

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 Zugriffes 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 gefährerhebliche 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 unbekanntem 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

