

**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](http://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

<b>Kapitel 1</b>	<b>Einleitung</b>	1
A.	Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung...	1
B.	Gang der Untersuchung	3
<b>Kapitel 2</b>	<b>Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung</b>	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 § 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
<b>Kapitel 3 Biobankenspezifische Regelungskonzepte .....</b>	<b>29</b>
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 Spendereinwilligung .....	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
<b>Kapitel 4 Zur Zulässigkeit einer globalen Einwilligung .....</b>	<b>55</b>
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
<b>Kapitel 5 Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen eines Biobankgeheimnisses .....</b>	<b>73</b>
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
yy) 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

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

