies wäre nur dann der Fall, wenn ihn im Rahmen des Einstellungsverfahrens eine entsprechende Mitwirkungspflicht auf Einholung der Daten träfe.

Eine solche Mitwirkungspflicht zur Einholung von dem Bewerber unbekannten individuellen Gesundheitsdaten aus einer Biobank könnte sich als vertragliche Nebenpflicht aus § 241 Abs. 2 BGB ergeben. Danach sind die Vertragsparteien nach Treu und Glauben zur Zusammenarbeit verpflichtet, um die Voraussetzungen für die Durchführung des Vertrags zu schaffen, Erfüllungshindernisse zu beseitigen sowie den anderen Teil in den angestrebten Genuss der Leistung kommen zu lassen.⁸¹¹ Mitwirkungspflichten kommen immer dann in Betracht, wenn einer der Vertragspartner in dem primär ihm obliegenden Verantwortungsbereich zur Erreichung des Vertragszwecks auf den anderen angewiesen ist und diesem die Hilfe ohne Preisgabe eigener Interessen möglich und zumutbar ist.⁸¹²

Die arbeitsvertragliche Rücksichtnahmepflicht nach § 241 Abs. 2 BGB verlangt von den Parteien eines Arbeitsverhältnisses, gegenseitig auf die Rechtsgüter und die Interessen der jeweils anderen Vertragspartei Rücksicht zu nehmen. Dementsprechend hat der Arbeitnehmer seine Verpflichtungen aus dem Arbeitsverhältnis so zu erfüllen und die im Zusammenhang mit dem Arbeitsverhältnis stehenden Interessen des Arbeitgebers so zu wahren, wie dies von ihm unter Berücksichtigung seiner Stellung im Betrieb, seiner eigenen Interessen und der Interessen der Arbeitnehmer des Betriebs nach Treu und Glauben billigerweise verlangt werden kann;⁸¹³ dies zumindest, soweit der Arbeitgeber zu verstehen gibt, dass er auch ein berechtigtes Interesse an den

811 Siehe nur *Roth*, in: Münchener Kommentar zum BGB, § 241 Rn. 48; *Olzen*, in: Staudinger, § 241 Rn. 444 m.w.N.; *Grüneberg*, in: Palandt, § 241 Rn. 6 ff.

812 Vgl. *Roth*, in: Münchener Kommentar zum BGB, § 241 Rn. 48 und Rn. 141; *Olzen*, in: Staudinger, § 241 Rn. 444 m.w.N.

813 BAG NZA-RR 2006, 636 (636).

Gesundheitsinformationen hat, die in einer Biobank bzw. einer Forschungseinrichtung zu Forschungszwecken erhoben worden sind. Dementsprechend könnte man in diesen Fällen auch eine Pflicht zur Einholung der für den Abschluss des Arbeitsvertrages maßgeblichen Gesundheitsinformationen nach § 241 Abs. 2 BGB zumindest dann annehmen, auch wenn diese dem Bewerber bislang unbekannt sind.

(2) Unzumutbarkeit der Einholung unbekannter Gesundheitsinformationen wegen Eingriffs in das Recht auf Nichtwissen

Die Einholung der Informationen müsste für den Bewerber auch zumutbar sein. Ob eine bestimmte Handlung für den Verpflichteten unzumutbar ist, ist auf Grundlage der widerstreitenden Interessenlagen zu bewerten.⁸¹⁴ Zu beachten sind dabei insbesondere die Grundrechte der Parteien.⁸¹⁵ Insofern könnte die Pflicht des Bewerbers zur Einholung von ihm bisher unbekannter Gesundheitsinformationen einen Verstoß gegen dessen Recht auf Nichtwissen über die eigene Gesundheit darstellen.

Das Recht auf Nichtwissen ist als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts gemäß Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG allgemein anerkannt.⁸¹⁶ Seine dogmatische Herleitung ist höchst um-

⁸¹⁴ Siehe nur BAG NZA 2005, 1298 (1300).

⁸¹⁵ St. Rspr. BVerfGE 7, 198 (205 f.); 90, 27 (33 ff.); 100, 214 (222); 100, 289 (304); 101, 361 (388); 102, 347 (362); 104, 65 (73); 114, 339 (348); 115, 51 (66 f.); BGHZ 157, 322 (327); siehe ferner *Sachs*, in: *Sachs*, Vor Art. 1 Rn. 32 m.w.N., ausführlich zur Einwirkung der Grundrechte in das Privatrecht *Canaris*, Grundrechte und Privatrecht.

⁸¹⁶ Vgl. *Wiese*, in: *Festschrift Niederländer*, 475 (484); *ders.*, *Genetische Analysen und Rechtsordnung*, S. 22; *ders.*, *RdA* 1988, 217 (220); *Taupitz*, in: *Festschrift Wiese*, 583 ff.; *ders.*, *Gendiagnostik und Versicherungsrecht*, S. 23; *Vitzthum*, in: *Festschrift Dürig*, 185 (187 f.); *Wellbrock*, *CR* 1989, 204 (208 f.); *Donner/Simon*, *DÖV* 1990, 907 (912 f.); *Deutsch*, *AcP* 192 (1992), 161 (169); *Damm*, in: *Festschrift Laufs*, 725 (731 f.); *ders.*, *MedR* 1999, 437 (446); *ders.*, *Universitas* 1999, 433; *Di Fabio*, in: *Maunz/Dürig*, *GG*, Art. 2 Rn. 192.

stritten.⁸¹⁷ So wird das Recht auf Nichtwissen teilweise⁸¹⁸ als Ausformung des informationellen Selbstbestimmungsrechts, teilweise⁸¹⁹ als eigenständiges Freiheitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG verstanden.

Durch das Recht auf Nichtwissen wird die Willensentscheidung des Einzelnen geschützt, bestimmte Informationen nicht oder zurzeit nicht zur Kenntnis erhalten zu wollen.⁸²⁰ Es gewährt damit die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen, selbst und frei darüber entscheiden zu können, ob er über die Ergebnisse einer medizinischen Untersuchung aufgeklärt wird. Der Schutzbereich des Rechts auf Nichtwissen ist nicht auf eine bestimmte Art von Wissen beschränkt; es erfolgt keine Differenzierung nach dem Inhalt der Erkenntnisse (etwa nach positiven oder negativen Informationen oder nach der Schwere der erkannten Krankheit), vor denen sich der Betroffene verschließen mag.⁸²¹ Das Wissen um die eigene gesundheitliche Prädisposition kann, insbesondere bei der Kenntniserlangung über das Risiko einer unheilbaren Krankheit, zu schweren psychischen Belastungen beim Betroffenen führen. Die „zwangsweise“ Einholung prädiktiver Gesundheitsdaten beinhaltet damit potenziell eine massive Belastung für den Betroffenen. Möglicherweise hat sich dieser darüber hinaus bewusst gegen eine Kenntnisnahme der Informationen entschlossen und würde durch eine Mitwirkungspflicht dementgegen dazu gezwungen.

Gegen einen Verstoß gegen das Recht auf Nichtwissen könnte zwar sprechen, dass der Bewerber im Rahmen seiner (vor-)vertraglichen Mitwirkungspflicht selbst in die Datenübermittlung einwilligt, da er damit ja gerade zu verstehen gibt, dass er die erbetenen Informatio-

817 Siehe insbesondere die Darstellung bei *Moeller-Herrmann*, Die Regelung prädiktiver Gentests, S. 93 ff.; ferner auch *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 222 ff.; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 114 f.

818 Siehe *Taupitz*, in: Honnefelder/Streffer, 123 (142 f.); *Kern*, in: Dierks, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, S. 63 f.

819 Siehe *Kubiak*, Gendiagnostik bei Anschluss von Privatversicherungen, S. 143; *Moeller-Herrmann*, Die Regelung prädiktiver Gentests, S. 101; *Cremer*, Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge, S. 224; wohl auch *Lensing*, VuR 2009, 411 (414).

820 *Taupitz*, in: Festschrift Wiese, 583 (595 f.).

821 Vgl. *Moeller-Herrmann*, Die Regelung prädiktiver Gentests, S. 101.

nen (unmittelbar oder mittelbar) mitgeteilt haben möchte. Möchte er dies hingegen nicht, könnte er schlicht vom Vertragsschluss mit diesem Arbeitgeber Abstand nehmen. Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Auskunftserteilung könnten sich jedoch aus der Freiwilligkeit der Erklärungen des Bewerbers ergeben.⁸²² Im Schrifttum wird insofern argumentiert, dass der Bewerber in der Regel auf den Abschluss des Arbeitsvertrages angewiesen sei, sodass er eine Einwilligung in eine medizinische Untersuchung o.ä. allein aus diesem Zwang abgebe, sodass die Einwilligung unfreiwillig erfolge und daher den Eingriff in das Recht auf Nichtwissen nicht rechtfertigen könne.⁸²³ Gegen diese solche generelle Unfreiwilligkeit und die damit verbundene generelle Unwirksamkeit der Einwilligung spricht allerdings, dass der Arbeitnehmer auch in Maßnahmen im Rahmen des Arbeitsschutzes einwilligen kann, die für ihn selbst vorteilhaft sind⁸²⁴, sodass die Einwilligung jedenfalls in diesen Fällen rechtmäßig sein muss. Von einer generellen Unzulässigkeit der Einwilligung des Bewerbers in medizinische Einstellungsuntersuchungen kann damit nicht ausgegangen werden. Dementsprechend ist auch nicht jede Einwilligung in die Datenübermittlung von unbekannten Gesundheitsinformationen durch den Bewerber als Verstoß gegen das Recht auf Nichtwissen zu werten.

Letztlich kann die Frage der Freiwilligkeit der Einwilligung jedoch dahinstehen. Die Abfrage von bislang unbekannten Gesundheitsinformationen kann sich nämlich eben nur auf solche Informationen erstrecken, die der Arbeitgeber auch im Rahmen einer medizinischen Einstellungsuntersuchung verlangen könnte. Der Eingriff in das Recht

822 Siehe etwa *Enquetekommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, BT-Drs. 10/6775, S. 168 f.; *Donner/Simon*, DÖV 1990, 907 (917); *Wohlgemuth*, in: Festschrift Hanau, 329 (337); *Gola*, RDV 2002, 109; *Moeller-Herrmann*, Die Regelung prädiktiver Gentests, S. 200; a.A. etwa *Riesenhuber*, RdA 2011, 257 (261); *Notz*, Zulässigkeit und Grenzen ärztlicher Untersuchungen von Arbeitnehmern, S. 45.

823 Vgl. *Enquetekommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“*, BT-Drs. 10/6775, S. 168 f.; *Donner/Simon*, DÖV 1990, 907 (917); *Wohlgemuth*, in: Festschrift Hanau, 329 (337); *Gola*, RDV 2002, 109; *Moeller-Herrmann*, Die Regelung prädiktiver Gentests, S. 200; a.A. etwa *Riesenhuber*, RdA 2011, 257 (261); *Notz*, Zulässigkeit und Grenzen ärztlicher Untersuchungen von Arbeitnehmern, S. 45.

824 So auch *Kaehler*, Rechtsprobleme der betrieblichen Personalauswahl, S. 99; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 122.

auf Nichtwissen ist insoweit also stets vom verfassungsrechtlich geschützten Informationsinteresse des Arbeitgebers gedeckt. Der Arbeitgeber kann den Bewerber daher auffordern, ihm medizinische Unterlagen aus der Biobank zu liefern, sofern und soweit diese nur solche Aussagen enthalten, die vom Fragerecht des Arbeitgebers gedeckt sind. Letztlich stellt dabei nur die Frage, ob eine Abfrage der Daten aus einer Biobank praktikabel umzusetzen ist, oder ob nicht vielmehr eine neue, aktuelle Gesundheitsprüfung regelmäßig schneller und einfacher ist. Selbst wenn Bewerber zur Einholung von unbekannten Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung verpflichtet sind, führt dies nicht zu einem (im Vergleich zur allgemein anerkannten medizinischen Einstellungsuntersuchung weitergehenden) Eingriff in das Recht auf Nichtwissen. Die Spende für die Biobankenforschung führt damit nicht zu einem höheren Schutzbedarf für die Spender.

3. Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass der Bewerber auf alle Fragen wahrheitsgemäß antworten muss, sofern der Arbeitgeber an der Beantwortung ein berechtigtes, billigenswertes und schutzwürdiges Interesse hat. Der Bewerber hat dabei Erkrankungen und Vorerkrankungen wie auch prädiktive Gesundheitsinformationen, sofern sich daraus konkrete Aussagen zur Arbeitsfähigkeit in der näheren Zukunft ergeben, zu benennen. Darüber hinaus trifft den Bewerber auch ohne Befragung durch den Arbeitgeber eine Offenbarungspflicht für solche Umstände, die schon im Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit vorliegen und die den reibungslosen Ablauf des Dienstverhältnisses behindern oder verhindern. Keine Offenbarungspflicht besteht über die Erkrankungen und Vorerkrankungen von Angehörigen des Bewerbers. Die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen im Sinne des § 3 Nr. 1 und Nr. 2 GenDG dürfen vom Arbeitgeber weder verlangt noch bei einer freiwilligen Herausgabe verwendet werden.

Entsprechend dieser Grundsätze müssen auch individuelle Ergebnisse aus der Biobankenforschung mitgeteilt werden, sofern diese dem Spender bekanntgegeben worden sind.

Unbekannte individuelle Ergebnisse aus der Forschung mit Proben und Daten eines Spenders müssen hingegen auch auf Aufforderung durch den Arbeitgeber weder eingeholt noch dem Arbeitgeber offenbart werden.

IV. Verwendung von Gesundheitsinformationen im öffentlichen Dienst

a) Einleitung

Gesundheitsinformationen werden auch bei der Begründung öffentlich-rechtlicher Arbeits- bzw. Dienstverhältnisse für die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung des Bewerbers verwendet. Zu unterscheiden ist insofern zwischen Arbeitern und Angestellten im öffentlichen Dienst einerseits und Beamten andererseits. Während Beamte durch die Ernennung in das Beamtenverhältnis berufen werden⁸²⁵ und damit in das besondere Dienst- und Treueverhältnis zum Staat eintreten⁸²⁶, stehen Arbeiter und Angestellte des öffentlichen Dienstes in einem privatrechtlichen Arbeitsverhältnis zum Staat.⁸²⁷ Für Arbeiter und Angestellte des öffentlichen Dienstes sind daher die oben dargelegten Grundsätze zur Erhebung von Gesundheitsdaten im Rahmen privatrechtlicher Arbeitsverhältnisse anzuwenden.

b) Die Prüfung der gesundheitlichen Eignung von Beamten

aa) Grundsatz der Bestenauslese

Das Beamtenverhältnis ist ein öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis, das zwischen dem Beamten und einer dienstherrenfähigen juristischen Person des öffentlichen Rechts geschlossen wird. Regeltypus des Beamtenverhältnisses ist das auf Lebenszeit geschlossene Beamtenverhältnis als das lebenslange Dienst- und Treueverhältnis⁸²⁸ zwischen

825 Vgl. § 8 Abs. 1 Nr. 1 BeamtStG.

826 Vgl. § 3 Abs. 1 BeamtStG; dazu auch Battis, § 4 Rn. 3.

827 Vgl. etwa Langer, in: Wichmann/Langer, Rn. 421.

828 Vgl. Scheerbarth/Höffken, Beamtenrecht, § 9 I 1.

Beamten und Dienstherrn.⁸²⁹ Durch die Verbeamtung auf Lebenszeit soll die Neutralität und Unabhängigkeit der staatlichen Verwaltung gesichert werden.⁸³⁰ Die lebenslange Absicherung soll die Beamten rechtlich und wirtschaftlich so zu stellen, dass sie sich nicht veranlasst sehen, pflichtwidrig eigene oder fremde Interessen in die Amtswahrnehmung einfließen zu lassen.⁸³¹ Eine Beendigung der einmal erreichten Beamtenstellung ist daher nur unter sehr restriktiven Voraussetzungen möglich.⁸³² So stellt insbesondere eine krankheitsbedingte Dienstunfähigkeit des Beamten, im Gegensatz zur krankheitsbedingten Kündigung im Arbeitsrecht, keinen Grund für die Beendigung des auf Lebenszeit begründeten Dienst- und Treueverhältnisses dar.⁸³³ Dementsprechend ist das Interesse des Dienstherrn besonders hoch, nur solche Bewerber in ein Beamtenverhältnis aufzunehmen, die ihre Dienstpflicht voraussichtlich vollumfassend, also bis zum Dienstzeitende, erfüllen werden. Die Auswahl der Bewerber erfolgt daher nach dem Prinzip der Bestenauslese, das in Art. 33 Abs. 2 GG niedergelegt ist.

Neben der Befähigung⁸³⁴ und der fachlichen Leistung⁸³⁵ ist hierbei die Eignung des Bewerbers maßgeblich für die Auswahlentscheidung des Dienstherrn, zu der insbesondere die gesundheitliche Eignung zählt.⁸³⁶ Geeignet ist der Bewerber demnach, wenn er dem angestrebten Amt in körperlicher, psychischer und charakterlicher Hinsicht ge-

829 Siehe Art. 33 Abs. 5 GG; § 4 Abs. 1 S. 2 BeamStG; § 6 Abs. 1 S. 2 BBG; §§ 6, 7 LBG BW.

830 BVerfG NJW 1977, 1869.

831 Vgl. *Remmert*, JZ 2005, 53 (57) m.w.N.

832 Siehe *Wichmann*, in: *Wichmann/Langer*, Rn. 275 ff.

833 Anders hingegen bei Beamten auf Probe, sofern bei diesen während der Probezeit die Dienstunfähigkeit eintritt, § 34 Abs. 1 Nr. 3 BBG. Vgl. dazu *Battis*, BBG, § 34 Rn. 10. Beamten auf Widerruf können aus jedem nicht ermessensfehlerfreien Grund entlassen werden, § 37 Abs. 1 S. 1 BBG. Vgl. *Battis*, BBG, § 37 Rn. 2.

834 Unter dem Begriff der Befähigung werden alle für die dienstliche Verwendung wesentlichen Fähigkeiten, Kenntnisse, Fertigkeiten und sonstigen Eigenschaften verstanden; vgl. *Guttmann*, Wie viel wissen darf der Staat?, S. 57 m.w.N.; *Battis*, BBG, § 9 Rn. 9.

835 Die fachliche Leistung beurteilt sich nach denen in der Praxis erbrachten fachlichen Leistungen und beruht in aller Regel auf der Bewertung durch den Dienstherrn; vgl. *Guttmann*, Wie viel wissen darf der Staat, S. 58 m.w.N.; *Battis*, BBG, § 9 Rn. 10.

836 Vgl. *Wichmann*, in: *Wichmann/Langer*, Rn. 113.

wachsen ist.⁸³⁷ Welchen konkreten Anforderungen an die gesundheitliche Eignung zu stellen sind, ist weder im Grundgesetz noch in den beamtenrechtlichen Regelungen des Bundes oder der Länder definiert. Nach der Rechtsprechung fehlt dem Bewerber die gesundheitliche Eignung, wenn die Möglichkeit künftiger Erkrankungen oder gar einer dauernden Dienstunfähigkeit vor Erreichen der Altersgrenze nicht mit einem hohen Grad an Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.⁸³⁸ Der Dienstherr hat insofern eine Prognoseentscheidung zu treffen, die durch die Rechtsprechung allein auf Ermessensfehler überprüft werden kann.⁸³⁹ Die Eignung des Bewerbers wird dazu im Rahmen des Einstellungsverfahrens durch eine amtsärztliche Untersuchung bzw. das daraufhin erlassene amtsärztliche Gesundheitszeugnis festgestellt. Eine gesetzliche Konkretisierung dazu, inwieweit das amtsärztliche Gutachten auf prognostische Aussagen begründet sein kann, fehlt indes (dazu sogleich).⁸⁴⁰

bb) Die Ermittlung der gesundheitlichen Geeignetheit

(1) Prognoseentscheidung des Dienstherrn nach Befragung und medizinischer Untersuchung des Anwärters

In der Praxis wird die gesundheitliche Geeignetheit des Bewerbers in der Regel durch eine amtsärztliche Untersuchung ermittelt. Hierbei wird der Bewerber medizinischen Untersuchungen unterworfen und über bestehende oder überstandene Erkrankungen bei ihm selbst und

837 Vgl. BVerfGE 92, 140 (151); zur charakterlichen Eignung siehe *Battis*, BBG, § 9 Rn. 7.

838 BVerwG ZBR 1963, 215; BVerwG, ZBR 1983, 215; BVerwG OVG Münster, DVBl 1985, 1247; VG Darmstadt NVwZ-RR 2006, 566 ff.; anders nur BVerwG, Beschluss vom 23.4.2009 – 2 B 79.08, wonach bei Schwerbehinderten die Eignung nur dann fehlt, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit eine vorzeitige Dienstunfähigkeit und häufige krankheitsbedingte Fehlzeiten zu rechnen ist; zur Kritik an der Rechtsprechung vgl. *Seewald*, VerwArch 1989, 163 (175 ff.); *Bund-Länder-Arbeitsgruppe*, Abschlussbericht Genomanalyse, S. 39.

839 Vgl. BVerwG DÖD 1981, 257; BVerfGE 92, 147; BVerwG ZBR 2002, 184; VGH Mannheim VBIBW 2012, 65 (66).

840 Zur Frage nach der Aussagekraft der amtsärztlichen Untersuchung als Wahrscheinlichkeitsaussage für die zukünftige gesundheitliche Entwicklung des Bewerbers siehe *Guttman*, Wie viel wissen darf der Staat?, S. 66 ff.

auch in seiner Familie befragt. Der Bewerber muss dabei den von der Behörde geforderten Untersuchungen grundsätzlich nachkommen, gestellte Fragen beantworten und ggf. seine Ärzte von der Schweigepflicht entbinden.⁸⁴¹ Verweigert der Bewerber dies, kann die Behörde von seiner gesundheitlichen Nichteignung ausgehen⁸⁴², soweit die Untersuchungen bzw. deren einzelne Maßnahmen rechtmäßig sind.⁸⁴³

Gesundheitsinformationen aus einer Biobank könnten damit, ebenso wie im Rahmen der privatrechtlichen Einstellungsverfahren, durch Befragung des Beamtenanwärters erhoben werden.

(2) Bestehende und vergangene Erkrankungen als Teil der Prognose

Unproblematisch von der Prognoseentscheidung des Dienstherrn erfasst werden Erkrankungen und Vorerkrankungen des Bewerbers, soweit sich hieraus Aussagen über die zukünftige Dienstfähigkeit ergeben.⁸⁴⁴ Folgt aus diesen Angaben, dass eine Dienstunfähigkeit des Bewerbers nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, ist die gesundheitliche Eignung nicht gegeben und der Bewerber ist abzulehnen.⁸⁴⁵

(3) Prädiktive Gesundheitsinformationen als Teil der Prognose

Umstritten ist allerdings, inwiefern die Verbeamtung von prädiktiven Gesundheitsinformationen abhängig gemacht werden kann. Prädiktive Gesundheitsinformationen sind für die Bewertung der gesundheitlichen Geeignetheit des Beamten besonders wertvoll, da der Dienstherr

⁸⁴¹ Vgl. OVG Greifswald DÖD 1999, 43 (44).

⁸⁴² Vgl. *Schenke*, Fälle zum Beamtenrecht, S. 20; *Seewald*, VerwArch 1989, 163 (187 f.).

⁸⁴³ Siehe nur *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exceptionalismus“, S. 149; *Seewald*, VerwArch 1989, 163 (169 f.); zur fehlenden Mitwirkungspflicht bei unrechtmäßigen Untersuchungen vgl. VG Darmstadt NVwZ-RR 2006, 566 (567).

⁸⁴⁴ Vgl. *Wichmann*, in: *Wichmann/Langer*, Öffentliches Dienstrecht, S. 190 ff.; *Guttmann*, Wie viel wissen darf der Staat?, S. 65.

⁸⁴⁵ Vgl. zuletzt OVG Münster, Beschluss vom 21.01.2013 - 6 A 246/12.

gerade eine Prognoseentscheidung über die zukünftige gesundheitliche Entwicklung des Beamten bis hin zu seiner Pensionierung fällen muss.

In der Praxis fließen prädiktive Gesundheitsinformationen (insbesondere der BMI sowie zurückliegende psychische Erkrankungen) daher stets in die Verbeamtungsprüfung ein. Die Rechtsprechung hat diese Verwaltungspraxis durchweg gebilligt.⁸⁴⁶ Für die gesundheitliche Eignung sind daher insbesondere die Ergebnisse der Familienanamnese⁸⁴⁷ und des BMI zulässig, auch wenn beide Gesichtspunkte gerade nicht für eine akute oder nahe bevorstehende Erkrankung sprechen.

Diese Rechtsprechung wird in der Literatur befürwortet, soweit sich die Prüfung auf Daten bezieht, nach denen eine zukünftige Erkrankung des Betroffenen mit einem hohen Grad der Wahrscheinlichkeit auftreten wird, und ein milderer Mittel zur Erlangung dieser Daten nicht existiert.⁸⁴⁸ Nach der Gegenansicht soll die Beurteilung des Anwärters auf Grundlage der Familienanamnese allerdings unzulässig sein, da die hieraus gewonnenen Erkenntnisse nur mit geringer Wahrscheinlichkeit Aussagen über die zukünftige gesundheitliche Entwicklung des Beamten haben sollen.⁸⁴⁹ Auch sei die Erhebung prädiktiver Gesundheitsdaten, die Auskunft über möglicherweise tödlich verlaufende Krankheiten geben, im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes aufgrund der Schwere der drohenden Beeinträchtigung unzulässig.⁸⁵⁰

846 Vgl. etwa BVerwG, Beschluss vom 4.4.2013 – 2 B 87.12; OVG Niedersachsen, Urteil vom 31.7.2012 – 5 LB 33/11; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 12.3.2008 – 6A 4819/05; VG Gelsenkirchen NVwZ-RR 2009, 252 (); VG Darmstadt NVwZ-RR 2006, 66 ().

847 VG Darmstadt NVwZ-RR 2006, 66 ()

848 *Guttmann*, Wie viel wissen darf der Staat?, S. 131 ff.; *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 170.

849 So *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 171.

850 Vgl. *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 171

(4) Verwendung von Ergebnissen aus Gentests

Eingeschränkt wird auch die beamtenrechtliche Eignungsprüfung durch die Regelungen des GenDG. Mit Inkrafttreten des GenDG am 1.2.2012 finden nach § 22 GenDG die arbeitsrechtlichen Regelungen des GenDG auf öffentlich-rechtliche Dienstverhältnisse entsprechende Anwendung. Von den Regelungen der §§ 19 ff. GenDG sind demnach auch die Dienstverhältnisse der Beamten, der Richter, der Soldaten, der Zivildienstleistenden sowie, entsprechend der Regelung in § 3 Nr. 12 lit. g) GenDG, die Bewerber für ein öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis erfasst.⁸⁵¹ Der Anwendungsbereich ist nach einer in der Literatur vertretenen Ansicht allein auf Beamte und Beschäftigte des Bundes beschränkt, da mit Wegfall der Rahmengesetzgebungskompetenz des Bundes nach Art. 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 GG a.F. der Bund schon keine Gesetzgebungskompetenz zur Regelung der Eignungsprüfung der Landesbeamten habe.⁸⁵² Um Regelungslücken zu vermeiden, sind die Regelungen des GenDG zum Teil durch landesrechtliche Regelung ausdrücklich auch für Landesbeamtinnen und -beamte (und damit auch für Bewerberinnen und Bewerber) für entsprechend anwendbar erklärt worden.⁸⁵³

Einer solchen Regelung bedürfte es indes nicht. Vielmehr finden die Regelungen des § 22 GenDG auch nach der Föderalismusreform auch auf die Dienstverhältnisse der Beamten und Bediensteten der Länder unmittelbare Anwendung; denn auch nach der neuen Rechtslage hat der Bund nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 27 GG die Gesetzgebungskompetenz für die Statusrechte und -pflichten der Beamten der Länder, Gemeinden und anderen Körperschaften des öffentlichen Rechts sowie der Richter im Landesdienst. Ausgenommen hiervon ist nur die Gesetzgebungskompetenz über die Regelung des Laufbahn-, Besoldungs- und Versorgungsrechts, das somit den Ländern zugesprochen worden ist. Die Ernennung und damit auch die Gesundheitsprüfung des Bewerbers fällt aber unter keine der Ausnahmen. Von seiner Gesetzgebungskompetenz zur Regelung der Eignungsprüfung hat der

⁸⁵¹ Vgl. *Franzen*, in: Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, § 22 GenDG Rn. 1.

⁸⁵² Siehe *König*, Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer „Exzeptionalismus“, S. 202 f.

⁸⁵³ Siehe § 74 Abs. 6 LBG Berlin.

Bundesgesetzgeber in § 9 BeamtStG Gebrauch gemacht, der somit auch die Maßstäbe der Eignungsprüfung durch die Landesdienstherren vorgibt.⁸⁵⁴

Die Regelungen der §§ 19 ff. GenDG, die auf die Begründung oder die Beendigung des Status als Beamter Auswirkungen haben, sind dementsprechend unmittelbar in bundes- wie in landesbeamtenrechtlichen Verhältnissen anzuwenden. Soweit dabei aus Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes genetische Untersuchungen und Analysen durchgeführt werden, gelten die §§ 20, 22 GenDG bei Bundes- wie bei Landesbeamten. Schließlich sind die arbeitsrechtlichen Regelungen auch auf sonstigen Beschäftigten im öffentlichen Dienst anwendbar. Insofern ist der Bund unstreitig nach Art. 74 Nr. 12 GG (Gesetzgebungskompetenz für Arbeitsverhältnisse) gesetzgebungsbefugt.⁸⁵⁵ Erkenntnisse aus genetischen Untersuchungen oder Analysen können demnach auch in Beamtenverhältnissen nur im oben⁸⁵⁶ dargestellten Rahmen der §§ 19 ff. GenDG verwendet werden.

cc) Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank bei der Verbeamtung

Die dem Beamtenanwärter bekannten Informationen über seine Gesundheit sind dem Dienstherrn im Rahmen der Eignungsprüfung mitzuteilen, soweit es von dessen rechtlich geschütztem Informationsinteresse getragen wird. Dazu zählen insbesondere bestehende oder vergangene Erkrankungen. Die Grenzen dieses Informationsinteresses ergeben sich vor allem aus dem AGG und dem GenDG. Darüber hinaus sind prädiktive Gesundheitsinformationen nur insoweit anzugeben, als sie zu dem Schluss führen, dass der Betroffene mit hoher Wahrscheinlichkeit seinen Dienst nicht bis zum Erreichen des allgemeinen Pensionsalters durchführen können wird. Nach diesen Maßstäben sind auch die im Rahmen der Forschung in einer Biobank gewonnenen individu-

854 Siehe hierzu zuletzt OVG Koblenz: Beschluss vom 01.10.2012 - 2 B 10745/12.OVG; VG Gelsenkirchen: Beschluss vom 09.10.2012 - 1 L 693/12.

855 Vgl. *Maunz*, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 74 Rn. 166; *Seiler*, in: *Beck'scher Online-Kommentar GG*, Art. 74 Rn. 47; *Degenhardt*, in: *Sachs*, Art. 74 Rn. 53.

856 Siehe oben Kapitel 5 III. 1. b) cc).

ellen Gesundheitsinformationen bei der Verbeamtung zu berücksichtigen.

V. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda

1. Einleitung

Im vorangegangenen Abschnitt wurde dargestellt, ob und in welchem Rahmen Gesundheitsinformationen, die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnen wurden, vom Spender beim Abschluss eines Versicherungs- oder Arbeitsvertrages zu offenbaren sind. Hieran anschließend stellt sich die Frage, ob und inwiefern die insoweit gegebene Offenbarungspflicht für diese Gesundheitsdaten gesetzlich ausgeschlossen werden kann. Der Deutsche Ethikrat sieht die Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch Versicherer und Arbeitgeber im Lichte des Rechts der Spender auf informationelle Selbstbestimmung für geboten an.⁸⁵⁷ Zum Schutz der Spender müsse eine Abschottung von Biobanken vor einer missbräuchlichen Verwendung der Proben und Daten erfolgen.⁸⁵⁸ Der besondere Schutzbedarf für die Spender soll dabei insbesondere aus der kontinuierlichen Steigerung des Informationsgehaltes der in Biobanken gewonnenen Gesundheitsdaten herühren.⁸⁵⁹ Ähnlich war bereits die Argumentation der Begründung zum Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen für ein Gendiagnostikgesetz⁸⁶⁰ ausgefallen, der zum Schutz der Privatsphäre der Spender eine Weitergabe von individuelle Forschungsergebnissen an Versicherer und Arbeitgeber wie auch die Polizei verhindern sollte.⁸⁶¹ Auch in der Literatur wird der Zugang von Versicherungen und Arbeitgeber an die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnenen Gesundheitsinformationen teilweise als unvereinbar mit dem Persönlichkeitsrecht der Spender angesehen.⁸⁶²

857 Vgl. *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31.

858 Vgl. *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31.

859 Vgl. *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 8.

860 BT-Drs. 16/3233.

861 Vgl. BT-Drs. 16/3233, S. 14.

862 Vgl. *Vayena/Ganguli-Mitra/Biller-Andorno*, in: Elger et al., *Ethical Issues in Governing Biobanks*, S. 23 (30).

2. Schon nach geltendem Recht nur begrenzte Zugriffsmöglichkeiten auf die Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung

Im vorangegangenen Abschnitt (Kapitel 5 E. II. und III.) wurde dargestellt, dass ein missbräuchlicher Zugriff auf die Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Forschung gewonnen wurden, „hinter dem Rücken des Spenders“ rechtlich nicht zulässig ist. Vielmehr sind diese Daten nur im (allgemeinen) Rahmen der Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers bzw. des Fragerechts des Arbeitgebers in Versicherungs- und Arbeitsverhältnissen zu offenbaren. Dabei besteht kein Unterschied zwischen Daten aus der Forschung und den Daten aus alle übrigen Quellen. Alle Daten sind nur dann zu offenbaren, wenn der Versicherer bzw. Arbeitgeber hieran ein rechtlich geschütztes Interesse hat.

Damit stellt sich hinsichtlich der Abschottung von Biobanken die Frage, ob bzw. inwiefern die in der Biobankenforschung gewonnenen Gesundheitsdaten eine Sonderstellung einnehmen und deren Abschottung gerechtfertigt sein kann, obwohl dieselben Informationen ggf. auch außerhalb der Biobankenforschung gewonnen werden können und dann beim Abschluss eines Versicherungs- oder Arbeitsvertrages weiterhin anzugeben sind. Ein Verwendungsverbot für individuelle Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung könnte daher nur dann begründet werden, wenn für die Spender einer Biobank im Lichte ihrer Grundrechte ein erhöhter Schutzbedarf besteht oder wenn das Verwendungsverbot im Lichte der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG geboten ist.

3. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Grundrechte der Spender?

a) Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Der Schutz personenbezogener Daten und damit auch der im Rahmen der Biobankenforschung gewonnenen individuellen Gesundheitsdaten wird auf Verfassungsebene durch das oben⁸⁶³ schon ausführlich dargestellte Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung geschützt. Eine Abstufung des verfassungsrechtlichen Schutzes perso-

863 Siehe oben Kapitel 4 B II, Kapitel 5 C. III. 3. und Kapitel 5 E. II. 1. c).

nenbezogener Daten erfolgt dabei nach der Schwere des jeweiligen Eingriffes in die Persönlichkeitssphäre des Betroffenen. Die Quelle der Information ist dabei grundsätzlich ohne Belang. Eine Ausnahme hiervon bilden Informationen aus genetischen Untersuchungen und Analysen, die nach §§ 18 ff. GenDG besonders geschützt werden. Diese Regelungen sind aber nach der hier vertretenen Auffassung verfassungswidrig.⁸⁶⁴ Eine Differenzierung des Schutzbedarfs nach der Quelle der Information ist daher abzulehnen. Geschützt werden durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eben nur die Daten selbst⁸⁶⁵, die Quelle hingegen nicht. Eine Differenzierung des Schutzbedürfnisses erfolgt daher allein anhand der Sphärentheorie⁸⁶⁶.

Ein (im Vergleich zu „normalen“ Gesundheitsdaten) erhöhter Schutzbedarf für personenbezogene Gesundheitsdaten aus der Biobankenforschung ergibt sich somit nur, sofern das jeweilige Datum dem unantastbaren Kern des Persönlichkeitsrechts angenähert ist oder als Teil des Kernbereiches anzusehen ist.⁸⁶⁷ Dem Kernbereich wäre etwa ein auf Grundlage der personenbezogenen Daten des Spenders erstelltes Persönlichkeitsprofil zuzuordnen.⁸⁶⁸ Versicherern und Arbeitgebern ist im Rahmen der vorvertraglichen Risikoprüfung ein Zugang zu diesen Informationen jedoch schon nach der geltenden Rechtslage verwehrt, da die Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG bzw. das Fragerecht des Arbeitgebers die Informationsgewinnung nur insoweit ermöglicht, als der Versicherer oder Arbeitgeber ein schützenswertes Interesse an der Kenntnis hat.⁸⁶⁹ Dementsprechend kommt ein besonderes Schutzbedürfnis von Gesundheitsdaten aus einer Biobank wegen

864 Siehe oben Kapitel 5 E. II. 1. C.

865 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 236; *Rudolf*, in: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte, Band III, § 90 Rn. 23 f.; *Leibholz/Rinck*, GG, Art. 2 Rn. 105; *Lorenz*, in: Bonner Kommentar zum GG, Art. 2 Rn. 328; *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 43.

866 Siehe oben Kapitel 5 C. III. 3. c).

867 Vgl. *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, S. 264 f.; *Rudolf*, in: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte, Band III, § 90 Rn. 67.

868 Vgl. *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, S. 70; *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 30.

869 Siehe oben Kapitel 5 E. II. 1. b) und Kapitel 5 E. III. 1.

deren Nähe zum Kernbereich der Persönlichkeitsrechte der Spender zur Begründung eines Verwendungsverbotes nicht in Betracht.

b) Recht auf Nichtwissen

Das Recht der Spender auf Nichtwissen wird bei der Offenbarung von individuellen Gesundheitsdaten gegenüber dem Versicherer oder Arbeitgeber, die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnen und dem Spender bekanntgegeben wurden, nicht berührt. Unbekannte Gesundheitsinformationen sind demgegenüber nicht zu offenbaren. Dementsprechend lassen sich aus dem Recht auf Nichtwissen keine Argumente für die Einführung eines Verwendungsverbotes herleiten.⁸⁷⁰

c) Verfassungsrechtlicher Schutz altruistischer Motive der Spender?

Ein besonderer Schutzbedarf ergibt sich ferner nicht aus dem Umstand, dass die Spender ihr Proben und Daten ggf. aus altruistischen Gründen der Forschung überlassen. Soweit der Deutsche Ethikrat ausführt, dass die Spender aufgrund dieser Uneigennützigkeit erst recht einen Schutz der daraus gewonnenen Informationen erwarten könnten⁸⁷¹, kann dem nicht gefolgt werden. So wird durch die Rechtsordnung die Datenerhebung im Versicherungs- und Arbeitsbereich nicht durch altruistische Gründe, die zur Informationsgewinnung geführt haben, begrenzt. Weder wird der (Lebend-)Organspender, bei dem im Zusammenhang mit der Organspende eine Erkrankung diagnostiziert wird, noch der Blutspender, bei dem etwa HIV entdeckt wird, vor einer Offenbarungspflicht gegenüber Versicherern oder Arbeitgebern geschützt. Dass dies nun bei Spenden zugunsten der Biobankenforschung anders sein sollte, ist nicht nachvollziehbar und würde zu einem Wertungswiderspruch zu den vorgenannten Beispielen führen.

870 Ebenso Söns, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, S. 174.

871 Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, S. 33.

4. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Forschungsfreiheit?

Ein Verwendungsverbot für Gesundheitsinformationen aus einer Biobank könnte damit einzig zum Schutz der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG begründet werden. Insofern könnte man zwar argumentieren, dass die Pflicht der Spender zur Angabe der im Rahmen der Biobankenforschung gewonnenen individuellen Gesundheitsinformationen zu einem Rückgang der Spendenbereitschaft führen könnte.

Dieses Argument vermag zugunsten der Forschungsfreiheit aber nur ein geringes Gewicht einzunehmen. Wie oben⁸⁷² schon festgestellt worden ist, stellt eine Vertrauensminderung als solche keinen Eingriff in die Forschungsfreiheit dar, sodass diesem Aspekt unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten kein besonderes Gewicht zukommt, das ein Verwendungsverbot als Einschränkung der verfassungsrechtlich geschützten Informationsinteressen der Versicherer und Arbeitgeber bzw. Dienstherrn rechtfertigen könnte.

Als objektive Wertentscheidung der Verfassung, die den Gesetzgeber verpflichtet, für die Idee einer freien Wissenschaft und seine Mitwirkung an ihrer Verwirklichung einzustehen, sein Handeln positiv danach einzurichten und daher schützend und fördernd einer Aushöhlung dieser Freiheitsgarantie vorzubeugen⁸⁷³, lässt sich ein Verwendungsverbot als forschungsfördernde Maßnahme jedoch begründen. Man könnte also argumentieren, dass die Gefahr einer sinkenden Spendenbereitschaft vom Gesetzgeber durch entsprechende gesetzliche Regelungen zur Sicherung der Forschungsgrundlagen und damit zum Schutz der verfassungsrechtlich geschützten Forschungstätigkeit eingedämmt werden muss, auch wenn die Forschungsfreiheit gerade keinen Anspruch auf Zugang zu einer bestimmten Forschungsquelle garantiert.

Ob es überhaupt eine Gefährdung der Spendenbereitschaft gibt, wenn die dem Spender bekanntgegebenen Daten beim (späteren) Abschluss eines Versicherungs- oder Arbeitsvertrages zu offenbaren sind, ist aber schon nicht wissenschaftlich belegt. Die Annahme ist also reine Spekulation. Gegen eine Gefährdung der Spendenbereitschaft

⁸⁷² Siehe oben Kapitel 5 B. II. 7. b).

⁸⁷³ Siehe oben Kapitel 5 B. II. 4. a) cc) (2).

spricht schon, dass es auch keinen Zusammenhang zwischen der Bereitschaft in der Bevölkerung, sich im Rahmen einer Heilbehandlung oder Vorsorgeuntersuchung ärztlich untersuchen zu lassen, und der späteren Offenbarungspflicht gegenüber Versicherern und Arbeitgebern gibt. Dass dies bei einer medizinischen Untersuchung zu Forschungszwecken anders sein sollte, vermag nicht zu überzeugen. Wird etwa ein Spender bei der Aufnahme seiner Proben und Daten in eine Biobank medizinisch untersucht, und wird dabei eine Krankheit diagnostiziert, wird er wohl kaum im Nachhinein seine Entscheidung zu spenden bereuen, selbst wenn dies zu Nachteilen beim Abschluss von Versicherungen oder Arbeitsverträgen führt. Er hat schließlich auch einen Vorteil in Form der Kenntnis von seiner Erkrankung erhalten. Hätte der Spender von sich aus den Verdacht, er könnte erkrankt sein, wird er wohl kaum von einem Besuch beim Arzt Abstand nehmen, um in der Folge keine eventuellen vertraglichen Nachteile davonzutragen.

Lediglich in den Fällen, in denen der Spender eine Information aus der Forschung mit seinen Proben und Daten erhält, die seine Gesundheit nicht direkt tangiert, etwa wenn ihm eine Wahrscheinlichkeit für eine spätere Erkrankung mitgeteilt wird, dieser Umstand jedoch beim Abschluss einer Versicherung oder bei der Bewerbung zu Nachteilen führt, könnte dies eine negative Auswirkung auf die Spendenbereitschaft haben; und auch nur in diesen Fällen kann man unter Abwägung der verfassungsrechtlich geschützten Informationsinteressen der Versicherer und Arbeitgeber mit der Forschungsfreiheit zu dem Ergebnis gelangen, dass diese Informationen nicht im Rahmen von Versicherungs- und Arbeitsverträgen verwendet werden dürfen. Fraglich ist allerdings, ob man dieses Risiko durch die Einführung eines Verwendungsverbotes auf die Versicherer und Arbeitgeber abwälzen kann, obwohl diese weder an der Biobankenforschung beteiligt noch daraus (zumindest unmittelbar) begünstigt werden. Entscheidend ist hier m.E. die Tatsache, ob im konkreten Einzelfall eine Rückmeldung von der Forschung an den Spender erfolgt, wobei ihm individuelle Gesundheitsinformationen mitgeteilt werden. Ist dies der Fall, so hat der Spender zum einen den Vorteil, persönliche Gesundheitsinformationen erhalten zu haben, und kann sein Leben ggf. danach ausrichten. Zum anderen könnte er aber, würde ein Verwertungsverbot eingeführt, die Informationen auch allein zu seinen Gunsten und zulasten der

Versicherer (und Mitversicherten!) und Arbeitgeber ausnutzen. Er wäre also im Verhältnis zu den anderen Versicherten und Bewerber in einer ungleich besseren Position, weil er – entgegen den allgemeinen und verfassungsrechtlich geschützten Offenbarungspflichten – seine eigene Leistungsfähigkeit besser darstellen kann, als sie tatsächlich ist. Dieses Verhalten ist nicht rechtlich schützenswert. Die Spender sind schließlich trotz der Offenbarungspflicht ohnehin nicht schutzlos gestellt. Will der Spender verhindern, dass er die in der Forschung gewonnen Gesundheitsinformationen offenbaren will, kann er schlicht mit der Biobank vereinbaren, dass er keine individuellen Ergebnisse mitgeteilt bekommen möchte.

Die Spendenbereitschaft können die Biobanken damit schon selbst schützen, indem sie die Einwilligungserklärung der Spender so gestalten, dass sie zum einen eine Regelung zur Rückmeldung der Biobank an den Spender beinhaltet, und zum anderen eine Aufklärung darüber beinhaltet, dass mitgeteilte individuelle Ergebnisse nach den allgemeinen Regelungen des Versicherungs- bzw. Arbeitsrechts zu offenbaren sind. Ein weitergehender Schutz durch ein Verwendungsverbot ist verfassungsrechtlich damit nicht geboten.

5. Vereinbarkeit mit dem Bestimmtheitsgrundsatz?

Darüber hinaus stellt sich auch die Frage, ob ein Verwendungsverbot für Gesundheitsdaten, die „unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden“⁸⁷⁴ mit dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar wäre.

Als Teil des Rechtsstaatsprinzips des Art. 20 Abs. 3 GG verpflichtet das Bestimmtheitsgebot die gesetzgebende Gewalt dazu, gesetzliche Normen hinreichend präzise zu formulieren, sodass es dem Einzelnen möglich ist zu verstehen, welche Verhaltensweise gesetzlich missbilligt wird.⁸⁷⁵ Bei Gesetzen, die durch strafrechtliche Sanktionierungen eine freiheitsbeschränkende Wirkung entfalten, kommt dem Bestimmtheitsgrundsatz eine besondere Bedeutung zu. Dem Einzelnen muss daher bei einem strafrechtlich abgesicherten Verwendungsverbot klar

⁸⁷⁴ So *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 31 f.

⁸⁷⁵ Vgl. nur *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier, GG*, Art. 20 R. 117 m. w. N.

angezeigt werden, was strafrechtlich verboten ist und welche Strafe ihm für den Fall eines Verstoßes droht.⁸⁷⁶ Ein Verwendungsverbot für Gesundheitsdaten, die „unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden“, für Versicherungs- oder Arbeitsverträge müsste, um mit dem Bestimmtheitsgebot in Einklang zu stehen, klar zwischen Gesundheitsinformationen aus der Forschung mit Proben und Daten in einer Biobank und anderen Gesundheitsdaten, die nicht aus der Forschung stammen und daher nicht unter das Verwendungsverbot fallen, unterscheiden. Fraglich ist aber, ob eine entsprechende Differenzierung überhaupt möglich ist.

Die bislang – soweit ersichtlich – einzige schon bestehende gesetzliche Regelung hierzu in § 19 Satz 2 des finnischen Biobankengesetzes lautet ins Deutsche übersetzt wie folgt:

„Die in einer Biobank aufbewahrten Proben und Daten dürfen nicht zur Bewertung oder Feststellung der Arbeitsfähigkeit oder bei der Entscheidung eines Kreditgebers oder eines Versicherers verwendet werden.“ (Übersetzung des Verfassers)

Gesundheitsdaten fallen demnach unter das Verwendungsverbot, sofern deren Aufbewahrung in einer Biobank erfolgt. Alle übrigen Gesundheitsdaten fallen hingegen nicht unter den Anwendungsbereich der Norm. Bekommen die Spender einer Biobank jedoch individuelle Forschungsergebnisse rückgemeldet, liegen diese Daten eben nicht mehr allein in der Biobank vor, sondern sind vielmehr auch dem jeweiligen Spender oder ggf. seinem Arzt bekannt, sofern etwa eine präventive Therapie oder eine medizinische Behandlung erforderlich sein sollte. Würde im Rahmen der Aufnahme der Proben und Daten eines Spenders in eine Biobank etwa festgestellt, dass dieser Spender unter Bluthochdruck leidet, stellt dies eine Tatsache dar, nach der ein Versicherer im Rahmen der vorvertraglichen Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG fragen darf. In der Regel wird der Spender im Anschluss aber auch seinen Hausarzt aufsuchen, um sich Medikamente gegen den Bluthochdruck verschreiben zu lassen, wobei sich der Hausarzt zuerst selbst ein Bild vom Blutdruck des Patienten machen wird. Dieselbe Information („Bluthochdruck“) liegt somit zwar in der Biobank

⁸⁷⁶ Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, S. 1209 m.w.N.

vor, zugleich aber auch in der Patientenakte des Hausarztes. Die Verwendung dieser Information durch einen Versicherer wäre ein Verstoß gegen das Verwendungsverbot für Daten aus einer Biobank und in Bezug auf dieselbe Information aus der Patientenakte durch die versicherungsrechtliche Anzeigepflicht legitimiert. Zum selben Ergebnis gelangt man auch bei anderen Erkrankungen oder prädiktiven Gesundheitsinformationen wie einer HIV-Infektion, soweit diese von der versicherungsvertraglichen Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG bzw. dem Fragerecht des Arbeitgebers gedeckt sind.

Andersherum erfasst § 19 Satz 2 des finnischen Biobankengesetzes ausdrücklich alle Daten, die in einer Biobank eingelagert sind. Werden in der Biobank allgemeine personenbezogene Daten wie Alter und Geschlecht gespeichert, wären diese dem Wortlaut der Regelung nach auch vom Verwendungsverbot erfasst, obwohl es sich dabei um Daten handelt, die bei allen privatrechtlichen Versicherungsverträgen für die Berechnung der Prämienhöhe verwendet werden, ohne dass daran ernsthafte Kritik geübt würde.

Im Ergebnis ist der Versicherer bzw. Arbeitgeber als Normadressat des finnischen Biobankengesetzes damit stets mit der Frage konfrontiert, ob die jeweilige Information ggf. auch schon im Rahmen der Biobankenforschung festgestellt worden ist. Aus ihrer Sicht wäre nie klar abzugrenzen, ob die Verwendung der Daten zu strafrechtlichen Sanktionen führt, oder nicht. Ein Verwendungsverbot entsprechend der Regelung des § 19 Satz 2 Biopankkilaki wäre daher nicht mit dem Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar und daher verfassungswidrig.

Auch ein Verwendungsverbot für Gesundheitsdaten, die „unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden“, wie dies vom Deutschen Ethikrat empfohlen wird, wäre jedoch inhaltlich nicht hinreichend bestimmt. So werden gerade die auf Dauer angelegten Biobanken in der Regel so konzipiert, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen, teilweise unabhängig von bestehenden

(Vor-)Erkrankungen, eingeladen werden, zugunsten der Biobankenforschung Proben und Daten abzugeben. Dabei werden verschiedene allgemeine medizinische Untersuchungen (Blutdruckmessung etc.) durchgeführt. Hierbei werden Erkrankungen aufgedeckt, die dann im Anschluss zu einer medizinischen Behandlung führen. Wenn nun Gesundheitsdaten, die „unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt

wurden“, von einem Verwendungsverbot umfasst sind, stellt sich schon die Frage, welche Untersuchungsergebnisse hiervon konkret umfasst sein sollen. Denkbar wäre ja schon die Blutdruckuntersuchung, da deren Ergebnis Teil der personenbezogenen Daten wird, die in der Biobank gespeichert wird. Fraglich wäre auch, ob das Verwendungsverbot sozusagen an dem jeweiligen Befund anhaftet, ob also auch die Untersuchungsergebnisse bei einer späteren (oder früheren) medizinischen Untersuchung, bei der ebenfalls Bluthochdruck diagnostiziert wurde, von Versicherern und Arbeitgebern nicht entgegengenommen werden dürfen.

Als problematisch erweist sich darüber hinaus, dass der Betroffene regelmäßig gar nicht erkennt, dass die fragliche Untersuchung im Rahmen der Biobankenforschung erfolgt ist oder nicht; denn in der Regel werden die Untersuchungen auf Einladung in einem Ärztehaus oder einem Klinikum durchgeführt, wobei den Spendern die kostenlose Durchführung von ansonsten kostenpflichtigen Untersuchungen angeboten wird.⁸⁷⁷ Ob diese Untersuchung nun in einem Forschungskontext oder schlicht in einer „normalen“ medizinischen Untersuchung erfolgt, wird aus Sicht des Betroffenen zumindest nicht offensichtlich und damit nachträglich auch nicht mehr bestimmbar sein.

Ein Verwendungsverbot für „Informationen, die unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden“ (so die Empfehlung des Deutschen Ethikrates) oder „der in einer Biobank aufbewahrten Proben und Daten“ (so § 19 Satz 2 des finnischen Biobankengesetzes) wäre damit auch nicht mit dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz vereinbar.

6. Vereinbarkeit eines Verwendungsverbots mit dem allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz?

Problematisch könnte schließlich auch sein, dass durch ein Verwendungsverbot für „Informationen, die unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt wurden“ nur die Gesundheitsdaten aus einer bestimmten Quelle (der Biobankforschung) vor einem Zugriff durch Versicherer und Arbeitgeber geschützt werden. Dieselben Daten aus allen an-

⁸⁷⁷ So insbesondere im Rahmen der KORA-Studie, vgl. <http://www.helmholtz-muenchen.de/kora> (15.12.2012).

deren Quellen werden hingegen nicht geschützt und müssen daher (im Rahmen der gesetzlichen Pflichten) von den Betroffenen offenbart werden müssen. Damit liegt eine verfassungsrechtlich rechtfertigungsbedürftige Ungleichbehandlung der Versicherten und Arbeitnehmer nach Art. 3 Abs. 1 GG vor.

Nach dem allgemeinen Gleichheitsgebot des Art. 3 Abs. 1 GG sind alle Menschen grundsätzlich gleich zu behandeln, sofern eine Ungleichbehandlung im Einzelfall nicht durch sachliche Gründe gerechtfertigt ist.⁸⁷⁸ Insofern mag die Forschungsfreiheit für eine Privilegierung der Spender sprechen und könnte somit als sachlicher Grund für die Ungleichbehandlung herangezogen werden. Allerdings sind die sachlichen Gründe der Ungleichbehandlung in erster Linie in den Sphären der Vergleichsgruppen zu suchen. Der Schutz der Forschungsfreiheit bildet insofern also nur ein nachgelagertes Drittinteresse. Es müsste daher in der Sphäre der Spender der Biobanken ein sachlicher Grund vorliegen, der ihre Privilegierung im Rahmen der versicherungs- und arbeitsvertraglichen Offenbarungspflicht über bekannte Gesundheitsinformationen rechtfertigen würde. Werden dem Spender aber individuelle Ergebnisse aus der Forschung mit seinen Proben und Daten mitgeteilt, hat er einen persönlichen Vorteil aus seiner Spende eben in Form dieses Erkenntnisgewinns erhalten. Allein auf der Informationsebene besteht kein Unterschied zu einem anderen Versicherten oder Arbeitnehmer, der seine Gesundheitsinformationen außerhalb des Forschungskontextes gewonnen hat. Der Spender einer Biobank kann für sich auch keinen besonderen Schutzbedarf beanspruchen. Schließlich kann er die Mitteilung individueller Ergebnisse schon in der Einwilligungserklärung zur Spende seiner Proben und Daten ausschließen oder beschränken. In diesem Fall kann ein Zugriff auf die erhobenen Ergebnisse durch Versicherer und Arbeitgeber nicht erfolgen. Für ein Verwendungsverbot lassen sich auch aus dem Schutz der Forschungsfreiheit keine schlagenden Argumente entnehmen. Weder ist ein Zusammenhang zwischen einer möglichen Offenbarungspflicht individueller Ergebnisse und der Spendenbereitschaft bislang wissenschaftlich belegt worden, noch ist ein solcher Schluss naheliegend. Schließlich sind die Befunde einer ärztlichen Heilbehandlung

⁸⁷⁸ Im Einzelnen schon oben Kapitel 5 E. I. c) cc).

oder Vorsorgeuntersuchung uneingeschränkt anzeigepflichtig, ohne dass dies dazu führen würde, dass die Bevölkerung im Zweifel keine ärztliche Hilfe oder Versorgung in Anspruch nimmt. Auch im Nachhinein wird wohl kaum ein Patient seinen Gang zum Arzt im Nachhinein bereuen, nur weil er bestimmte Untersuchungsergebnisse offenbaren muss; haben doch alle diese offenbarungspflichtigen Informationen einen gesundheitlichen Kern, aufgrund dessen der Betroffene eine Heilbehandlung benötigt oder Vorsorgemaßnahmen zu treffen sind. Gründe, die dagegensprächen, dass dies nun bei eben solchen Gesundheitsdaten aus der Biobankenforschung anders sein sollte, sind nicht ersichtlich. Im Gegenteil: Dort kann der Spender zum Teil kostspielige und von den Versicherungen nicht bezahlte Untersuchungen kostenlos erhalten⁸⁷⁹, so dass eher ein weiterer Anreiz besteht, sich an der Biobankenforschung zu beteiligen und daraus individuelle Vorteile in Form eines Informationsgewinns herauszuschlagen.

Im Ergebnis liegen damit keine sachlichen Gründe vor, die eine Ungleichbehandlung von Gesundheitsdaten aus der Biobankenforschung rechtfertigen würden. Ein Verwendungsverbot für Gesundheitsdaten aus der Biobankenforschung verstieße damit gegen Art. 3 Abs. 1 GG.

7. Ergebnis

De lege ferenda ist die Einführung eines Verwendungsverbotes für Gesundheitsinformationen, die im Rahmen der Biobankenforschung erzielt wurden, für Versicherungs- und Arbeitsverträge nicht begründbar. Zum einen besteht keine Notwendigkeit, ein Verwendungsverbot zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender oder zum Schutz der Forschungsfreiheit einzuführen. Zum anderen lassen die Informationen, die im Rahmen der Biobankenforschung gewonnen wurden, nicht als eigenständige Art von Gesundheitsinformationen definieren, sodass ein entsprechendes Verwendungsverbot nicht mit dem Bestimmtheitsgebot vereinbar wäre und zudem einen Verstoß gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz darstellte.

⁸⁷⁹ So bei den KORA-Studien.

Kapitel 6 Zusammenfassung der Ergebnisse

Hinsichtlich der eingangs⁸⁸⁰ aufgeworfenen Fragen haben sich aufgrund der vorliegenden Untersuchung die nachfolgend zusammengefassten Ergebnisse ergeben.

A. Zur Zulässigkeit und Notwendigkeit einer globalen Einwilligung in der Biobankenforschung

Eine Prüfung der tatsächlichen Rahmenbedingungen der Biobankenforschung sowie der rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Einwilligung ergab, dass die globale Einwilligung einerseits erforderlich und andererseits rechtlich zulässig ist. Zum einen ist sie unter Abwägung der gegenläufigen, auf Verfassungsebene durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG sowie der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG geschützten Interessen der Spender einerseits sowie der Forscher und der Allgemeinheit andererseits als verfassungsrechtlich gerechtfertigt anzusehen. Zum anderen ist sie unter europarechtlichen Gesichtspunkten sowohl mit der EU-Datenschutzrichtlinie als auch mit dem Entwurf für eine EU-Datenschutzverordnung vereinbar.

B. Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen des Biobankgeheimnisses

In Bezug auf die Prüfung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer Abschottung von Biobanken nach Vorbild des sog. Biobankgeheimnisses ergab die Untersuchung ein differenziertes Ergebnis.

Einerseits wäre die Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht für den Bereich der Biobankenforschung rechtlich zulässig und

880 Siehe oben Kapitel 1 B.

würde zudem lediglich die logische Fortsetzung der bereits bestehenden strafrechtlichen Schweigepflichten darstellen und ist daher ohne Einschränkungen zu befürworten.

Die Abschottung von Biobanken vor einem Zugriff durch forschungsfremde Dritte wie Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden sowie Versicherer und Arbeitgeber wäre demgegenüber nur teilweise zulässig und daher nur bedingt zu befürworten. So ist eine absolute Abschottung von Biobanken vor Strafverfolgungsbehörden grundsätzlich nicht zu rechtfertigen, sondern muss für Fälle schwerer Kriminalität, die gesetzlich festzulegen sind, offen bleiben (ähnlich dem Zeugnisverweigerungsrecht für Presseangehörige nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO). Ausgenommen hiervon sind allein solche Biobanken, in denen neben den Proben und Daten der Spender auch das jeweilige DNA-Identifizierungsmuster vorliegt, und bei denen ein Zugriff zu Strafverfolgungszwecken insgesamt auszuschließen ist.

Davon unabhängig sind hinsichtlich des Zugriffs zu Gefahrenabwehrzwecken überwiegende Interessen der Allgemeinheit anzuerkennen, wenn es um die Abwehr von unmittelbar bevorstehenden und nicht anders abwendbaren Gefahren für Leib, Leben und Freiheit von Personen geht. In diesen Fällen sollte ein Zugriff der Gefahrenabwehrbehörden auf Biobanken stets möglich sein.

Hinsichtlich eines Verwendungsverbots für individuelle Gesundheitsinformationen, die im Rahmen der Forschung mit Biobankmaterialien generiert wurden, hat die Untersuchung gezeigt, dass ein solches rechtlich unzulässig wäre und daher nicht zu befürworten ist. Hier ist allerdings (seitens der Biobanken) auf eine umfassende Information der Spender hinzuwirken, in der ihnen die Konsequenzen einer Rückmeldung individueller Ergebnisse auf den Abschluss von Versicherungs- und Arbeitsverträgen zu erläutern sind.

Literaturverzeichnis

- Abrahams, Edward/Ginsburg, Geoffrey/Silver, Mike* „The Personalized Medicine Coalition“, in: American Journal of Pharmacogenomics 2005, Volume 5, Issue 6, S. 345 ff.
- Adomeit, Klaus/Mohr, Jochen* „Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz – Kommentar zum AGG und zu anderen Diskriminierungsverboten“, 2. Auflage 2011
- Albers, Marion* „Faktische Grundrechtsbeeinträchtigungen als Grundrechtsproblem“, in: DVBl. 1996, S. 233 ff.
- Allgeyer, Peter* „Die Verwendung von Zufallserkenntnissen aus Überwachungen der Telekommunikation gem. §§ 100 a f. StPO (und anderen Ermittlungsmaßnahmen)“, in: NSTz 2006, S. 604 ff.
- Amelung, Knut/Beulke, Werner/Lilie, Hans/Rosenau, Henning/Rüping, Hinrich/Wolfslast, Gabriele (Hrsg.)* „Strafrecht, Biorecht und Rechtsphilosophie, Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag, 2005
- Antonow, Katrin* „Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken“, 2006
- Arentz, Christine* „Auswirkungen von Gentest in der Krankenversicherung“, Otto-Wolff-Institut Discussion Paper 04/2012
- Baier, Helmut* „Strafprozessuale Zeugnisverweigerungsrechte außerhalb der Strafprozeßordnung als Ergänzung der §§ 52 ff. StPO“, 1996
- Bär, Wolfgang* „Der Zugriff auf Computerdaten im Strafverfahren“, 2002
- Bartram, Claus (Hrsg.)* „Humangenetische Diagnostik: wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Konsequenzen, 2000
- Basedow, Jürgen et.al.* „Genomanalyse und Privatversicherung – Stellungnahme des Max-Planck-Instituts für ausländisches und internationales Privatrecht“, in: RabelsZ 66 (2002), S. 116 ff.
- Battis, Ulrich* „Bundesbeamtengesetz“, 4. Auflage 2009.
- Baumann, Horst* „Zur Bedeutung von Gentests bei Abschluß von Lebens- und Krankenversicherungsverträgen“, in: ZVersWiss 2002, S. 169 ff.
- Bauer, Jobst-Hubertus/Göpfert, Burkhard/Krieger, Steffen* „Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz – Kommentar“, 3. Auflage 2011
- Baur, Max/Fimmers, Rolf/ Schneider, Peter* „Beweiswürdigung bei DNA-Analyse – Anmerkungen zu BGH 1 StR 722/08 vom 21.1.2009“, in: StV 2010, S. 175 ff.
- Bayreuther, Frank* „Einstellungsuntersuchungen, Fragerecht und geplantes Beschäftigtendatenschutzgesetz“, in: NZA 2010, S. 679 ff.

- Beckmann, Roland Michael/Matuschke-Beckmann, Annemarie* (Hrsg.) „Versicherungsrechtshandbuch“, 2. Auflage 2009
- Beck'scher Online-Kommentar*
 Arbeitsrecht, Stand 1.3.2013
 Bürgerliches Gesetzbuch, Stand 1.2.2013
 Datenschutzrecht, Stand 1.2.2013
 Grundgesetz, Stand 1.1.2013
 Strafgesetzbuch, Stand 1.12.2012
 Strafprozessordnung, Stand 1.10.2012
- Benda, Ernst* „Privatsphäre und Persönlichkeitsprofil“, in: Leibholz, Gerhard (Hrsg.), *Menschenwürde und Freiheitliche Rechtsordnung – Festschrift für Willi Geiger zum 65. Geburtstag*, 1974, Seiten 23 ff.
- Berberich, Kerstin* „Zur Zulässigkeit genetischer Tests in der Lebens- und privaten Krankenversicherung“, 1998
- Bergmann, Lutz/Möhrle, Roland/Herb, Armin* „Datenschutzrecht: Handkommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, Datenschutzgesetze der Länder und Kirchen, Bereichsspezifischer Datenschutz“, Loseblattsammlung
- Bethge, Herbert* „Der Grundrechtseingriff“, in: VVDStRL 57 (1998), S. 7 ff.
- Bettermann, Karl August/Nipperdey, Hans Carl* „Die Grundrechte: Handbuch der Theorie und Praxis der Grundrechte“, Band IV/2, 1962
- Bialobrzeski, Arndt/Ried, Jens/Dabrock, Peter* „Privacy revisited? Old ideals, new realities, and their impact on biobank regimes“, in: *Poesis Prax* 8 (2011), S. 9 ff.
- Bickel, Heribert* „Möglichkeiten und Risiken der Gentechnik“, in: *VerwArch* 1996, S. 169 ff.
- Biedenkopf, Kurt Hans* „Die Verfassungsproblematik eines Kartellverbotes“, in: *BB* 1956, S. 473 ff.
- Birnbach, Dieter* „Ethische Überlegungen im Zusammenhang mit Gendiagnostik und Versicherung“, in: Thiele, Felix (Hrsg.), *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht: die Situation in Deutschland*, 2000, S. 39 ff.
- Bizer, Johann* „Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung“, 1992
- Blankennagel, Alexander* „Wissenschaftsfreiheit aus Sicht der Wissenschaftssoziologie“, in: *AöR* 105 (1980), S. 35 ff.
- Blau, Günter* „Schweigepflicht und Schweigerecht der Fachpsychologen“ in: *NJW* 1973, S. 2234 ff.
- Bleckmann, Albert* „Staatsrecht II. Die Grundrechte“, 4. Auflage 1997
- Blohmke, Maria/Kniep, Klaus* „Epidemiologische Forschung und Datenschutz“, in: *NJW* 1982, S. 1324 ff.
- Bochnik, Hans Joachim* „Ein medizinisches Forschungsgeheimnis im Datenschutzgesetz könnte deutsche Forschungsblockaden beseitigen“, in: *MedR* 1994, S. 398 ff.

- Boetius, Jan „Gegen die Wand – Der Basistarif der Gesundheitsreform bricht Europa- und Verfassungsrecht“, in: VersR 2007, S. 431 ff.
- Bogs, Harald „Molekulargenetische Fortschritte“ in: Amelung, Knut u.a. (Hrsg.) „Strafrecht, Biorecht und Rechtsphilosophie, Festschrift für Schreiber“, 2003, S. 603 ff.
- Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Band 1, 4. Auflage München 1999; Band 2, 4. Auflage 2000
- Bovenberg, Jasper „Whose tissue is it anyway?“, in: Nature Biology 23 (2005), S. 929 ff.
- Brand, Oliver „Grenzen der vorvertraglichen Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers“, in: VersR 2009, S. 715 ff.
- Breyer, Friedrich/Bürger, Joachim „Genetische Differenzierung in der Privatversicherung“, in von den Daele (Hrsg.), Biopolitik, 2005, S. 71 ff.
- Brocke, Holger „Zur Frage der Verwertbarkeit eines so genannten Beinahetreffers im Rahmen einer DNA-Reihenuntersuchung gemäß § 81 h StPO, in: StraFo 2011, S. 298 ff.
- Brohm, Winfried „Die Konkurrentenklage“, in: Erichsen, Hans-Uwe (Hrsg.), System des verwaltungsgerichtlichen Rechtsschutzes: Festschrift für Christian-Friedrich Menger zum 70. Geburtstag, 1985, S. 235 ff.
- Brown, Teneille/Lowenberg, Kelly „Biobanks, Privacy, and the Subpoena Power, in: SJLSP Vol. 1 (2009), S. 81 ff.
- Brox, Hans „Vertrag“, in: „Staatslexikon“, Band 5, 7. Auflage 1989
- Bruck, Ernst/Möller, Hans „Großkommentar Versicherungsvertragsgesetz“, Band 1, 9. Auflage 2008
- Budowle, Bruce/Planz, John/Campbell, Richard/Eisenberg, Arthur „SNPs and microarray technology in forensic genetics“, in: ForensicSciRev 16 (2004), S. 22 ff.
- Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Abschlussbericht Genomanalyse“, Mai 1990, Bundesanzeiger Nr. 161 a vom 29.9.1990
- Burr, Kai „Das DNA-Profil im Strafverfahren unter Berücksichtigung der Rechtsentwicklung in den USA“, 1995
- Calliess, Christian/Ruffert, Matthias „Kommentar EUV, EGV“, 3. Auflage 2007
- Canaris, Claus-Wilhelm „Grundrechte und Privatrecht“, 1999
- Carney, Patricia et.al. „Current Medicolegal and Confidentiality Issues in Large, Multicenter Research Programs“, in: AJE Vol. 152 (2005), S. 371 ff.
- Chakravarti, Aravinda „Single nucleotide polymorphism to a future of genetic medicine“ in: Nature 409 (2001), S. 822 f.
- Classen, Claus Dieter „Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule“, 1994
- Clayton, David/McKeigue, Paul M. „Epidemiological methods for studying genes and environmental factors in complex diseases“, in: The Lancet 358 (2001), S. 1356 ff.

- Cooper, Zachary N./Nelson, Robert M./Ross, Lainie Friedman "Certificates of Confidentiality in Research: Rationale and Usage" in: *Genetic Testing*, Vol. 8, No. 2 (2004), S. 214 ff.
- Cremer, Jakob „Berücksichtigung prädiktiver Gesundheitsinformationen beim Abschluss privater Versicherungsverträge“, 2010
- Christianson, David „Genetic Testing: Risk classification and adverse selection“, in: *Journal of Insurance Regulation* 1996, S. 75 ff.
- Critchley, Christine R./Nicol, Dianne/Otowski, Margaret F.A./Stranger, Mark J.A. „Predicting intention to biobank: a national survey“, in: *European Journal of Public Health* 22 (2010), S. 139 ff.
- Dabrock, Peter „Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung zum Thema Humanbiobanken“, A-Drs. 17(18) 154 d
- Ders./Taupitz, Jochen/Ried, Jens „Trust in Biobanking“, Heidelberg u.a. 2012
- von den Daele, Wolfgang (Hrsg.) „Biopolitik“, *Levithian Sonderheft* 23/2005, 2005
- Damm, Reinhard „Informed Consent und informationelle Selbstbestimmung in der Genmedizin“ in: Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.) „Humaniora: Medizin, Recht, Geschichte; Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag“, 2006, S. 725 ff.
- Ders. „Prädiktive Medizin und Patientenautonomie“ in: *MedR* 1999, S. 437 ff.
- Ders. „Recht auf Nichtwissen? Patientenautonomie in der prädiktiven Medizin“ in: *Universitas* 1999, S. 433 ff.
- Dammann, Ulrich „Der Zugang der Forschung zur amtlichen Statistik, Statistikgeheimnis und Forschungsdatengeheimnis“, in: Eser, Albin (Hrsg.), *Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik*, 1976, S. 312 ff.
- Damschroder, Laura J./Pritts, Joy L./Neblo, Michael A./Kalrickel, Rosemarie J./Creswell, John W./Hayward, Rodney A. „Patients, privacy and trust: Patients' willingness to allow researchers to access their medical records“, in: *Social Science & Medicine* 64 (2007), S. 223 ff.
- Deutsch, Erwin „Das Persönlichkeitsrecht des Patienten“ in: *AcP* 192 (1992), S. 161 ff.
- Deutscher Ethikrat „Humanbiobanken für die Forschung“, BT-Drs. 17/2620
- DFG „DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankengesetz“, 2011
- Dierks, Christian/Wienke, Albrecht/Eberbach, Wolfram/Schmidtke, Jörg/Lippert, Hans-Dieter (Hrsg.) „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“, 2003
- Doherty, Neil A./Thistle, Paul D. „Adverse selection with endogenous information in insurance markets“ in: *Journal of Public Economics* 1996, S. 83 ff.
- Domröse, Ronny „Krankheitsbedingte Kündigung als Verstoß gegen das Verbot der Diskriminierung wegen einer Behinderung in Beschäftigung und Beruf? Besprechung von EuGH, Urt. v. 11. 7. 2006 - EUGH 11.07.2006 - C-13/05 Chacón Navas, in: *NZA* 2006, S. 1320 ff.

- Donner, Hartwig/Simon, Jürgen „Genomanalyse und Verfassung“ in DÖV 1990, S. 907 ff.
- Dornbusch, Gregor/Fischermeier, Ernst/Löwisch, Manfred „Fachanwaltskommentar Arbeitsrecht“, 4. Auflage 2011
- Dreier, Horst „Grundgesetz“, Band 1, 2. Auflage 2004
- Early, Charles L./Strong, Louise C. “Certificates of Confidentiality: A Valuable Tool for Protecting Genetic Data” in: AmJHumGenet., Vol. 57 (1995), S. 727 ff.
- Eckhoff, Rolf „Der Grundrechtseingriff“, 1992
- Eisenberg, Ulrich „Beweisrecht der StPO“, 7. Auflage 2010
- Engisch, Karl „Einführung in das juristische Denken“, 10. Auflage 2005
- Epping, Volker „Grundrechte“, 3. Auflage 2007
- Erfurter Kommentar zum Arbeitsrecht, 13. Auflage 2013
- Eser, Albin „Der Forscher als Täter und Opfer“, in: Wilfried Küper (Hrsg.), Festschrift für Karl Lackner zum 70. Geburtstag, 1987, S. 925 ff.
- Fisahn, Andreas „Ein unveräußerliches Grundrecht am eigenen genetischen Code“, in: ZRP 2001. S. 49 ff.
- Forkel, Hans „Rechte an Körpersubstanzen und Freiheit der Wissenschaft“, in: Heinrich, Bernd (Hrsg.), Festschrift für Ulrich Weber zum 70. Geburtstag, 2004, S. 555 ff.
- von Freier, Friedrich „Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz“ in: MedR 2005, S. 321 ff.
- Freund, Georg/Weiss, Natalie „Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermateriale für Forschungs- und andere Zwecke“ in: MedR 2004, S. 315 ff.
- Gallwas, Hans-Ullrich „Faktische Beeinträchtigungen im Bereich der Grundrechte“, 1970
- Gaskell, Georg/Gottweis, Herbert „Biobanks need publicity“, in: Nature 471 (2011), Seiten 159 f.
- Genenger, Angie „Das neue Gendiagnostikgesetz“, in: NJW 2010, S. 113 ff.
- Gill, Peter „An assessment of the utility of single nucleotide polymorphisms (SNPs) for forensic purposes“, in: IntJLegalMed 114 (2001), S. 204 ff.
- Glaser, Michael/Gedeon, Bertolt „Dissonante Harmonie: Zu einem zukünftigen System strafprozessualer verdeckter Ermittlungsmaßnahmen“, in: GA 2007, S. 415 ff.
- Goebel, Jürgen W.; Krawczak, Michael „Juristische Grundlagen von Biomaterialbanken“ in: it 2007, S. 339 ff.
- Gola, Peter „Die Einwilligung als Legitimation für die Verarbeitung von Arbeitnehmerdaten“, in: RDV 2002, S. 109 ff.
- Ders./Klug, Christoph „Grundzüge des Datenschutzrechts“, 2003

- Ders./Schumerus, Rudolf* „Bundesdatenschutzgesetz – Kommentar“, 10. Auflage 2010
- Gössel, Karl Heinz* „Anmerkungen zu LG Heilbronn vom 19.1.1990 – 6 KLs 42/89“ in JR 1991, 31 ff.
- Ders.* „Genetische Untersuchungen als Gegenstand der Beweisführung im Strafverfahren“ in: Geppert, Klaus; Dehnicke, Diether (Hrsg.) „Gedächtnisschrift für Karlheinz Meyer“, 1990, Seiten 121 ff. zitiert: Gössel, in GS-Meyer
- Gottweis, Herbert/Chen, Haidan/Starckbaum, Johannes* „Biobanks and the phantom public“, in: Hum Gent 130 (2011), Seiten 433 ff.
- Greitemann, Georg* „Das Forschungsgeheimnis“, 2001
- ders.* „Das Forschungsgeheimnis im Strafprozess“ in: NStZ 2002, Seiten 572 ff.
- Günther, Dirk Carsten* „Anmerkungen zu BGH, Beschluss vom 21.09.2011 - IV ZR 203/09“, in: FD-VersR 2011, 326001
- Grünwald, Gerald* „Das Beweisrecht der Strafprozeßordnung“, 1993
- Gundermann, Lukas* „E-Commerce trotz oder durch Datenschutz?“, in: K&R 2000, S. 225 ff.
- Guttmann, Jens* „Wie viel wissen darf der Staat?“, 2007
- Haffke, Bernhard* „Schweigepflicht, Verfahrensrevision und Beweisverbot“, in: GA 1973, S. 65 ff.
- Hagen, Hans-E./Carlstedt-Duke, Jan* „Building global networks for human diseases: genes and populations“ in: Nature Medicine, Vol. 10 (2004), S. 665 ff.
- Hailbronner, Kay* „Forschungsreglementierung und Grundgesetz“, in: WissR 13 (1980), S. 212 ff.
- Halász, Christian* „Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung“, 2004
- Hamann, Andreas* „Deutsches Wirtschaftsverfassungsrecht“, 1958
- Hansson, Mats G.* „Building on relationships of trust in biobank research“, in: J Med Ethics 31 (2005), S. 415 ff.
- Ders./Levin, Marianne (Hrsg.)* „Biobanks as resources for health“, 2003
- von Heintschel-Heinegg, Bernd* „Beck'scher Online-Kommentar zum StGB“, Stand 1.12.2010
- Hempel, Ulrike* „Personalisierte Medizin I: Keine Heilkunst mehr, sondern rationale, molekulare Wissenschaft“, in: DÄBl. 2009, A 2068
- Heintzen, Markus* „Staatliche Warnungen als Grundrechtsproblem“, in: VerwArch 81 (1990), S. 532 ff.
- Henke, Rudolf* „Individualisierte Medizin heute“, in: Schumpelick/Vogel (Hrsg.), Medizin nach Maß“, S. 29 ff.
- Herdegen, Matthias* „Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht“, in: JZ 2000, S. 633 ff.
- Hermes, Georg* „Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit: Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG“, 1987

- Hesse, Konrad „Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland“, Neudruck der 20. Auflage 1999
- Hillenbrand-Beck, Renate/Greif, Sebastian „Datengewinnung im Internet“, in: DuD 2001, S. 389 ff.
- Hillgruber, Christian „Abschied von der Privatautonomie?“, in: ZRP 1995, S. 6 ff.
- von Hippel, Reinhard „Zum Beweiswert der DNA-Analyse im Strafverfahren“, in: JR 1993, S. 124 f.
- Hirsch, Günter/Eberbach, Wolfram „Auf dem Weg zum künstlichen Leben“, 1987
- Hoffmann, Martin „Staatliche Wirtschaftsregulierung und grundrechtlicher Schutz der Unternehmensfreiheit durch Art 12 Abs 1 GG und Art 2 Abs 1 GG“, in: BB 1995, S. 53 ff.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang „Grundrechts- und Funktionsschutz für elektronisch vernetzte Kommunikation“, in: AöR 134 (2009), S. 513 ff.
- Höfling, Wolfram „Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und humanbiologisches Material“, Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“, 2001
- Ders. „Vertragsfreiheit: eine grundrechtsdogmatische Studie“, 1991
- Hömig, Dieter (Hrsg.), „Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland“, 9. Auflage 2010
- Hoy, Michael/Polborn, Mattias „The value of genetic information in the life insurance market“, in: Journal of Public Economics 2000, S. 235 ff.
- Huber, Ernst Rudolf „Wirtschaftsverwaltungsrecht“, Band I, 2. Auflage 1959
- Ders. „Grundgesetz und vertikale Preisbindung“, 1968
- Huber, Peter M. „Konkurrenzschutz im Verwaltungsrecht“, 1991
- Hübner, Ulrich „Der gerechte Preis“, in: Festschrift für Ernst Steindorff zum 70. Geburtstag, S. 589 ff.
- Hufen, Friedhelm „Grundrechtsschutz der Leistungserbringer und privaten Versicherer in Zeiten der Gesundheitsreform“, in: NJW 2004, S. 14 ff.
- Hummel, Michael/Krawczak, Michael. „Biobanken im Spannungsfeld zwischen Forschung und Gesellschaft“ in: it 2007, S. 335 ff.
- Huster, Stefan „Rechte und Ziele: zur Dogmatik des allgemeinen Gleichheitssatzes“, 1993
- Ipsen, Hans-Peter „Kartellrechtliche Preiskontrolle als Verfassungsfrage“, 1976
- Ipsen, Jörn „Staatsrecht II – Grundrechte“, 15. Auflage 2012
- Isensee, Josef „Das Grundrecht auf Sicherheit: zu den Schutzpflichten des freiheitlichen Verfassungsstaates“, 1983
- Ders./Kirchhof, Paul „Handbuch des Staatsrechts“, Band VII, 3. Auflage Heidelberg 2009, Band VIII, 3. Auflage 2010

- Jäger, Christian „Grund und Grenzen des Gesetzlichkeitsprinzips im Strafprozessrecht“, in: GA 2006, S. 615 ff.
- Janker, Helmut „Geschwindigkeitsbegrenzung bei Ozonbelastung?“, in: NJW 1993, S. 2711
- Jakobs, Michael Ch. „Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit“, 1985.
- Janger, Edward J. „Genetic Information, Privacy and Insolvency“ in Journal of Law, Medicine and Ethics 2005, S. 79 ff.
- Jarass, Hans D. „Folgerungen aus der neueren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts für die Prüfung von Verstößen gegen Art. 3 I GG“, in: NJW 1997, S. 2545 ff.
- Ders. „Der Vorbehalt des Gesetzes bei Subventionen“, in: NVwZ 1984, S. 473 ff.
- Kaehler, Boris „Rechtsprobleme der betrieblichen Personalauswahl“, 2005.
- Ders. „Das Arbeitgeberbefragerecht im Anbahnungsverhältnis: Kritische Analyse und dogmatische Grundlegung“, in: ZfA 2006, S. 519 ff.
- Kaiser, Eberhard „Zeugnisverweigerungsrecht der Diplompsychologen“, in: NJW 1971, S. 491 ff.
- Kamp, Manuel „Forschungsfreiheit und Kommerz“, 2004
- Karlsruher Kommentar zur StPO 6. Auflage 2008
- Kaye, Jane/Helgason, Hordur Helgi/Nömper, Ants/Sild, Tarmo/Wendel, Lotta „Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK“, in: TRAMES 2004, S. 15 ff.
- Keller, Rainer „Die Genomanalyse im Strafverfahren“ in NJW 1989, S. 2289 ff.
- Kern, Bernd-Rüdiger „Unerlaubte Diagnostik – Das Recht auf Nichtwissen“ in Dierks, Christian u.a. (Hrsg.) „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“, 2003, S. 55 ff.
- Kettis-Lindblad/Ring, Lena/Virberth, Eva/Hansson, Mats G. „Genetic research and donation of tissue samples to biobanks“, in: European Journal of Public Health 16 (2005), S. 433 ff.
- Kiehntopf, Michael/Böer, Klas „Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung“, 2008
- Kilian, Wolfgang/Heussen, Benno „Computerrechts-Handbuch“, Loseblattsammlung Stand Mai 2012
- Kimmich, H./Spyra, W./Steinke, W. „Das DNA-Profilung in der Kriminaltechnik und der juristischen Diskussion“, in: NSTZ 1990, S. 318 ff.
- Dies. „DNA-Amplifizierung in der forensischen Anwendung und der juristischen Diskussion“, in: NSTZ 1993, S. 23 ff.
- Kirchhof, Paul „Verwalten durch „mittelbares“ Einwirken“, 1977.
- Klein, Hans „Die Teilnahme des Staates am wirtschaftlichen Wettbewerb“, 1968
- Klein, Rachel „SNP-Typisierung in der forensischen Genetik unter Berücksichtigung der Analyse von degradierter DNA“, 2008

- Kloepfer, Michael „Gleichheit als Verfassungsfrage“, 1980
- Knoppers, Bartha Maria/Hudson, Thomas J. „The art and science of biobanking“, in: HumGenet 130 (2011), S. 329 ff.
- Knoppers, Bartha/Harris, Jennifer/Tasse, Anne Marie/Budin-Ljosne/Kaye, Jane/Deschênes, Mylène/Zawati, Ma'n „Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research“, in: Genome Medicine 2011, S. 46 ff.
- Koch, Nicole „Das Biobankgeheimnis – Schutz der Persönlichkeitsrechte in der medizinischen Forschung“, 2014
- Kollek, Regine/Krawczak, Michael „Forschungsbiobanken – Ist ein neues Gesetz erforderlich?“, in: transkript 5/2011, S. 26
- König, Steffen „Prädiktive Gesundheitsinformationen im Arbeits- und Beamtenrecht und genetischer Exzeptionalismus“, 2010
- Konzak, Olaf „Analogie im Verwaltungsrecht“, in: NVwZ 1997, S. 872 ff.
- Kopetzki, Christian „Die Verwendung menschlicher Körpersubstanzen zu Forschungszwecken“ in: Grafl/Medigovic (Hrsg.), Festschrift für Manfred Burgstaller zum 65. Geburtstag, 2004, S. 601 ff.
- Krajewska, Atina „The right to personality in (post-)genomic medicine“, in: European Human Rights Law Review 2011, S. 54 ff.
- Krüger, Herbert „Grundgesetz und Kartellgesetzgebung“, 1950
- Kubiak, Simon „Gendiagnostik beim Abschluss von Privatversicherungen“, 2008
- Kühne, Hans-Heiner „Zeugnisverweigerungsrecht im Strafprozeß – neue Wege für die Anwendung von Grundrechten?“ in: JuS 1973, S. 685 ff.
- Kunert, Karl H. „Erweitertes Zeugnisverweigerungsrecht der Medienmitarbeiter“ NStZ 2002, S. 169 ff.
- Lackner, Karl/Kühl, Kristian „Strafgesetzbuch“, 27. Auflage 2011
- Ladeur, Karl-Heinz „Datenverarbeitung und Datenschutz bei neuartigen Programmführern in virtuellen Videotheken“, in: MMR 2000, S. 715 ff.
- Larenz, Karl/Wolf, Manfred „Allgemeiner Teil des bürgerlichen Rechts“, 8. Auflage 1997
- Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.) „Handbuch des Arztrechts“, 4. Auflage 2010
- Launis, Veikko „Tutkimuksen eettinen ennakoarvointi – mitä se on?“, in: Tieteessä tapattu 2007
- Lehtonen, Lasse „Bio-oikeus lääketieteessä“, 2006
- Leisner, Walter „Grundrechte und Privatrecht“, 1960
- Lemke, A.A./Wolf W.A./Herbert-Beirne, J./Smith, M.E. „Public and Biobank Participants Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing“, in: Public Health Genomics 13 (2010), S. 368 ff.
- Lenckner, Theodor „Aussagepflicht, Schweigepflicht und Zeugnisverweigerungsrecht“, in: NJW 1965, S. 321 ff.

- Lensing, Burkhard* „Gendiagnostik in der Versicherungswirtschaft: Persönlichkeitsrecht versus unternehmerische Freiheit“ in *VuR* 2009, S. 411 ff.
- Lerche, Peter* „Übermaß und Verfassungsrecht“, 1961
- Lippert, Hans-Dieter* „Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?“ in *MedR* 2001, S. 406 ff.
- Lipworth, Wendy/Morell, Bronwen/Irvine, Rob/Kerridge Ian* „An empirical reappraisal of public trust in biobanking research: rethinking restrictive consent requirements“, in: *J Law Med* 17 (2009), S. 119 ff.
- Lisken, Hans/Denninger, Erhard* „Handbuch des Polizeirechts“, 5. Auflage 2012
- Löffler, Martin* „Verfassungsauftrag der Presse“ in: *Wilke, Jürgen* (Hrsg.), *Pressefreiheit*, 1984, S. 343 ff.
- Lorenz, Egon* „Zur Berücksichtigung genetischer Tests und ihrer Ergebnisse beim Abschluß von Privatversicherungsverträgen“, in: *VersR* 1999, S. 1309 ff.
- Ders.* „Hat der Versicherer eine Risikoprüfungsobliegenheit mit Schutzzweck zugunsten des Antragstellers?“, in *VersR* 1993, S. 513 ff.
- Losch, Bernhard* „Wissenschaftsfreiheit, Wissenschaftsschranken, Wissenschaftsverantwortung“, 1993
- Looschelders, Dirk/Pohlmann, Petra* „VVG-Kommentar“, 2. Auflage 2011
- Löwe-Rosenberg* „Großkommentar zur Strafprozessordnung“, 2. Band, 26. Auflage 2008
- Lowrance, William W.* „Privacy and Health Research – A Report to the U.S. Secretary of Health and Human Services“, 1997
- Lübbe-Wolff, Gertrude* „Die Grundrechte als Eingriffsabwehrrechte“, 1988
- Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher* *DuD* 2004, 356
- Mand, Elmar* „Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung“, in: *MedR* 2005, S. 565 ff.
- v. Mangoldt, Hermann/Klein, Friedrich; Starck, Christian* „Das Bonner Grundgesetz“, Band I, 3. Auflage 1985
- Manssen, Gerrit* „Staatsrecht II – Grundrechte“, 9. Auflage 2012
- Marchi, Elaine* „Methods Developed to Identify Victims of the World Trade Center Disaster“, in: *Am Lab* 2004, S. 30 ff.
- Marlow, Sven/Spuhl, Udo* „Das neue VVG kompakt“, 4. Auflage 2010
- Maunz, Günther/Dürig, Theodor* „Grundgesetz“, *Loseblattsammlung* Stand: 57. Auflage 2010
- Maurer, Hartmut* „Allgemeines Verwaltungsrecht“, 17. Auflage München 2009
- McCarthy, Jeanette J./Hilfiker, Rolf* „The use of single-nucleotide polymorphism maps in pharmacogenomics“, in: *Nature Biology* 18 (2000), S. 505 ff.
- McCartney, Carole* „Forensic DNS Sampling and the England and Wales National DNA Database“, in: *Critical Criminology* 12 (2004), S. 157 ff.

- McHale, Jean V. „Regulating genetic databases: some legal and ethical issues” in *Medical Law Review* 2004, S. 70 ff.
- Melas, Philippe A./Sjöholm, Louise K./Forsner, Tord/Edhborg, Maigun/Juth, Niklas/Forsell, Yvonne/Lavebratt, Catharina „Examining the public refusal to consent to DNA biobanking: empirical data from a Swedish population-based study“, in: *J Med Ethics* 68 (2010), S. 93 ff.
- Melton, Lisa „Pharmacogenetics and Genotyping: On the trail of SNPs“, in: *Nature* 422 (2003), S. 917 ff.
- Menzel, Hans-Joachim „Datenschutzrechtliche Einwilligung in medizinische Forschung“ in *MedR* 2002, S. 702 ff.
- Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen (Hrsg.) „Handbuch der Grundrechte“, Band I, 2004
- Meyer-Goßner, Lutz „Kommentar zur Strafprozessordnung“, 57. Auflage 2014
- Meyn, Karl-Ulrich „Warnung der Bundesregierung vor Jugendsekten“, in: *Jus* 1990, S. 630 ff.
- Moeller-Herrmann, Moritz „Die Regelung prädiktiver Gentests“, 2006
- Moll, Wilhelm „Münchener Anwaltshandbuch Arbeitsrecht“, 3. Auflage 2012
- Moritz, Ralf „Fragerecht des Arbeitgebers sowie Auskunft- und/oder Offenbarungspflicht des Arbeitnehmers bei der Anbahnung von Arbeitsverhältnissen?“, in: *NZA* 1987, S. 329 ff.
- Morr, Ulrike „Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht“, 2005
- Müller-Dietz, Heinz „Verfassungsrechtliche Pönalisierungsgebote“, in: Jescheck/Lüttger, *Festschrift für Eduard Dreher zum 70. Geburtstag*, 1977, S. 97 ff.
- von Münch, Ingo/Kunig, Philip „Grundgesetz-Kommentar“, Band 1, 6. Auflage 2012
- Ders. „Grundrechtsschutz gegen sich selbst?“ in Stödter (Hrsg.) „Festschrift für Hans Peter Ipsen zum 70. Geburtstag“, S. 113 ff.
- Münchener Handbuch zum Arbeitsrecht*, München 2009
- Münchener Kommentar zum BGB*
Band 1, 6. Auflage 2013
Band 5, 6. Auflage 2013
- Münchener Kommentar zum VVG*
Band 1, 2010
Band 3, 2009
- Murswiek, Dietrich „Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik“, 1985
- Nagy, Marion „Hochpolymorphe molekulargenetische Marker in der Transplantationsimmunologie, Anthropologie und Forensik“, 2007
- Nationaler Ethikrat „Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen“, 2005

- Nationaler Ethikrat* „Biobanken für die Forschung“, 2004
- Neuhaus, Kai-Jochen/Kloth, Andreas* „Gesundheitsdaten(schutz) im Versicherungsrecht – der aktuelle Stand“, in: NJW 2009, S. 1707 ff.
- Nejelski, Paul/Peyser, Howard* „Entwurf eines Forscherschutzgesetzes“, in: Eser, Albin (Hrsg.), *Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik*, 1976, S. 133 ff.
- Niebler, Engelbert* „Die Bedeutung der Handlungsfreiheit, insbesondere der Vertragsfreiheit in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts“, in: *Festschrift 125 Jahre Bayerisches Notariat*, S. 131 ff.
- Niederlag, Wolfgang/Lemke, Heinz U./Rienhoff, Otto* „Personalisierte Medizin und individuelle Gesundheitsversorgung“, in: *Bundesgesundheitsblatt* 2010, S. 776 ff.
- Nipperdey, Hans Carl* „Die soziale Marktwirtschaft in der Verfassung der Bundesrepublik“, 1954
- Ders.* „Rechtswidrigkeit, Sozialadäquanz, Fahrlässigkeit, Schuld im Zivilrecht“, in: NJW 1957, S. 1777 ff.
- Ders./Wiese, Günther* „Freie Entfaltung der Persönlichkeit“, in: *Bettermann/Nipperdey (Hrsg.), Die Grundrechte*, Band IV/2, S. 741 ff.
- Nitz, Gerhard/Dierks, Christian* „Nochmals - Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?“, in: *MedR* 2002, S. 400 ff.
- Nixdorf, Wolfgang* „Zur ärztlichen Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen: Körper, Persönlichkeit, Totenfürsorge“ in *VersR* 1995, S. 740
- Nömper, Ants* „Open consent: a new form on informed consent for population genetic databases“, *Tartu* 2005
- Notz, Andreas* „Zulässigkeit und Grenzen ärztlicher Untersuchungen von Arbeitnehmern“, 1991
- Oberwetter, Peter* „Die DNA-Analyse als medizinisch-kriminalistischer Sachverständigenbeweis“, 1997
- O'Doherty, Kieran C./Burgess, Michael M./Edwards, Kelly/Gallagher, Richard P./Hawkins, Alice K./Kaye, Jane/McCaffrey/Winickoff, David E.* „From consent to institutions: Designing adaptive governance for genomic biobanks“, in: *Social Science & Medicine* 73 (2011), S. 367 ff.
- Olivet, Peter* „Erfolgsunrechtslehre und Handlungsunrechtslehre aus Sicht des öffentlichen Rechts“, 1989
- Ossenbühl, Fritz* „Umweltpflege durch behördliche Warnungen und Empfehlungen“, 1986
- Pahlen-Brand, Ingrid* „Datenschutz braucht scharfe Instrumente“, in: *DuD* 2008, S. 34 ff.
- Pakstis, Andrew J./Speed, William C./Fang, Rixun/Hyland, Fiona C.L./Furtado, Manohar R./Kidd, Judith R./Kidd, Kenneth K.* „SNP's for a universal individual identification panel“ in: *Hum Genet* 127 (2010), S. 315 ff.

- Pálsson, Gísli* „The rise and fall of a biobank“ in: Gottweis/Petersen, Biobanks: Governance in Comparative Perspective, S. 41 ff.
- Pawlowski, Hans-Martin* „Methodenlehre für Juristen“, 3. Auflage 1999
- Peters, Karl* „Strafprozess: ein Lehrbuch“, 4. Auflage 1985
- Pfeiffer, Gerd* „Strafprozessordnung Kommentar“, 2005
- Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard* „Staatsrecht II – Grundrechte“, 27. Auflage 2011
- Plog/Wiedow* „Kommentar zum Bundesbeamtenengesetz“, Loseblattsammlung Stand 3/2013
- Pöhlmann, Friedrich* „Die gesundheitliche Eignung als Einstellungsvoraussetzung am Beispiel des HIV-Tests“, 2001
- Pöttgen, Nicole* „Medizinische Forschung und Datenschutz“, 2009
- Präve, Peter* „Versicherungsbedingungen und AGB-Gesetz“, 1998
- Ders. „Das Gendiagnostikgesetz aus versicherungsrechtlicher Sicht“, VersR 2009, S. 857 ff.
- Prölss, Erich R./Martin, Anton* „Versicherungsvertragsgesetz – Kommentar“, 28. Auflage 2010
- Prütting, Dorothea (Hrsg.)* „Fachanwaltskommentar Medizinrecht“, 2010
- Rademacher, Christine* „Verhinderung der genetischen Inquisition“ in ZRP 1990, S. 380 ff.
- Dies. „Zulässigkeit der Genomanalyse“, in: NJW 1991, S. 735 ff.
- Radtke, Henning/Hohmann, Olaf (Hrsg.)* „Strafprozessordnung“, 2011
- Raiser, Ludwig* „Vertragsfreiheit heute“, in: JZ 1958, 1 ff.
- Ramsauer, Ulrich* „Die faktische Beeinträchtigung des Eigentums“, 1980
- Ders. „Die Bestimmung des Schutzbereichs von Grundrechten nach dem Normzweck“, in: VerwArch 72 (1981), S. 89 ff.
- Ders. „Die Rolle der Grundrechte im System der subjektiv öffentlichen Rechte“, in: AöR 111 (1986), S. 501 ff.
- Rauschnig, Dietrich* „Staatsaufgabe Umweltschutz“, in: VVDStRL 38 (1980), S. 176 ff.
- Rehm, Gebhard* „Aufklärungspflichten im Vertragsrecht“, 2003
- Rein, Detlev* „Die Bedeutung der §§ 203 ff. StGB für die private Personenversicherung“, in: VersR 1976, S. 117 ff.
- Reischl, Joachim* „Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung zum Thema Humanbiobanken“, A-Drs. 17(18) 154 a
- Remmert, Barbara* „Warum muss es Beamte geben?“, in: JZ 2005, S. 53 ff.
- Rengier, Rudolf* „Die Zeugnisverweigerungsrechte im geltenden und künftigen Strafverfahrensrecht“, 1979
- Retzko, Kerstin Karoline* „Prädiktive Medizin versus ein (Grund-)Recht auf Nichtwissen“, 2006

- Revermann, Christoph/Sauter, Arnold* „Biobanken als Ressource der Humanmedizin“, 2007
- Rieger, Hans-Jürgen* „Verkauf von Körperbestandteilen an die pharmazeutische Industrie“, in: DMW 103 (1978), S. 290 ff.
- Riesenhuber, Karl* „Die Einwilligung des Arbeitnehmers im Datenschutzrecht“, in: RdA 2011, S. 257 ff.
- Robert-Koch-Institut* „Gesundheit in Deutschland“, 2006
- Robiowski, Jürgen* „Die Auswirkung von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung“, 2010
- Roewer, Lutz* „Forensische Anwendung der Molekulargenetik“ in: Schmidtke, Jörg et.al. (Hrsg.) „Gendiagnostik in Deutschland“, 2007, S. 53 ff.
- Rogall, Klaus* „Beweiserhebungs- und Beweisverwertungsverbote im Spannungsfeld zwischen den Garantien des Rechtsstaates und der effektiven Bekämpfung von Kriminalität und Terrorismus“, in: JZ 2008, S. 818 ff.
- Ders.* „Gegenwärtiger Stand und Entwicklungstendenzen der Lehre von den strafprozessualen Beweisverboten“, in: ZStW 91 (1979), 39 f.
- Römer, Wolfgang/Langheid, Theo/Rixecker, Roland* „Versicherungsvertragsgesetz VVG Kommentar“, 3. Auflage 2012
- Rosnagel, Alexander/Scholz, Philip* „Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität“, in: MMR 2000, S. 721 ff.
- Roth, Carsten* „Eigentum an Körperteilen“, 2009
- Roth, Wolfgang* „Faktische Eingriffe in Freiheit und Eigentum“, 1994
- Roxin, Claus* „Strafrecht: allgemeiner Teil, Band I“ 4. Auflage 2006
- Ders./Schünemann, Bernd* „Strafverfahrensrecht“, 27. Auflage 2012
- Rüffler, Wilfried/Halbach, Dirk/Schimikowski, Peter (Hrsg.)* „Versicherungsvertragsgesetz – Handkommentar“, 2. Auflage 2011
- Sachs, Michael* „Grundgesetz Kommentar“, 6. Auflage 2011
- Ders.* „Fragen der Gleichheitsgrundsätze im Recht der Wissenschaft“, in: Ennuschat (Hrsg.), Wirtschaft und Gesellschaft im Staat der Gegenwart: Gedächtnisschrift für Peter J. Tettinger, 2007, S. 137 ff.
- Schaar, Peter* „Datenschutz im Internet“, 2002
- Ders.* „Cookies: Unterrichtung und Einwilligung des Nutzers über die Verwendung“, in: DuD 2000, S. 275 ff.
- Schaub, Günther (Begr.)* „Arbeitsrechts-Handbuch“, 15. Auflage 2013
- Ders.* „Ist die Frage nach der Schwerbehinderung zulässig?“, in: NZA 2003, 299 ff.
- Scheerbarth, Hans Walter/Höffken, Heinz* „Beamtenrecht“, 5. Auflage 1985
- Schenke, Wolf-Rüdiger* „Fälle zum Beamtenrecht“, 2. Auflage 1990
- Scherzberg, Arno* „Grundrechtsschutz und Eingriffsintensität“, 1989
- Schilling, Georg* „Strafprozessuales Zeugnisverweigerungsrecht für Sozialarbeiter, Sozialpädagogen und Psychologen?“ in: JZ 1976, S. 617 ff.

- Schmidt, Angelika* „Rechtliche Gesichtspunkte der Genomanalyse“, 1991
- Schmidt-Bleibtreu, Bruno; Hofmann, Hans; Hopfau, Axel* „Kommentar zum Grundgesetz“ 11. Auflage 2008
- Schmidt-Salzer, Joachim* „Vertragsfreiheit und Verfassungsrecht“, in: NJW 1970, S. 8 ff.
- Schmidtke, Jörg* „Vererbung und Vererbtes. Ein humangenetischer Ratgeber“, 1997
- Ders.* „Genmedizin im Diagnosesektor“, in: Winter/Fenger/Schreiber (Hrsg.), Genmedizin und Recht, 2001, Rn. 1030 ff.
- Schmitt-Glaeser, Walter* „Die Freiheit der Forschung“, in: Eser, Albin (Hrsg.), Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik, 1976, S. 77 ff.
- Schmitz, Gerd/Aslanidis, Charalampos* „Biobanken – Bedeutung für die Biomarktersuche in der Medizin“ in: Laborwelt 2009, S. 33 ff.
- Schnapp, Friedrich E.* „Die Verhältnismäßigkeit des Grundrechtseingriffs“, in JuS 1983, S. 850 ff.
- Schoch, Friedrich* „Staatliche Informationspolitik und Berufsfreiheit“, in: DVBL 1991, S. 667 ff.
- Schöffski, Oliver* „Gendiagnostik: Versicherung und Gesundheitswesen“, 2000
- Ders.* „Genetik und Versicherung aus ökonomischer Sicht“, in: ZVersWiss 2001, S. 227 ff.
- Schönke, Adolf/Schröder, Horst* „Strafgesetzbuch: Kommentar“, 28. Auflage 2010
- Schrell, Andreas/Heide, Nils* „Der Aufbau von Gendatenbanken und ihre wirtschaftliche Verwertung am Beispiel Estland“, in: GRUR Int 2001, S. 304 ff.
- Schröder, Christina* „Vernetzte Gewebesammlungen für die Forschung – CRIP“, in: Laborwelt 6/2007, S. 24 f.
- Schröder, Michael/Taupitz, Jochen* „Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?“, 1991
- Schwintowski, Hans-Peter; Brömmelmeyer, Christoph* „Praxiskommentar zum Versicherungsvertragsrecht“, 2008
- Seewald, Otfried* „Zur Zulässigkeit von Gesundheitsuntersuchungen, insbesondere von HIV-Tests bei Beamtenbewerbern“, in: VerwArch 1989, S. 163 ff.
- Selmer, Peter* „Steuerinterventionismus und Verfassungsrecht“, 1972
- Singelstein, Tobias* „Strafprozessuale Verwendungsregeln zwischen Zweckbindungsprinzip und Verwertungsverboten“, in: ZStW 120 (2008), S. 854 ff.
- Simitis, Spiros (Hrsg.)* „Bundesdatenschutzgesetz“, 7. Auflage 2011
- Ders.* „Datenschutz – Ende der medizinischen Forschung?“, in: MedR 1985, S. 195 ff.
- Ders.* „Buchbesprechung – Einführung in das Datenschutzrecht“, in: NJW 2005, S. 1030

- Ders.* „Datenschutz und wissenschaftliche Forschung“, in: Wähler, Jan Peter (Hrsg.), Deutsch-polnisches Kolloquium über Wirtschaftsrecht und das Recht des Persönlichkeitsschutzes, 1985, S. 87 ff.
- Ders.* „Programmierter Gedächtnisverlust oder reflektiertes Bewahren: Zum Verhältnis von Datenschutz und historischer Forschung“, in: Festschrift für Wolfgang Zeidler, Band 1 1987, S. 1475 ff.
- Simon, Jürgen Walter/Paslack, Rainer/Robiński, Jürgen/Goebel, Jürgen W./ Krawczak, Michael* „Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“, 2006
- Smith, Georg Davey* „Genetic epidemiology and public health: hope, hype, and future prospects“, in: The Lancet 366 (2005), S. 1484 ff.
- Sodan, Helge (Hrsg.)* „Grundgesetz“, 2009
- Ders.* „Gesundheitsbehördliche Informationstätigkeit und Grundrechtsschutz“, in: DÖV 1987, S. 858 ff.
- Soini, Sirpa* „Finland on a road towards a modern legal Biobanking infrastructure“, in: European Journal of Health Law 2013, S. 289 ff.
- Sokol, Bettina* „Der gläserne Mensch – DNA-Analysen, eine Herausforderung an den Datenschutz“, 2003
- Spranger, Tade M.* „Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen“ in NJW 2005, S. 1084 ff.
- Ders.* „Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers“ in Honnefelder/Sturma (Hrsg.) „Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik“, 2006, S. 107 ff.
- Sperling, Karl* „Genetische Daten und Biobanken in der Forschung“ in: Biospectrum 2008, S. 436 ff.
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.)* „Medizinrecht“, 2. Auflage 2014
- von Staudinger, Julius* „Kommentar zum BGB“, Neubearbeitung
- Stern, Klaus* „Das Staatsrecht der Bundesrepublik“
 Band III/1, 1988
 Band III/2, 1994
 Band IV/1, 2006
 Band IV/2, 2011
- Sternberg-Lieben, Detlev* „Genetischer Fingerabdruck und § 81 a StPO“ in: NJW 1987, 1242 ff.
- Stockter, Ulrich* „Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität“, 2008
- Sutrop, Margit* „Trust“, in: Häyry, Matti/Chadwick, Ruth/Arnason, Vilhjalmur/Arnason, Gardar (Hrsg.), The Ethics and Governance of Human Genetic Databases, 2007, S. 190 ff.
- Taeger, Jürgen; Gabel, Detlev* „Kommentar zum BDSG“, 2. Auflage 2013
- Taupitz, Jochen* „Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper“, in: AcP 191 (1991), S. 201 ff.

- Ders. „Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung“ in JZ 1992, S. 1089 ff.
- Ders. „Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile“ in NJW 1995, S. 745 ff.
- Ders. „Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht“, 2000
- Ders. „Das Recht auf Nichtwissen“ in Hanau (Hrsg.) „Festschrift für Günther Wiese zum 70. Geburtstag“, 1998, S. 583 ff.
- Ders. „Die Biomedizin-Konvention und das Verbot der Verwendung genetischer Informationen für Versicherungszwecke“ in: Honnefelder/Streffer „Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik“, 2001, S. 523 ff.
- Ders. „Der Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung – Gefahren für die medizinische Forschung, in: MedR 2012, S. 423 ff.
- Ders./Guttmann, Jens, in: Propping, Peter u.a. (Hrsg.), Prädiaktive genetische Testverfahren, 2006, S. 59 ff.
- Ders./Pölzelbauer, Clemens „Das deutsche Gendiagnostikgesetz“, in: Arztrecht 2010, S. 140 ff.
- Ders./Schlüter „Heterologe künstliche Befruchtung - Die Absicherung des Samen-spenders gegen unterhalts- und erbrechtliche Ansprüche des Kindes“, in: AcP 205 (2005), S. 591 ff.
- Ders./Weigel, Jukka „Biobanken – das Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates“, in: WissR 45 (2012), S. 35 ff.
- Dies. „The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?“, in: PHG 2012, S. 263 ff.
- Thornton, Hazel „The UK Biobank project: trust and altruism are alive and well: a model for achieving public support for research using personal data“, in: IntJ-Surg 7 (2009), S. 501 f.
- Thüsing, Gregor „Arbeitsrechtlicher Diskriminierungsschutz: das neue Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz und andere arbeitsrechtliche Benachteiligungsverbote“, 2007
- Tinnefeld, Marie-Theres/Ehmann, Eugen/Gerling, Rainer W. „Einführung in das Datenschutzrecht“, 4. Auflage 2005
- Tjaden, Markus „Genanalyse als Verfassungsproblem“, 2001
- Trute, Hans-Heinrich „Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung“, 1994
- Tupasela, Aaro/Sihvo, Sinikka/Snell, Karoliina/Jallinoja, PA/Aro, Arja R./Hemminki „Attitudes towards biomedical use of tissue sample collections, consent, and biobanks among Finns“, in: Scand J Public Health 38 (2010), S. 46 ff.
- Tutton, Richard/Kaye, Jane/Hoeyer, Klaus „Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust“, in: Trends in Biotechnology 22 (2004), S. 284 ff.

- Über, Giesbert* „Freiheit des Berufs: Artikel 12 des Grundgesetzes nach einer rechtsgrundsätzlichen Betrachtung der individuellen Freiheit“, 1952
- Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein* „Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung“, 2009
- Vayena/Ganguli-Mitra/Biller-Andorno* „Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies“, in: Elger et al., *Ethical Issues in Governing Biobanks*, S. 23
- Venter, J. Craig et.al.* „The Sequence of the Human Genome“ in: *Science* 291 (2001), S. 1304 ff.
- Viertler, Christian; Zatloukal, Kurt* „Biobanken und Biomolekulare Ressourcen Forschungsinfrastruktur (BBMRI)“ in: *Der Pathologe* 2008, S. 210 ff.
- Vitzthum, Wolfgang Graf* „Gentechnik und Grundgesetz – eine Zwischenbilanz“, in: Maurer (Hrsg.) „Das akzeptierte Grundgesetz: Festschrift für Günter Dürig zum 70. Geburtstag“, 1990, Seiten 185 ff.
- Vogelgesang, Klaus* „Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung?“, 1987
- Vogt, Thomas* „Zur DNA-Analyse als Beweismittel im Strafverfahren“, in: *StV* 1993, S. 175 ff.
- Wambach, Achim* „Die ökonomischen Auswirkungen von Gentests auf Versicherungsmärkte“, in: Thiele (Hrsg.), *Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz. Die Situation in Deutschland*, 2000, S. 7 ff.
- Wandt, Manfred* „Versicherungsrecht“, 5. Auflage 2010
- Weber-Dürler, Beatrice* „Der Grundrechtseingriff“, in: *VVDStRL* 57 (1998), S. 57 ff.
- Weichert, Thilo* „Die Ökonomisierung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“, in: *NJW* 2001, S. 1463 ff.
- Ders.* „Der Schutz genetischer Informationen“, in: *DuD* 2002, S. 133 ff.
- Weiler, Edgar* „Strafprozessuale Verwertbarkeit von privatrechtlich entnommenen Blutproben, die in einem Krankenhaus beschlagnahmt werden“, in: *MDR* 1994, S. 1163 ff.
- Wellbrock, Rita* „Genomanalysen und das informationelle Selbstbestimmungsrecht“ in *CR* 1989, S. 204 ff.
- Dies.* „Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke“ in *MedR* 2003, S. 77 ff.
- Dies.* „Biobanken für die Forschung“ in: *DuD* 2004, S. 561 ff.
- Dies.* „Genetischer Datenschutzmodelle für Biomaterialbanken“ in *DuD* 2007, S. 17 ff.
- Wendel, Lotta* „Third parties' interests in population genetic databases“ in: Häyry, Matti/Chadwick, Ruth/Arnason, Vilhjalmur/Arnason, Gardar (Hrsg.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*, 2007, S. 108 ff.
- Wichmann, Manfred/Langer, Karl-Ulrich* „Öffentliches Dienstrecht“, 6. Auflage 2007

- Wicklein, Marco „Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz“, 2007
- Wiese, Günther „Gibt es ein Recht auf Nichtwissen?“ in: Jayme et.al. (Hrsg.) „Festschrift für Hubert Niederländer zum 70. Geburtstag“, 1991, Seiten 475 ff.
- Ders. „Genetische Analysen und Rechtsordnung: unter besonderer Berücksichtigung des Arbeitsrechts“, 1994
- Ders. „Zu einer gesetzlichen Regelung genetischer Untersuchungen im Arbeitsleben“, in: BB 2005, S. 2073 ff.
- Ders. „Genetische Untersuchungen und Analysen zum Arbeitsschutz und Rechtsfolgen bei deren Verweigerung oder Durchführung“, in: BB 2011, S. 313 ff.
- Wisskirchen, Gerlind/Bissels, Alexander „Das Fragerecht des Arbeitgebers bei Einstellung unter Berücksichtigung des AGG“, in: NZA 2007, S. 169 ff.
- Wohlgemuth, Hans Hermann „Grundlagen des individualrechtlichen Arbeitnehmer-Datenschutzes“, in: Isenhardt (Hrsg.), Festschrift für Peter Hanau, 1999, S. 329 ff.
- Wölfl, Bernd „Sphärentheorie und Vorbehalt des Gesetzes“, in: NVwZ 2002, S. 49 ff.
- Woopen, Christiane „Individualisierte Medizin als zukunftsweisendes Leitbild?“, in Schumpelick/Vogel (Hrsg.), Medizin nach Maß, 2011, S. 94 ff.
- Würtenberger, Thomas „Anmerkungen zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts v. 19.7.1972 – 2 BvL 7/71“ in: JZ 1973, S. 784 ff.
- Wybitul, Tim/Fladung, Armin „EU-Datenschutz-Grundverordnung – Überblick und arbeitsrechtliche Betrachtung des Entwurfs“, in: BB 2012, S. 509 ff.
- Zatloukal, Kurt „Standardisierte Gewebe-Biobanken nutzen der Medizin“ Interview in Laborwelt 2006, S. 17 ff.
- Ders. „Standardisierte Gewebe-Biobanken nutzen der Medizin“, Interview in: Laborwelt 6/2006, S. 17 ff.
- Ziegler, Julian „Genanalysen in der deutschen privaten Krankenversicherung“, 2008
- Ders./Ziegler, Andreas „Gendiagnostikgesetz und Versicherung: Anspruch und Wirklichkeit“, in: ZVersWiss 2011, S. 29 ff.
- Zippelius, Reinhold „Erfolgsunrecht oder Handlungsunrecht“, in: NJW 1957, S. 1707 ff.
- Zöllner, Wolfgang Gutachten für den 52. DJT, Band 1, Teil D, S. 98 ff.

