

Direct-to-Consumer-Genests und Datenschutz

DNA – Sensitive Gesundheitsmarker oder Geschäftsmodell

Von Dr. jur. Thilo Weichert, Kiel

Über Internet angebotene Genanalysen (Direct-to-Consumer-Genests) haben den Verbrauchergesundheitsmarkt erreicht. Obwohl viele dieser Angebote gegen die Regeln des Datenschutzes und des Medizinrechts verstoßen, werden sie – weitgehend ohne behördliche Intervention – offensiv beworben und in Anspruch genommen.

I. Einleitung

„Wir bewegen uns in Richtung einer Gesellschaft, in der genetische Information Teil des täglichen Lebens sein wird.“ Damit kennzeichnet der Soziologieprofessor der Princeton University und Autor des Buches „The Social Genome“ Dalton Conley unsere Zukunft. Neben die digitale tritt die biotechnische Ausleuchtung der Menschen. Es waren erst außereuropäische Unternehmen, die seit über 20 Jahre mit Genomanalyseangeboten auf dem globalen Markt tätig sind, zB Ancestry¹, 23andMe, FamilyTreeDNA (FTDNA) aus den USA und MyHeritage aus Israel.² Inzwischen sind auch europäische Firmen im Markt mit Gendaten aktiv mit Produkten wie AProof, Living DNA oder TellmeGene.³

1. Das Desaster von 23andMe

März 2025 beantragte das US-amerikanische Genanalyse-Unternehmen 23andMe Insolvenzschutz. Zuvor, Oktober 2023, wurde bekannt, dass die Daten von fast 7 Millionen Kunden des Unternehmens im Darknet von Kriminellen zum Verkauf angeboten wurden. Eine deswegen angestregte Sammelklage führte zu einem Vergleich, wonach die Betroffenen mit insgesamt 30 Millionen US-Dollar entschädigt werden. 2008 hatte das Magazin „Time“ 23andMe noch mit der „Erfindung des Jahres“ gekürt. Das Unternehmen versprach Erkenntnisse über sich selbst, nachdem die DNA aus einer Speichelprobe analysiert wurde, ob man Morgenmuffel oder Frühaufseher ist oder ob ein Risiko besteht, an Demenz, ADHS oder Arteriosklerose zu erkranken. Das Unternehmen wurde im Februar 2021 nach dem Börsengang mit 5,8 Milliarden Dollar bewertet. Zum Zeitpunkt des Insolvenzantrags wurde es und sein Datenschatz mit inzwischen knapp 15 Millionen DNA-Proben, viele davon von europäischen Kunden, noch mit 3,7 Millionen Dollar bewertet.⁴

Kaliforniens Justizminister Rob Bontar wies drauf hin, dass die Insolvenz zu einem Verkauf des Unternehmens führen könne. Der für das Gläubigerschutzverfahren zuständige Richter hatte entschieden, dass 23andMe im Fall eines Verkaufs auch die DNA-Daten an den vielleicht wenig vertrauenswürdigen Käufer weitergeben darf. Bontar empfahl Betroffenen, ihre Da-

ten bei 23andMe löschen zu lassen, wozu nach kalifornischem Recht ein Recht besteht. Europäische Kunden können sich auf entsprechende Rechte aus der anwendbaren europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) berufen.⁵

2. Ein aussichtsreicher Markt

Das Verfahren bei Direct-to-Consumer-Genests (DTC-Genests) ist weitgehend gleich: Interessierte richten beim Anbieter ein Online-Konto ein und bestellen darüber ein Probenkit. Dieses wird per Post zugesendet. Gemäß Anleitung erstellte Speichelproben (oder andere Gewebeproben) werden an den Anbieter zurückgesendet und von einem eigenen oder beauftragten Labor auf spezifische Anlagen hin genetisch analysiert. Zudem werden die Betroffenen aufgefordert, weitere persönliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Das Analyseergebnis wird der einsendenden Person über deren Online-Konto zur Verfügung gestellt und erläutert, zumeist kombiniert mit weiteren Informationen und Ratschlägen für ein gesundes Leben. Zusätzlich zu Angaben über Gesundheitsdispositionen werden zumeist weitere Analyseergebnisse mitgeteilt, etwa zur biogeografischen Herkunft und zu möglichen Familienbeziehungen des Probengebers. Die Unternehmen behalten sich im Kleingedruckten regelmäßig vor, die Speichelproben für weitere Analyse Zwecke und nach einer allgemeinen Einwilligungserklärung insbesondere für Forschungszwecke zu nutzen. Teilweise werden Aktualisierungen zugesagt für den Fall, dass zur Probe durch den wissenschaftlichen Fortschritt neue Erkenntnisse erlangt werden.⁶

Viele Anbieter sind auf deutschen oder zumindest deutschsprachigen Webseiten präsent. Dies hat zur Folge, dass deutsches und europäisches Datenschutzrecht und Verbraucherrecht anwendbar ist.⁷

II. Rechtliche Grundlagen

Der rechtliche Rahmen für DNA-Tests in den USA ist unübersichtlich. Weitgehend gilt das Recht der einzelnen Bundesstaa-

1 Weichert, Ancestry ist in Deutschland, 17.12.2018, <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/genetische-familienforschung>.

2 Weichert DuD 2019, 149.

3 Einen Überblick gibt Weichert, Online-Gendiagnostik und Datenschutz, 23.1.2024, https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2024_01_genanalysefinal.pdf, S. 4 ff.

4 Schmieder, Der Kampf um die Gen-Daten, SZ v. 7.4.2025, 14.

5 Holland, 23andme beantragt Insolvenzschutz, zielt auf Verkauf; Hinweis auf Datenlöschung, <https://heise.de/-10325684>, 24.3.2025.

6 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 1 ff.

7 Marktortprinzip, Art. 3 DSGVO: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Klar, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 3 Rn. 24; §§ 312i f. BGB, Bülow/Artz, Verbraucherprivatrecht, 6. Aufl. 2018, Rn. 108.

ten. Der Health Insurance Portability and Accountability (HIPAA) Act ist nicht anwendbar. Für Verbraucher in Europa und Deutschland besteht dagegen ein weitgehend einheitlicher Rechtsrahmen.

1. Verfassungsrecht

Auf verfassungsrechtlicher Ebene können Menschen für sich einen Schutz ihrer informationellen Selbstbestimmung in Anspruch nehmen. Das Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 GRCh, Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 Abs. 1 GG) schließt ein Recht auf genetische Selbstbestimmung mit ein.⁸ Art. 3 GRCh gewährt wie Art. 2 Abs. 2 GG ein Recht auf körperliche Unversehrtheit, sowie zudem auf biotechnischen Schutz (Eugenik- und Klonverbot, Einwilligungsvorbehalt, Beschränkung der Kommerzialisierung). Diskriminierungen wegen genetischer Merkmale sind verboten (Art. 21 Abs. 1 GRCh).⁹ Die Menschen haben ein Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung (Art. 35 GRCh). Zudem ist die Europäische Union zu einem hohen Verbraucherschutzniveau verpflichtet (Art. 38 GRCh).

Eine zentrale Aufgabe der Gendiagnostik besteht darin, genetisch bedingte Wirkzusammenhänge zu erforschen. Wissenschaftliche Forschung genießt nach Art. 5 Abs. 3 GG und Art. 13 GRCh Grundrechtsstatus und wird deshalb bei der Datennutzung privilegiert. Dies gilt aber nur, wenn damit zielgerichtet neuartige Erkenntnisse in einem auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit (Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit, Revisionsbereitschaft) beruhenden Prozess gesucht werden.¹⁰ Fehlt es an diesen Rahmenbedingungen, so kann die Nutzung der genetischen Daten die grundrechtliche Bevorzugung nicht in Anspruch nehmen.

2. Datenschutz-Grundverordnung

Der Umgang mit genetischen Daten ist in der DSGVO geregelt. Art. 4 Nr. 13 DSGVO enthält eine Definition. Genetische Daten gehören zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO, die ebenso wie Daten zur rassischen und ethnischen Herkunft, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung, Gesundheitsdaten und Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung einen erhöhten Schutz genießen. Zwischen diesen Kategorien kann es Überschneidungen geben.¹¹ Genetische Daten geben zB Auskunft über die biogeografische Herkunft oder über die Gesundheit; sie eignen sich zur biometrischen Identifizierung.¹²

Ihre besondere Schutzbedürftigkeit ergibt sich aus ihrer weitgehenden Unveränderlichkeit und ihrer hohen Aussagekraft zu Charakter, körperlichen und seelischen Dispositionen und dem damit einhergehende Diskriminierungsrisiko.¹³ Gemäß Art. 9 Abs. 2 DSGVO ist die Verarbeitung dieser Daten ausschließlich erlaubt, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen (lit. a) vorliegt, diese „für Zwecke der Gesundheitsvorsorge“ oder „für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung“ im Gesundheitsbereich (lit. h) erfolgt oder für wissenschaftliche Forschungszwecke, soweit „angemessene und

spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person“ vorgesehen sind (lit. j).

In Umsetzung der grundrechtlich begründeten Privilegierung wissenschaftlicher Forschung (s.o. II.1) regelt Art. 9 Abs. 2 lit. j iVm Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO, dass die Sekundärnutzung für diesen Zweck mit dem ursprünglichen Zweck nicht unvereinbar ist, wenn mit Garantien über technische und organisatorische Maßnahmen die Rechte der Betroffenen, insbesondere der Grundsatz der Datenminimierung, gewährleistet werden.¹⁴

Die EU-Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verarbeitung genetischer Daten regeln (Art. 9 Abs. 4 DSGVO). Für Zwecke der Gesundheitsvorsorge und medizinischen Diagnose nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO können sie zudem vorsehen, dass die Verarbeitung nur durch Fachpersonal oder durch Personen, die einer spezifischen Geheimhaltungspflicht unterliegen, vorgenommen werden darf.

3. Gen-Diagnostikgesetz

Deutschland nimmt mit dem Gendiagnostikgesetz (GenDG)¹⁵ diese nationale Regelungsmöglichkeit in Anspruch. Zweck des GenDG ist es, „die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren“ (§ 1 GenDG).

Das GenDG verfolgt als spezifisches Datenschutzgesetz das umfassende Ziel des Schutzes des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sowie das der Verhinderung genetisch bedingter Diskriminierung.¹⁶ Das allgemeine Datenschutzrecht bleibt daneben umfassend anwendbar.¹⁷ Gegenstand des GenDG ist die Erfassung und Analyse von Genproben sowie die weitere Nutzung der Analyseergebnisse. Es regelt konkret zwar nicht jeden Umgang mit genetischen Proben und Gendaten, entfaltet aber eine Vor- und Nachwirkung bei der Auslegung des Datenschutz-

8 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 4 f.; vgl. Koppenock, Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, 1997, zB S. 24 ff.

9 Grundlegend Stockter, Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität, 2008.

10 Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, Kap. 3.2, S. 18.

11 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 9 Rn. 18.

12 Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG/Weichert, 3. Aufl. 2024, Rn. 131.

13 Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG/Weichert, 3. Aufl. 2024, DSGVO Art. 4 Rn. 126 f.; Weichert, Online-Gendiagnostik und Datenschutz, 23.1.2024, aaO, S. 12.

14 Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, Kap. 8.1, S. 107. ff.

15 Gendiagnostikgesetz (GenDG) v. 31.7.2009, BGBl. 2009 I 2529 (3672), zuletzt geänd. d. Art. 15 Abs. 4 des Gesetzes vom 4.5.2021, BGBl. 2021 I 882.

16 Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, GenDG § 1 Rn. 3, 5, 6; Spickhoff, Medizinrecht/Fenger, 4. Aufl. 2022, GenDG § 1 Rn. 3; Kern, GenDG/Hahn, 2012, GenDG § 1 Rn. 13.

17 Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, Einl. GenDG Rn. 5a, § 2 GenDG Rn. 5-6a.

rechts auch in Bezug auf Vorgänge, die vom GenDG nicht ausdrücklich erfasst sind.¹⁸

Das GenDG gilt für genetische Untersuchungen, genetische Analysen, den Umgang mit genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben (§ 2 Abs. 1 GenDG). Das Gesetz unterscheidet zwischen dem restriktiv geregelten zweckbezogenen medizinischen Bereich (§§ 7-16 GenDG) und zweckunabhängigen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben (§§ 17-22 GenDG).

Von dem im Jahr 2009 beschlossenen Gesetz wurden Bereiche ausgenommen, die entweder spezifisch geregelt waren oder einer Regulierung noch nicht zugänglich schienen. Die §§ 3, 4 u. 6 GenDG sind weder zweck- noch anwendungsspezifisch. Angesichts des staatlichen Schutzauftrags¹⁹ und im Hinblick auf den Gleichheitsgrundsatz haben die Schutzregelungen auch außerhalb der explizit aufgeführten Anwendungsfelder Relevanz. Dies gilt insbesondere für den derzeit massiv expandierenden und hier besonders interessierenden Lifestyle-Bereich, für den das Gesetz zumindest entsprechend anzuwenden ist.²⁰

Das GenDG ist nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG nicht anwendbar für Untersuchungen, Analysen und den Umgang mit Proben und Daten zu Forschungszwecken (dazu s.u. III.8).²¹ Die Nichtanwendbarkeit wurde damit begründet, dass es bei der genetischen Forschung um die allgemeine Erforschung der Ursachenfaktoren menschlicher Manifestationen gehe, die nicht in konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen münden.²² Diese 2009 gemachte Aussage trifft heute nicht mehr zu. Genetische Forschung findet heute in vielen Lebensbereichen Anwendung und kann zu individuellen Konsequenzen führen. Angesichts § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG und der verfassungsrechtlich begründeten Privilegierung wissenschaftlicher Forschung (s.o. II.1) kann das GenDG aber hier nicht direkt angewendet werden.

4. Medizinrecht

Genanalysen sind im Gesundheitsbereich weit verbreitet. Neue Regelungen erweitern die Befugnisse zur Nutzung von Gesundheitsdaten, auch soweit es sich hierbei zugleich um genetische Daten handelt. So enthält § 64e SGB V eine spezifische Regelung zu „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“.²³ Hierbei wird die Anwendbarkeit der §§ 7-16 GenDG bei medizinischer Gendiagnostik und die Notwendigkeit einer expliziten Einwilligung bestätigt und konkretisiert.²⁴

Der März 2025 in Kraft getretene und nach Jahresfristen direkt anwendbare Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS)²⁵ regelt auch die Primär- und Sekundärnutzung genetischer Daten (Art. 2 Abs. 2 lit. a, 51 Abs. 1 lit. f EHDS).

III. Anforderungen an Direct-to-Consumer-Genests

Zu Direct-to-Consumer-Genests (DTC-Genests) gibt es keine konkreten Gesetzesvorgaben. Die allgemeinen Normen sind umfassend anwendbar.

1. Verantwortlichkeiten

Datenschutzrechtlich verantwortlich ist, wer Zweck und Mittel der Datenverarbeitung festlegt (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Beim DTC-Genest ist dies zunächst der jeweilige Anbieter im Internet, der regelmäßig mit der einsendenden Person der DNA-Probe einen Vertrag abschließt (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO).

Schaltet der Anbieter für die Analyse ein rechtlich eigenständiges Labor ein, so ist dieses in der Regel Auftragsverarbeiter des DTC-Anbieters (Art. 4 Nr. 8, 28 DSGVO). Im GenDG-Anwendungsbereich gilt ergänzend für das die Untersuchung vornehmende Labor im Interesse der Analysequalität die Pflicht zur Akkreditierung nach spezifischen Standards (§ 5 GenDG).

Bei DTC-Genests wird vom Anbieter neben dem Informationsangebot für den Online-Kunden regelmäßig als zweiter Zweck das Erlangen von Biomaterial und von zusätzlichen Informationen über den Probengeber verfolgt, um hiermit weitere genetische Erkenntnisse zu erlangen. Dafür wird regelmäßig – oft versteckt in Allgemeinen Geschäftsbedingungen – eine Einwilligung eingeholt (Art. 7, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, s.u. III.2).²⁶ Erfolgt diese Sekundärnutzung durch den Anbieter selbst, so bleibt dieser Verantwortlicher; bei einer Bereitstellung an dritte Unternehmen erfolgt eine Datenübermittlung mit der Folge, dass das forschende Unternehmen entweder alleine verantwortlich ist oder aber, bei Verbundforschung, eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO vorliegt.²⁷

Da genetische Daten in vielen Fällen einen Drittbezug zu biologischen Verwandten haben, erlangt der Online-Kunde eines DTC-Anbieters mit den Analyseergebnissen auch über diese Verwandten Gendaten und wird insofern für die Nutzung und weitere Verarbeitung dieser Daten verantwortlich.²⁸ Es obliegt insofern dem Online-Kunden, die Datenschutzrechte dieser Dritten zu wahren.²⁹ Genanalyseergebnisse zu biologischen Verwandten sind für diese höchst sensitiv und uU praktisch rele-

18 Weichert, Online-Gendiagnostik und Datenschutz, 23.1.2024, aaO, S. 16 f.

19 Explizit § 1 GenDG.

20 So wohl Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, GenDG § 2 Rn. 22, § 3 Rn. 9; Kern, GenDG/Hahn/Schwarz, 2012, GenDG § 3 Rn. 6; Kern, GenDG/Reuter, 2012, GenDG § 4 Rn. 39.

21 Kern (Kern, Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, 2013, S. 13) meint, der Ausschluss bezöge sich nur auf die Grundlagenforschung.

22 BR-Drs. 633/08 v. 29.8.2008, 35.

23 Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten v. 26.3.2024, BGBl. 2024 I Nr. 102; erstmals Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz v. 11.7.2021, BGBl. 2021 I 2754.

24 Dazu ausführlich Weichert, Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, 13.3.2025, https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2025_03_sekundaerntz_gesdat.pdf.

25 Verordnung (EU) 2025/327 v. 11.2.2025, ABl. 2025 L v. 5.3.2025.

26 Vgl. Weichert, Ancestry ist in Deutschland, aaO. S. 27 f.

27 Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 46 ff.

28 Weichert DuD 2019, 150 f.

29 Zu den Rechten des betroffenen Probengebers an den Ergebnissen Weichert DuD 2019, 152 f.

vant. (Online-)Kunden fehlt aber oft die nötige Fachkenntnis, um ihrer Verantwortung gerecht zu werden. Das GenDG regelt aus diesem Grund umfassende Aufklärungs-, Beratungs- und Ergebnisleräuterungspflichten.

Dies gilt erst recht, wenn der Probeneinsender nicht mit dem Probengeber identisch ist. Der Einsender muss in diesen Fällen die Einwilligung für die Analyse vom Probengeber besorgen und die rechtlichen Anforderungen beachten (Art. 7, 9 Abs. 1 lit. a DSGVO, § 8 GenDG). Die Übertragung der Verantwortung für den Umgang mit den Gendaten auf den Einzelnen kann angesichts der Relevanz für Dritte zu einem Spannungsverhältnis, zu Solidaritätserwartungen und rechtlichen Anforderungen führen.³⁰ Ohne Beachtung des Einwilligungserfordernisses macht sich ein Einsender im Anwendungsbereich des GenDG gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG als mittelbarer Täter (§ 25 Abs. 1 StGB) strafbar.

Verantwortliche sind gemäß Art. 13, 14 DSGVO verpflichtet, Betroffene über die Verantwortlichkeiten, Zwecke, Rechtsgrundlagen, Datenempfänger, Speicherdauer und Betroffenenrechte zu informieren. Dieser Informationspflicht wird in der Regel formal durch AGB in Form von Datenschutzhinweisen, einer Datenschutzerklärung oder „Privacy Policies“ entsprochen, die aber inhaltlich bei DTC-Genests zumeist starke Defizite aufweisen.³¹

2. Ausdrückliche Einwilligung

Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erlaubt die Verarbeitung sensibler Daten, wenn der Betroffene für die konkreten Zwecke „ausdrücklich eingewilligt“ hat und diese Einwilligung nicht durch nationales Recht ausgeschlossen wurde. Die Regelung verweist auf Art. 7 DSGVO. Danach muss eine Einwilligung freiwillig erteilt, widerrufbar, informiert und hinreichend bestimmt sein in Bezug auf Daten, Zwecke und Verantwortliche.³² Das Erfordernis einer „ausdrücklichen“ Einwilligung bedeutet, dass auf den besonderen Charakter der sensiblen Daten hingewiesen werden muss und ein erhöhtes Maß an Bestimmtheit und Genauigkeit der Erklärung gefordert wird.³³

Die gängigen DTC -Genests genügen fast durchgängig den Anforderungen an eine wirksame Einwilligung nicht. Zwar ist für Einsendende erkennbar, welche Speichel- (bzw. sonstige Gewebe-)probe sie einsenden. Nicht sichergestellt ist, dass eine erteilte Einwilligung auch tatsächlich von der Person stammt, deren Probe zur Analyse eingesandt wird (s.u. III.3). Nur teilweise wird darüber informiert, welche spezifischen Fragestellungen bei der Genanalyse beantwortet werden sollen.³⁴ Den Bestimmtheitsanforderungen genügt es nicht, wenn generell eine Untersuchung zu Krankheitsdispositionen, Arzneiverträglichkeiten, zum Sport-, Organ- oder Stoffwechselprofil angeboten wird. Dies gilt umso mehr, wenn Aussagen zum „Talent“ oder zur „Persönlichkeit“ in Aussicht gestellt werden. Angesichts der umfassenden genetischen Analysemöglichkeit von Gewebeproben müssen die Betroffenen klar erkennen, welche Art der Analyse durch wen für welche Zwecke erfolgt und welche Zwecke damit ausgeschlossen sind.

ErwGr 33 S. 2, 3 DSGVO gibt Hinweise zur Einwilligung in die Datennutzung für Forschungszwecke: Danach soll es den Betroffenen, „erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“ Damit wird keine generelle Einschränkung in Bezug auf die Informiertheit vorgenommen, sondern eine Klarstellung im Hinblick auf die Zweckprivilegierung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO.³⁵ Die an der Forschung beteiligten Stellen müssen weiterhin eindeutig benannt werden. DTC-Angebote sind ungenügend, wenn eine Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke generell einholt wird, ohne die verantwortlichen Empfänger und Nutzer zu benennen. Anderenfalls könnte nicht erkannt werden, ob die als Forschung deklarierte Weiterverarbeitung überhaupt unter das Forschungsprivileg fällt oder dieses missbräuchlich bemüht wird (s.u. III.8).

3. Identifizierung

Die Genests und deren Ergebnisse müssen zutreffend dem Probengeber zugeordnet werden. Dies gebietet der Grundsatz der Datenrichtigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO). Dem dienen auch die Regelungen des GenDG: Die Probenentnahme durch einen Arzt oder eine qualifizierte Person und die kontrollierte Vorgehensweise während des gesamten Prozesses bis zur Ergebnismitteilung sollen sicherstellen, dass die sensiblen Daten ausschließlich bei den tatsächlich Betroffenen bzw. Berechtigten verbleiben.³⁶ Durch die Akkreditierung nach § 5 GenDG soll die Qualität des Umgangs mit den Proben und Analysen gewährleistet werden, etwa um Verwechslungen, Verunreinigungen oder falsche Zuordnungen zu vermeiden. Die Analysen sollen dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen.

Die auf dem Markt verfügbaren DTC-Genests gewährleisten keine sichere Identifikation der handelnden Personen. Die einsendende Person muss nicht der Probengeber sein.³⁷ Der Einsender macht sich, wenn er eine Analyse eines anderen Probengebers ohne dessen Einwilligung veranlasst, wegen mittelbarer Täterschaft strafbar (§ 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG iVm § 25 Abs. 1 StGB). Die Online-Anbieter ermöglichen es, unter Angabe einer

30 Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme 30.4.2013, S. 133 ff.

31 Weichert, Online-Gendiagnostik und Datenschutz, aaO, Kap. 6.1, S. 27 f.; Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 6 f.

32 Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG/Däubler, 3. Aufl. 2024, DSGVO Art. 7 Rn. 15-18, 23.

33 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 9 Rn. 47.

34 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 5 f.

35 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 9 Rn. 51a.

36 Reuter/Winkler MedR 2014, 222.

37 Deutscher Ethikrat, aaO, S. 143; Kratz, Nicht-konsentiertere gendiagnostische Untersuchungen – Analyse des Straftatbestands § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG, 2017, S. 206.

falschen Identität des Probengebers unzulässig Biomaterial untersuchen zu lassen.

Testanbieter haben wegen der Sensitivität der von ihnen durchgeführten Analysen und den damit verbundenen Missbrauchsrisiken eine Garantenstellung. Zwischen Einsender und Testanbieter besteht eine gemeinsame Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung beim Testanbieter (Art. 26 DSGVO, s.o. III.1). Unternimmt der Testanbieter nicht die nötigen und angemessenen Vorkehrungen, um die Realisierung einer Verletzung durch eine von ihm verursachte Gefahrenlage zu verhindern, so kann er hierfür zur Verantwortung gezogen werden. Dies ist strafrechtlich über die Mittäterschaft begründet (§§ 13, 25 Abs. 2 StGB).³⁸ Dies gilt auch in Bezug auf den Datenschutz. Daraus folgt, dass sich ein Testanbieter über die Berechtigung zur Analyse der Probe vergewissern muss.³⁹ Erfolgt dies nicht, so ist der Testanbieter für eine unrichtige und dadurch rechtswidrige Testung mit verantwortlich. Stellt sich also im Nachhinein heraus, dass eine Person eine dritte Person dadurch geschädigt hat, dass sie deren Biomaterial ohne dessen Wissen hat analysieren lassen, so kann auch der Testanbieter in Regress genommen werden.

4. Gesundheitsversorgung

Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO erlaubt die Verarbeitung sensibler Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik oder die Versorgung bzw. Behandlung im Gesundheitsbereich. Diese Ausnahme vom generellen Verarbeitungsverbot gilt grds. nicht nur für die Gesundheitsversorgung durch Heilberufe. Sie kann auch Angebote für Verbraucher erfassen, die nicht von diesen direkt erbracht werden.

Gesundheitsvorsorge umfasst auch individuelle Maßnahmen, wenn eine Person ohne erkrankt zu sein zur Abklärung von Risiken einen Gesundheitsrat einholt.⁴⁰ Nicht mehr davon umfasst sind Genanalysen, mit denen keinem Gesundheitsrisiko vorgebeugt, sondern eine Leistungssteigerung erreicht werden soll. „Medizinische Diagnostik“ ist die Feststellung oder Bestimmung einer körperlichen oder psychischen Krankheit.⁴¹ Es muss sich nicht um eine manifeste, sondern kann sich auch um eine latente Krankheit handeln.

Besteht für eine Gesundheitsversorgung keine gesetzliche Grundlage, so muss diese aber „aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich“ sein (Art. 9 Abs. 2 lit. h iVm Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO).⁴² § 22 Nr. 1 lit. b BDSG benennt als eine Garantie iSv Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, dass die Verarbeitung von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen“, vorgenommen wird. Mit dem Verweis auf Art. 9 Abs. 3 DSGVO ist Voraussetzung für die Anwendung von lit. h, dass die Verarbeitung zusätzlich vom Schutz des § 203 StGB erfasst wird.⁴³

Daher lassen sich vertraglich verabredete Genanalysen nicht durch Anbieter rechtfertigen, die keinem „Gesundheitsberuf“ angehören. Dies ist der Fall bei reinen Lifestyle-Anbietern, etwa einem Nahrungsmittelunternehmen. Handelt es sich bei einem

Unternehmen um einen Anbieter für gleichermaßen gesundheitliche und Lifestyle-Leistungen, so muss differenziert werden: In Bezug auf Gesundheitsanalysen muss der Vertragspartner gemäß lit. h qualifiziert sein muss. Bei Lifestyle-Analysen dagegen kann ausschließlich auf die „ausdrückliche Einwilligung“ (lit. a) zurückgegriffen werden. Bei Fehlen oder bei Wegfall der Einwilligung wird auch der dem Gentest zugrundeliegende schuldrechtliche Vertrag unwirksam.⁴⁴

Hinsichtlich der Anforderungen an die Informiertheit bei Abschluss eines DTC-Verarbeitungsvertrages kann auf die Ausführungen zur Einwilligung verwiesen werden (s.o. III.2). Anders als bei der Einwilligung ist aber keine jederzeitige Widerrufbarkeit gegeben (vgl. Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

5. Medizinische Zwecke

Das GenDG hat seinen Schwerpunkt in der Regulierung medizinischer Zwecke (§§ 7-16 GenDG). § 3 Nrn. 6 bis 9 GenDG präzisiert diese Zwecke: Es geht um die Voraussage, das Vorbeugen, die Feststellung oder die Behandlung von Krankheiten oder von gesundheitlichen Störungen.⁴⁵ Umfasst sind sowohl diagnostische wie auch prädiktive Analysen. Dazu gehört die Abklärung von gesundheitlichen Wechselwirkungen mit äußeren Faktoren, Umwelteinflüssen, Fremdstoffen und Arzneimitteln, auch soweit sie sich auf Nachkommen beziehen. Die medizinischen Zwecke sind objektiv zu bestimmen; es muss ein gesundheitlicher Bezug bestehen.⁴⁶ Die Anwendbarkeit der §§ 7 ff. GenDG kann von einem Anbieter nicht einfach durch seine Erklärung ausgeschlossen werden, seine Tests dienen nicht diagnostischen Zwecken.

Die Zulässigkeit von DTC-Genests hängt davon ab, ob sie als medizinische Tests iSv § 3 Nr. 6-8 GenDG einzustufen sind, oder ob daraus reine Lifestyle-Informationen abgeleitet werden. Angesichts des Schutzzwecks des GenDG ist eine weite Auslegung des Begriffs „diagnostische und prädiktive genetische Untersuchung“ geboten. Genests mit klinischer Relevanz dienen einem medizinischen Zweck.⁴⁷ Erfasst sind auch Aspekte wie Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Verletzungsrisiken. Entsprechendes gilt für Tests mit gesundheitlicher Relevanz für die Familienplanung (Anlageträgerschaft), zur Prävention (Ermittlung von Risikofaktoren für gesundheitliche Störungen) sowie

38 Kratz, aaO, S. 227 f.

39 Weichert DuD 2019, 151.

40 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 9 Rn. 99.

41 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, DSGVO Art. 9 Rn. 100.

42 Simitis/Hornung/Spiecker, Datenschutzrecht/Petri, 2019, DSGVO Art. 9 Rn. 85.

43 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, BDSG § 22 Rn. 15, 17; Gola/Heckmann, DS-GVO BDSG/Heckmann/Scheurer, 3. Aufl. 2022, BDSG § 22 Rn. 28 f.

44 Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG/Weichert, 4. Aufl. 2024, BDSG § 22 Rn. 16.

45 Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, GenDG § 3 Rn. 43; Spickhoff, Medizinrecht/Fenger, 4. Aufl. 2022, GenDG § 3 Rn. 9; Kratz, aaO, S. 204, 207.

46 Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, GenDG § 3 Rn. 46; Kratz, aaO, S. 245 f.

47 Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH), Stellungnahme zu „Direct-to-consumer“ (DTC)-Genests, Dezember 2011, S. 3.

für die Optimierung der medikamentösen Therapie (Pharmakogenetik).

Nicht mehr medizinischen Zwecken dienen aus der DNA abgeleitete Ernährungsempfehlungen, Typbeschreibungen und Persönlichkeits-Charakterisierungen ohne Gesundheitsbezug, selbst wenn mit diesen persönlichkeitsrechtlich ein großes Risiko für die Betroffenen einhergeht.⁴⁸

6. Arztvorbehalt

Eine medizinische Gen-Untersuchung oder -Analyse darf nur durch Ärzte, eine prädiktive genetische Untersuchung darf nur durch Fachärzte mit einer fachlichen Qualifikation vorgenommen werden (§ 7 Abs. 1 u. 2 GenDG). Durch den Arztvorbehalt wird gewährleistet, dass sämtliche im Zusammenhang mit der Untersuchung anfallenden Daten der ärztlichen Schweigepflicht (Patientengeheimnis) gemäß § 203 Abs. 1 StGB unterfallen. Die heilberufliche Schweigepflicht gilt auch für Gehilfen und an der Untersuchung Mitwirkende (§ 203 Abs. 3, 4 StGB), die als Mitarbeiter oder als Auftragsverarbeiter iSv Art. 28 DSGVO tätig sind.⁴⁹

Zielrichtung des Arztvorbehalts ist es auch, dass angesichts der persönlichkeitsrechtlichen Risiken prädiktiver und diagnostischer Genanalysen hohe Qualitätsanforderungen an die Rahmenbedingungen und deren Durchführung erfüllt werden. Die Betroffenen sollen in die Lage versetzt werden, eigenverantwortliche bewusste Entscheidungen über die Durchführung des Gentests sowie über den Umgang mit den Ergebnissen zu treffen.⁵⁰ Mit dem Arztvorbehalt soll das Entstehen eines „freien Markts“ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten und erbracht werden, entgegengewirkt werden.⁵¹

Der Arztvorbehalt erstreckt sich auf die Aufklärung, die genetische Beratung, den Einwilligungsempfang und die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse (§§ 8 Abs. 3, 9-11 GenDG). Bei gesundheitsrelevanten Genanalysen soll sichergestellt werden, dass die Betroffenen eine qualifizierte Information und Beratung erhalten, d.h. umfassend über Möglichkeiten und Risiken aufgeklärt werden und dann eine selbstbestimmte Entscheidung treffen können.⁵² Prädiktive und diagnostische Angebote, die den Anforderungen der §§ 7-15 GenDG nicht genügen, sind nach dem gesetzgeberischen Willen unzulässig.⁵³

Der Arztvorbehalt stellt zudem sicher, dass der Probengeber die vom Arzt aufgeklärte und beratene Person ist und dass nicht – wie dies bei DTC-Genests möglich ist – die Probe von einer dritten Person stammt (s.o. III.3). Die vom GenDG angestrebte weitgehende Selbstbestimmung bei gesundheitsrelevanten Genests wird bei Online-Genests gefährdet, wenn die Tests vom Kunden ohne direkten ärztlichen Kontakt angefordert werden.⁵⁴

Bei den Online-Angeboten werden die Verbraucher in werbender, oft in nicht objektiver Form über das anonyme Medium Internet angesprochen in der Erwartung, dass eine Auftragserteilung erfolgt, ohne dass sichergestellt ist, dass sich die Betroffenen über die Reichweite und Relevanz ihres Handelns bewusst sind.

7. Recht auf Nichtwissen

Wegen der hohen Aussagekraft bestimmter genetischer Daten insbesondere zu Dispositionen für nicht behandelbare Krankheiten bedarf es eines Rechts auf Nicht-Wissen. Die Kenntnis über solche Dispositionen kann das persönliche Wohlbefinden massiv beeinträchtigen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen wie auch von dessen biologischen Verwandten verletzen. Wegen der Relevanz genetischer Daten in der Verwandtschaft und der damit verbundenen Aussagekraft von Analysen kann es zwischen der einsendenden verantwortlichen Person (s.o. III.3) und Mitglieder ihrer Familie zu einem Konflikt zwischen dem Recht auf Wissen und auf Nicht-Wissen kommen.⁵⁵ Mit der ärztlichen Aufklärung und Beratung sollen solche unerwünschten Wissenstransfers vermieden werden. Das Recht auf Nicht-Wissen sowie auf Teil-Wissen dient dem Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 Abs. 1 GG im Sinne einer nach innen gerichteten, auf sich selbst bezogenen Selbsterkenntnis.⁵⁶ Es hat in § 8 und § 9 Abs. 2 Nr. 5 GenDG eine gesetzliche Grundlage gefunden.⁵⁷

8. Forschungszwecke?

Werden mit Gendaten Forschungszwecke verfolgt, so fällt dies nicht mehr in den Anwendungsbereich des GenDG, wengleich die darin enthaltenen Grundsätze für die rechtliche Bewertung relevant sein können (s.o. II.3 am Ende). Eine Einwilligung in die Datennutzung für Forschungszwecke, die bei dem Probengeber eingeholt wird, kann zwar hinsichtlich der wissenschaftlichen Fragestellungen offen gehalten sein. Hinsichtlich der verarbeitenden Stellen ist aber eine präzise, den Anforderungen des Art. 7 DSGVO genügende Benennung nötig (s.o. III.2).

Nicht jede DNA-Analyse dient Forschungszwecken, selbst wenn diese mit wissenschaftlich qualifizierten Werkzeugen durchgeführt wird. Als Forschung grundrechtlich privilegiert ist nur die zielgerichtete Suche nach neuartigen Erkenntnissen unter Einhaltung wissenschaftlicher Bedingungen in Bezug auf Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit und Revisionsbereitschaft (s.o. II.1). Fehlt es insofern an der nötigen Unabhängigkeit und Transparenz des For-

48 Kratz, aaO, S. 117 ff.

49 Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, aaO, Kap. 6.6 (S. 81 ff.); Auftragsverarbeiter sollen Proben und Daten nur pseudonymisiert erhalten, BT-Drs. 16/3233, 29 f.

50 Reuter/Winkler MedR 2014, 222.

51 Kern, Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, 2013, S. 34.

52 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 8 ff.

53 BR-Drs. 633/08, 48 f.

54 Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH), aaO, S. 2 f.; Deutscher Ethikrat, aaO, S. 91, 142, 170.

55 Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG/Weichert, 3. Aufl. 2024, DSGVO Art. 4 Rn. 129.

56 Prütting, Medizinrecht Kommentar/Stockter, 6. Aufl. 2022, GenDG § 1 Rn. 7; Kratz, aaO, S. 53 ff.; Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nicht-Wissen in der Gendiagnostik, 2017, S. 106 zur Rspr., S. 145 ff. zur verfassungsrechtlichen Begründung; Deutscher Ethikrat, aaO, S. 73 ff., 123 ff.

57 Ebenso Art. 58 Abs. 3 S. 3 EHDS, dazu Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung Rahmenbedingungen, aaO, Kap. 12.5 (S. 61 f.).

schungsvorhabens, so ist dies nicht Forschung im rechtlichen Sinn.⁵⁸ Bisher bestehen hinsichtlich der konkreten Anforderungen an verfassungsrechtlich geschützte Forschung wenige normative Festlegungen. Dies erschwert eine klare Zuordnung von DNA-Auswertungen. Die einfache Berufung auf Forschung genügt jedenfalls nicht. Für die Betroffenen muss zumindest erkennbar sein, welche Stellen mit welchen wissenschaftlichen Fragestellungen und Methoden tätig sind und welche Ergebnisse hierbei erzielt werden. Liegt der Schwerpunkt der Auswertung in deren kommerzieller Vermarktung, so wird dem Unabhängigkeitserfordernis nicht genügt.⁵⁹ Individuelle Familienforschungsangebote zum Auffinden von genetisch Verwandten ist keine wissenschaftliche Zielsetzung, sondern dient dem Anbieter vorrangig der Gewinnerzielung.⁶⁰

9. Betroffenenrechte

Befindet sich der Verbraucher im Europäischen Wirtschaftsraum und wird dieser vom DTC-Anbieter angesprochen, so gilt die DSGVO mit den in den §§ 12 ff. geregelten Betroffenenrechten (s.u. III.10). Gemäß Art. 15 DSGVO hat ein Betroffener Anspruch auf Auskunft über die zu seiner Person verarbeiteten Daten. Dieser Anspruch beschränkt sich bei DTC-Angeboten nicht auf die im Rahmen des Dienstes erbrachten Auswertungsinformationen, sondern schließt auch Daten ein, die im Rahmen der Auswertung zusätzlich generiert wurden sowie weitere Daten, etwa aus der Kommunikation, die zu dem Betroffenen erfolgt.

Der Anspruch auf Löschung (Art. 17 DSGVO) ist bei DTC-Genests wegen der hohen Relevanz der Daten von großer Bedeutung.⁶¹ Ein Anspruch auf Löschung besteht nach Erbringung der vertraglich vereinbarten Information, wenn der Betroffene dies fordert und damit evtl. konkludent der vorangegangenen Einwilligung in eine weitere Datennutzung widerspricht. Der Anspruch erstreckt sich nicht nur auf die aus der Analyse der generierten Informationen, sondern auch auf das Gewebematerial, aus dem die genetischen Informationen gewonnen werden können.⁶²

10. Auslandsbezug

Viele DTC-Anbieter haben ihren Sitz in den USA oder in anderen Staaten, deren Datenschutzniveau nicht dem der EU entspricht: Proben werden dorthin gesendet; die Datenverarbeitung erfolgt dort. Datenübermittlungen ins Drittland sind grds. nur erlaubt, wenn im Empfängerland ein angemessenes Datenschutzniveau besteht. Dies ist oft nicht der Fall.⁶³

Befindet sich – wie bei vielen DTC-Genests – der Anbieter außerhalb Deutschlands, so ist Art. 6 Rom-1-VO⁶⁴ anzuwenden. Bei der Vertragsbeziehung der einsendenden Person als Verbraucher unterliegt nach Art. 6 Abs. 1 Rom-1-VO der Vertrag dem Recht, „in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat“. Bei DTC-Verträgen zu Genanalysen handelt es sich bei den Kunden idR um Verbraucher iSv § 13 BGB. Bei den Dienstleistern handelt es sich um „Unternehmer“ (§ 14 BGB), also Vertragspartner, „die in Ausübung ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit“ handeln.

Die Antwort auf die Frage, inwieweit vertraglich die Anwendbarkeit des Rechts des Sitzstaates des Testanbieters vereinbart werden kann, hängt davon ab, inwieweit die entsprechenden Passagen in den allgemeinen Geschäftsbedingungen nach den §§ 305 ff. BGB wirksam sind.

Nach Art. 6 Abs. 2 Rom-1-VO können die Vertragspartner ein anderes Recht wählen. Dies darf jedoch nicht dazu führen, „dass dem Verbraucher der Schutz entzogen wird, der ihm durch die Bestimmungen gewährt wird, der ihm durch diejenigen Bestimmungen gewährt wird, von denen nach dem Recht, das in Absatz 1 mangels einer Rechtswahl anzuwenden wäre, nicht durch Vereinbarung abgewichen werden darf“. Wird also bei der Rechtswahl ein Staat festgelegt, der einen dem GenDG entsprechenden Schutz gewährt, so gilt dieses Recht, anderenfalls bei deutschen Verbrauchern das GenDG (Günstigkeitsprinzip). Für die aus den USA tätigen Anbieter gibt es, soweit ersichtlich, keine angemessenen rechtlichen Schutzvorkehrungen bei DTC-Genests. Hinsichtlich der auf dem deutschen Markt agierenden, DTC-Unternehmen in der Europäischen Union kann daher das Recht Spaniens und Österreichs von Bedeutung sein:

Das spanische Gesetz über die biomedizinische Forschung vom 3.7.2007 (Nr. 14/2007) verlangt eine schriftliche Zustimmung zu allen Formen genetischer Untersuchungen und macht genaue Vorgaben zur genetischen Beratung (tellmeGene). Möglicherweise auftretende Überschussinformationen müssen speziell erwähnt werden. Die Durchführung der Analysen muss mit „qualifiziertem Personal“ erfolgen.⁶⁵

Das österreichische Gentechnikgesetz (GTG) vom 12.7.1994 regelt in den §§ 64-79 GTG genetische Untersuchungen, u.a. auch im medizinischen Bereich und zur Klärung der Abstammung (DNAforMe). Im medizinischen Bereich sind DTC-Genests nicht zulässig. Zu allen Formen genetischer Untersuchungen bedarf es der schriftlichen Zustimmung. Die genetische Beratung ist geregelt. Der veranlassende Arzt muss eine spezielle Weiterbildung vorweisen.⁶⁶

11. Weitere Anforderungen

Die Kommunikation zwischen Anbieter und Kunden erfolgt bei DTC-Genests ausschließlich über das Internet. Da hierbei sen-

58 Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, aaO, S. 20-25.

59 EDPS, A Preliminary Opinion on data Protection and scientific research, 6.1.2020, https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf, S. 7 f.; Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, aaO, S. 20 f.

60 Weichert, Ancestry ist in Deutschland, aaO, Kap. 3.4.1 (S. 11).

61 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 7.

62 Sydow/Marsch, DS-GVO BDSG/Peuker, 3. Aufl. 2022, DSGVO Art. 17 Rn. 32; Schwartmann/Jaspers/Thüsing/Kugelmann, DS-GVO/BDSG/Leuthäuser-Schnarrenberger/Keppeler, 3. Aufl. 2024, DSGVO Art. 17 Rn. 43 f.; in Bezug auf medizinische Zwecke § 13 Abs. 1 S. 2 GenDG.

63 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 11; Weichert, Online-Genodiagnostik und Datenschutz, aaO, S. 26.

64 Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17.6.2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom 1).

65 Ley 14/2007 de Investigación biomédica, publicado en BOE núm. 159 de 4.7.2007; Schweizerische Eidgenossenschaft, Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen v. 7.7.2017, 17.048, S. 5637 ff.

66 GTG idF v. 29.8.2023.

sitive Daten iSv Art. 9 DSGVO ausgetauscht werden, bedarf es spezifischer Schutzmaßnahmen (§ 22 Abs. 2 BDSG, vgl. Art. 32 DSGVO). Unabdingbar ist u.a. eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, wie sie durch Bereitstellung und Nutzung einer mit HTTPS gesicherten Seite möglich ist. Angesichts des hohen Risikos bei einer massenhaften genetischen Datenverarbeitung ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung unabdingbar (Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO), die aber nicht zum Standard von DTC-Anbieter gehört.⁶⁷

Da DTC-Genests über das Internet und damit über digitale Dienste angeboten werden, müssen diese den Anforderungen des Digitale-Dienste-Rechts genügen. Auf europäischer Ebene ist insofern neben der DSGVO die E-Commerce-Richtlinie⁶⁸ relevant, die in den Art. 5, 6 Impressums- und Informationspflichten regelt, sowie die E-Privacy-Richtlinie mit Regelungen zum Datenschutz.⁶⁹ Art. 5 Abs. 3 der E-Privacy-RL regelt, dass das Setzen von Cookies und anderen Identifikatoren, die zur Erbringung des Dienstes nicht unbedingt erforderlich sind, einer Einwilligung des Nutzenden bedarf. Diese EU-Richtlinien werden umgesetzt durch das Digitale-Dienste-Gesetz (DDG)⁷⁰ sowie das Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetz (TDDDG)⁷¹.

Die Informationspflichten der §§ 5, 6 DDG dienen dem Verbraucher- und dem Datenschutz und sollen Nutzenden im Impressum aufzeigen, wer für das Internetangebot rechtlich verantwortlich ist.

§ 25 TDDDG enthält die Pflicht zum Einholen einer Einwilligung für das Speichern von Trackinginformationen auf dem Nutzerrechner oder von vergleichbaren Identifikatoren. Verweisen Cookies oder sonstige Identifikatoren auf andere Webanbieter, etwa Social-Media-Angebote, so erfolgt dadurch eine Übermittlung von Daten über die Nutzung der Webseite. Hier kann es bei der Nutzung von Webangeboten mit DTC-Genests zu einer Übermittlung von Gesundheitsdaten kommen. Entsprechendes ist der Fall, wenn von DTC-Genanalyse-Webseiten auf Social-Media-Seiten gewechselt wird.

12. Kontrolle und Sanktionen

Da es sich beim GenDG um eine datenschutzrechtliche Spezialregelung handelt, sind für den Vollzug des GenDG die Zuständigkeitsregelungen des Datenschutzrechts anzuwenden. Anbieter von DTC-Genests sind nicht-öffentliche Stellen, für deren Datenschutzkontrolle gem. § 40 Abs. 1 BDSG (vgl. Art. 51 DSGVO) die Festlegung nach Landesrecht erfolgt.⁷² Die Datenschutzaufsichtsbehörden haben die in Art. 58 Abs. 2 DSGVO aufgeführten Abhilfebefugnisse sowie die Möglichkeit, gemäß Art. 83 DSGVO Bußgelder zu verhängen. Aus den Tätigkeitsbe-

richten der Aufsichtsbehörden ist nicht erkennbar, ob und wie diese das GenDG bisher angewendet haben.⁷³

Verstöße gegen das GenDG sind teilweise strafbar (§ 25 GenDG)⁷⁴ und teilweise als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld sanktionierbar (§ 26 GenDG).

Verbraucherschutzorganisationen können bei Verstößen gegen die DSGVO und das GenDG nach Art. 80 Abs. 2 DSGVO bzw. gemäß dem UKlaG⁷⁵ sowie dem VDuG⁷⁶ aktiv werden. Entsprechende Aktivitäten sind bisher nicht bekannt.

IV. Schlussfolgerungen

Bei DTC-Genests offenbaren Menschen spielerisch intimste Details über sich. Die öffentliche Aufmerksamkeit für kommerziellen Angebote für Genests ist gering. Der Vollzug des Datenschutzrechts hat das Thema überhaupt nicht im Blick. Diese Geringschätzung hat zur Folge, dass ein Gewöhnungseffekt entstehen kann hinsichtlich der Verletzung des Rechts auf genetische Selbstbestimmung. Derweil verbessern sich die Erkenntnismöglichkeiten aus Genanalysen rasant. Deren Anwendungsspektrum erweitert sich entsprechend.

Im Interesse einer an Grundrechten und Rechtsstaatlichkeit ausgerichteten Technikentwicklung ist es geboten, dass sich die Rechtspraxis von Datenschutzaufsicht und Verbraucherschutz dieses Themas annimmt. Auch die Politik ist gefordert, um sich den bestehenden Vollzugsdefiziten entgegen zu stellen und zudem den in die Jahre gekommenen Rechtsrahmen zu überarbeiten. Dabei muss der Umstand im Fokus liegen, dass die Nutzung von Genanalyseergebnissen für sekundäre Zwecke, nicht nur für die Forschung, sondern für privatnützige Zwecke Begehrlichkeiten begründet, die nicht unkontrolliert befriedigt werden dürfen.

67 Adebahr, Gesundheitsrecht.blog Nr. 39, 2024, S. 6.

68 RL 2000/31/EG v. 17.7.2000, ABl. 2000 L 1781,

69 RL 2002/58/EG v. 12.7.2002, ABl. 2002 L 201, 37, geändert durch RL 2009/136/EG v. 25.11.2009, ABl. 2009 L 377/11.

70 DDG v. 6.5.2024, BGBl. 2024 I Nr. 149, vordem Telemediengesetz – TMG.

71 TDDDG v. 23.6.2021, BGBl. 2021 I 1982; 2022 I 1045, zuletzt geändert durch Art. 44 des Gesetzes vom 12.7.2024, BGBl. 2024 I Nr. 234, vordem Telekommunikation-Telemedien-Datenschutzgesetz – TTDSG.

72 Adressen finden sich unter <https://www.datenschutz.de/projektpartner/>; bei grenzüberschreitender Verarbeitung ist Art. 56 DSGVO anwendbar.

73 So das Ergebnis einer Suche im virtuellen Datenschutzbüro www.datenschutz.de oder einer Auswertung beim Zentralarchiv für Tätigkeitsberichte der Bundes- und der Landesdatenschutzbeauftragten sowie der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz, <https://www.zaftda.de/>.

74 Dazu ausführlich Kratz, aaO; Tsambikakis/Rostalski, Medizinstrafrecht/Lichtenthäler, 2023, GenDG § 25.

75 Unterlassungsklagengesetz (UKlaG) v. 27.8.2002, BGBl. 2002 I 3422, 4346, zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2022, BGBl. 2022 I 1237, dort insbesondere §§ 1, 2 Abs. 2 Nr. 1 UKlaG.

76 Verbraucherrechtsetzungsgesetz (VDuG) v. 8.10.2023, BGBl. 2023 I Nr. 272, S. 2, geändert durch Art. 5 des Gesetzes v. 16.7.2024, BGBl. 2024 I Nr. 240.