

Memorandum

Datum Zürich, 18. November 2015 ROD | ROD
324116|3948062_v1

An Bundesamt für Gesundheit

Von David Rosenthal | Ilona Kessler, Homburger AG

Betrifft Vorentwurf GUMG | Datenschutz

Datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen der Totalrevision des GUMG

I.	Einleitung	2
II.	Regelungen des Vorentwurfs	2
	A. Einleitung.....	2
	B. Allgemeine Grundsätze	3
	C. Regeln für Untersuchungen im medizinischen Bereich	4
	D. Regeln für Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs	4
	E. Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie Haftpflichtfällen	5
	1. Überblick.....	5
	2. Arbeitsverhältnisse	5
	3. Versicherungsverhältnisse	5
	4. Haftpflichtfälle	6
	F. DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung.....	6
	G. Strafbestimmungen	7
III.	Datenschutzrechtliche Beurteilung des Vorentwurfs	7
	A. Vorbemerkungen	7
	B. Allgemeine Bemerkungen	9
	C. Zu den einzelnen Bestimmungen	10
	1. Art. 2 (Geltungsbereich)	10
	2. Art. 3 (Begriffe)	12
	3. Art. 4 (Diskriminierungsverbot)	14
	4. Art. 5 (Zustimmung)	14
	5. Art. 6 (Aufklärung bei genetischen Untersuchungen).....	18
	6. Art. 7 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses).....	21
	7. Art. 8 (Recht auf Nichtwissen)	22
	8. Art. 9 (Schutz genetischer Daten)	23

9.	Art. 10 (Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten).....	27
10.	Art. 22 (Form der Zustimmung)	35
11.	Art. 23 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses).....	35
12.	Art. 24 (Überschussinformationen).....	36
13.	Art. 27 (Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland).....	37
14.	Art. 29 (Aufklärung)	38
15.	Art. 30 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses).....	39
16.	Art. 35 (Vernichtung von Proben und genetischen Daten).....	40
17.	Art. 36-41 (Arbeitsverhältnisse).....	41
18.	Art. 36, 42-44 (Versicherungsverhältnisse)	44
19.	Art. 45-46 (Haftpflichtfälle).....	48
20.	Art. 47-50 (DNA-Profile).....	49
21.	Art. 55-57 (Strafbestimmungen)	54

IV. Spezifische Fragen55

I. Einleitung

Das vorliegende Memorandum beurteilt im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit den Vorentwurf für ein totalrevidiertes Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (**GUMG**) aus datenschutzrechtlicher Sicht. Dabei soll die im Rahmen der Vernehmlassung geäußerte Kritik an den datenschutzrechtlichen Bestimmungen berücksichtigt werden.

Die nachfolgende Analyse zeigt auf, inwieweit der Vorentwurf mit Bezug auf die datenschutzrechtlichen Aspekte in sich stimmt, inwieweit er sich mit den bereits bestehenden Regelungen des Datenschutzes verträgt und ob er datenschutzrelevante Risiken adressiert. Wertungsfragen werden dabei jedoch soweit als möglich ausgeblendet; sie sind politisch zu entscheiden und nicht durch eine fachliche Beurteilung wie vorliegend.

In einem ersten Teil des Memorandums werden die Regelungen des Vorentwurfs kurz skizziert. Im zweiten Teil werden die einzelnen, datenschutzrechtlich relevanten Bestimmungen des Vorentwurfs beurteilt. Dabei werden, wo erforderlich, konkrete Empfehlungen ausgesprochen und auf die Vernehmlassung Bezug genommen. Im dritten Teil des Memorandums werden, soweit dies nicht schon erfolgt ist, konkrete, datenschutzrechtliche Fragen des Bundesamts für Gesundheit beantwortet.

II. Regelungen des Vorentwurfs

A. Einleitung

Der Geltungsbereich GUMG umfasst alle genetischen und pränatalen Untersuchungen beim Menschen. Teilweise erfasst der Vorentwurf auch die Erstellung von DNA-Profilen und die Untersuchung von somatischen Eigenschaften. Das GUMG soll nicht anwendbar sein auf genetische und pränatale Untersuchungen, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der

Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen oder auf solche die im Rahmen von Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchgeführt werden sowie nicht auf genetische oder pränatale Untersuchungen zu Forschungszwecken (Art. 2 GUMG). Diese sind bereits gesetzlich geregelt und werden auch für vorliegende Zwecke nicht weiter berücksichtigt.

Der Vorentwurf statuiert zu Beginn einige Grundsätze, die für das ganze Gesetz und insbesondere für alle drei gebildeten Kategorien gelten sollen. Je nach Kategorie enthält der Vorentwurf weitere Präzisierungen zu den bereits aufgegriffenen Themen. Der Vorentwurf teilt die Untersuchungen in zwei Hauptkategorien ein: die "genetischen und pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich" und die "genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs". Zusätzlich wird die zweite Kategorie nochmals unterteilt in eine Gruppe von "genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften" und in eine weitere Gruppe von "übrigen genetischen Eigenschaften".

B. Allgemeine Grundsätze

Diese Grundsätze des Vorentwurfs enthalten für beide Hauptkategorien aus datenschutzrechtlicher Perspektive folgende relevante Regelungen:

Die Untersuchungen dürfen grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person frei zugestimmt hat, nachdem sie hinreichend aufgeklärt wurde (Art. 5). Sie kann ihre Zustimmung jederzeit widerrufen. Für urteilsunfähige Personen wird bereits hier ein erstes Mal eine Spezialregel eingeführt. Die Zustimmung erteilt "die zu ihrer Vertretung berechtigte Person" an ihrer Stelle, wobei die urteilsunfähige Person so weit als möglich mit einbezogen werden soll.

Für alle genetischen Untersuchungen wird festgelegt, über was die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person aufgeklärt werden muss (Art. 6). Insbesondere muss sie über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung informiert werden (Bst. d).

Das Resultat jeder genetischen oder pränatalen Untersuchung darf nur der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person mitgeteilt werden (Art. 7). Sie soll aber ein "Recht auf Nichtwissen" haben, d.h. ein Recht, die Kenntnisnahme der Informationen über ihr Erbgut zu verweigern (Art. 8). Die Bearbeitung "genetischer Daten" soll den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone unterstehen, wobei dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt wird, spezielle Anforderungen hierzu festzulegen (Art. 9).

Der Vorentwurf unterscheidet drei mögliche Formen, in denen die erfassten Proben und genetischen Daten "zu einem anderen Zweck weiterverwendet" werden können: in "unverschlüsselt", "verschlüsselt" oder "anonymisiertem" Zustand (Art. 10). In den ersten beiden Formen dürfen die Proben und genetischen Daten nur weiterverwendet werden, wenn die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechtigte Person frei zugestimmt hat, nachdem sie hinreichend aufgeklärt wurde. Für die anonymisierte Weiterverwendung sieht der Vorentwurf hingegen ein Widerspruchsverfahren vor, das noch vor der Anonymisierung durchzuführen ist.

Genetische Untersuchungen dürfen bei verstorbenen Personen nur durchgeführt werden, wenn vier kumulative Bedingungen erfüllt sind (Art. 16). Bei Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie bei Totgeburten dürfen sie nur mit der Zustimmung der betroffenen Frau durchgeführt werden.

C. Regeln für Untersuchungen im medizinischen Bereich

Im medizinischen Bereich muss die Zustimmung (Art. 5) zu den präsymptomatischen und den pränatalen genetischen Untersuchungen sowie denen zur Familienplanung "schriftlich" erfolgen (Art. 22). Bei Untersuchungen im medizinischen Bereich sieht der Vorentwurf zusätzlich zu den vorgenannten allgemeinen Grundsätzen zur Aufklärung (Art. 6) weitere Beratungs- bzw. Aufklärungspflichten vor (Art. 18-19). Ergänzend ist auch eine Aufklärungspflicht bei pränatalen Risikoabklärungen vorgesehen (Art. 20); sie sind von Art. 6 nicht erfasst.

Als Präzisierung zu den allgemeinen Regeln (Art. 7) dürfen die Ergebnisse der genetischen oder pränatalen Untersuchungen im medizinischen Bereich anderen Personen nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person mitgeteilt werden oder wenn die zuständige kantonale Behörde die Ärztin oder den Arzt vom Berufsgeheimnis entbunden hat (Art. 23).

Vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich muss die betroffene oder die zu ihrer Vertretung berechnigte Person darüber aufgeklärt werden, dass möglicherweise Informationen aufgedeckt werden, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden (Überschussinformationen, Art. 24). Die betroffene Person entscheidet selber, welche ihr mitgeteilt werden sollen. Bei urteilsunfähigen Personen werden der zu ihrer Vertretung berechtigten Person nur die Überschussinformationen mitgeteilt, die zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person notwendig sind. Sie darf deren Kenntnisnahme nicht verweigern. Bei pränatalen genetischen Untersuchungen wird die schwangere Frau ebenfalls über die Möglichkeit aufgeklärt, dass Überschussinformationen aufgedeckt werden können. Ihr werden aber nur diejenigen Überschussinformationen mitgeteilt, die direkt und wesentlich die Gesundheit des Embryos oder Fötus betreffen.

D. Regeln für Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Diese Kategorie besteht aus zwei Unterkategorien: Genetische Untersuchungen "zu besonders schützenswerten Eigenschaften" und übrige genetische Untersuchungen. Für diese beiden Unterkategorien statuiert der Gesetzgeber betreffend Aufklärung zusätzlich zu den allgemeinen Regeln (Art. 6), dass die betroffene Person informiert werden muss über das Laboratorium, dass die genetische Untersuchung durchführt, und die Firmen oder Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der Untersuchung beteiligt sind oder die die genetischen Daten bearbeiten (Art. 29).

Es wird festgelegt, dass die Aufklärung (nicht Zustimmung) schriftlich erfolgen und eine Fachperson zur Beantwortung allfälliger Fragen der betroffenen Person kontaktierbar sein muss. Ebenfalls für beide Subkategorien gilt, dass der betroffenen Person nur Erkenntnisse über Ei-

genschaften mitgeteilt werden dürfen, die der Zweckbestimmung der Untersuchung entsprechen (Art. 30).

Für die Unterkategorie "Übrige genetische Untersuchungen" wird zusätzlich zu den allgemeinen Regeln (Art. 10) festgelegt, dass ohne die ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person zur Weiterverwendung zu einem anderen Zweck die Proben und genetischen Daten spätestens zwei Jahre nach Durchführung der Untersuchung vernichtet werden müssen (Art. 35).

E. Genetische Untersuchungen bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie Haftpflichtfällen

1. Überblick

Nach dem Vorentwurf darf von Arbeitgebern, Versicherungseinrichtungen und in Haftpflichtfällen involvierten Personen ausserhalb des medizinischen Bereichs weder die Durchführung von genetischen Untersuchungen, noch Offenlegung oder Verwertung deren Ergebnisse verlangt werden (Art. 36).

2. Arbeitsverhältnisse

Bei Arbeitsverhältnissen soll für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich gelten, dass der Arbeitgeber und seine Vertrauensärztin oder sein Vertrauensarzt bei der Begründung und während der Dauer des Arbeitsverhältnisses grundsätzlich keine präsymptomatischen genetischen Untersuchungen "verlangen" dürfen und weder die Offenlegung von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen genetischen Untersuchungen verlangen noch solche Ergebnisse "verwerten" dürfen (Art. 37).

Der Vorentwurf führt eine Ausnahme davon für die Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen an, wenn fünf kumulative Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 38). Die präsymptomatische genetische Untersuchung darf sowohl von der Arbeitsmedizinerin oder vom Arbeitsmediziner als auch von der beauftragten Ärztin oder vom beauftragten Arzt veranlasst werden. Die Untersuchung ist auf die genetische Veranlagung beschränkt, die am Arbeitsplatz relevant ist (Art. 39). Dem Arbeitgeber wird lediglich mitgeteilt, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt (Art. 40).

3. Versicherungsverhältnisse

Für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich bei Versicherungsverhältnissen soll gelten, dass Versicherer als Voraussetzung für die Begründung eines Versicherungsverhältnisses weder präsymptomatische noch pränatale genetische Untersuchungen verlangen dürfen ("Untersuchungsverbot", Art. 42).

Weiter sollen Versicherer "von der zu versichernden Person" für bestimmte Versicherungskategorien weder die "Offenlegung" von Ergebnissen aus früheren präsymptomatischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung verlangen noch

solche Ergebnisse "verwerten" dürfen ("Nachforschungsverbot, Art. 43). Die Kategorien umfassen alle Sozialversicherungen (so z.B. obligatorische Krankenversicherung), berufliche Vorsorge (auch überobligatorisch), private Lebens- und Invaliditätsversicherungen bis zu einer gewissen Summe und Taggeldversicherungen, nicht aber überobligatorische Krankenversicherungen. Bei nicht erfassten Versicherungen sollen Versicherer vom Arzt der zu versichernden Person nur erfahren dürfen, zu welcher Risikogruppe sie gehört (Art. 44). Ferner gilt für die Versicherer ein Zweckbindungsgebot. Der Arzt wiederum soll die Untersuchungsergebnisse nicht aufbewahren dürfen.

4. Haftpflichtfälle

Der Vorentwurf verbietet präsymptomatische genetische Untersuchungen zum Zweck der Schadensberechnung oder der Schadenersatzbemessung (Art. 45). Einzige Ausnahme sind Fälle, in denen Schadenersatz oder Genugtuung für eine während der Embryonalphase erworbene genetische Schädigung verlangt werden. Verboten wird auch, die Offenlegung von Ergebnissen früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen zu verlangen oder solche zu verwerten.

Der Vorentwurf erlaubt hingegen genetische Untersuchungen zur Feststellung, ob eine Krankheit vorliegt oder nicht, ausdrücklich für Schadensberechnung bzw. Bemessung des Schadenersatzes und sieht vor, dass hierfür (zusätzlich zu Art. 5) eine schriftliche Zustimmung der betroffenen Person erforderlich ist oder (in Abweichung von Art. 5) statt einer Zustimmung eine Anordnung eines Gerichts (Art. 46).

F. DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung

Die Erstellung von DNA-Profilen im strafrechtlichen Kontext und zur Identifizierung von unbekanntem, vermissten oder toten Personen ist bereits im DNA-Profil-Gesetz geregelt. Der Vorentwurf zum GUMG regelt, wann die Erstellung von DNA-Profilen (d.h. genetische Untersuchungen zur Identifizierung einer Person oder Klärung deren Abstammung) im privatrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Bereich zulässig sein soll und wie die Ergebnisse verwendet werden dürfen.

Die allgemeinen, datenschutzbezogenen Grundsätze gelten für genetische Untersuchungen mit diesem Zweck nicht, mit Ausnahme des Verweises auf die allgemeinen Datenschutzgesetze (Art. 2). Der Vorentwurf sieht aber eine Zweckbindung der Proben und genetischen Daten vor (Art. 47). Er schreibt vor, dass allfällige Informationen über weitere erkannte Eigenschaften (ausser Geschlecht, Abstammung und Identität) den betroffenen Personen nicht mitgeteilt werden dürfen.

In einem Zivilverfahren betreffend die Abstammung darf ein DNA-Profil bei Parteien oder Drittpersonen nur auf Anordnung des Gerichts oder nur mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen oder der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erstellt werden (Art. 48). Die Proben sind aufzubewahren, bis das Gericht unmittelbar nach Rechtskraft des Endurteils ihre Vernichtung an-

ordnet; allerdings kann die betroffene Person schriftlich die weitere Aufbewahrung der Probe verlangen.

In einem Verwaltungsverfahren dürfen DNA-Profile nur erstellt werden, wenn begründete Zweifel an der Abstammung oder Identität einer Person bestehen, die sich auf andere Weise nicht ausräumen lassen und die betroffene Person schriftlich zugestimmt hat (Art. 49); die Behörde darf ihre Leistungen bzw. die Bewilligungserteilung davon abhängig machen. Die Proben sind aufzubewahren, bis die Behörde unmittelbar nachdem die Verfügung in Rechtskraft erwachsen ist ihre Vernichtung anordnet.

Damit ausserhalb eines behördlichen Verfahrens zur Klärung der Abstammung DNA-Profile erstellt werden dürfen, muss (ergänzend zu Art. 5) eine schriftliche Zustimmung vorliegen und auch die Aufklärung schriftlich erfolgen (und im Falle einer pränatalen Vaterschaftsabklärung ist das Gespräch zu dokumentieren) (Art. 50). Der Vorentwurf sieht vor, dass die betroffene Person "über die Aufbewahrung oder Vernichtung ihrer Probe" entscheiden soll. Er beschränkt zudem die Mitteilung des Geschlechts des ungeborenen Kinds.

G. Strafbestimmungen

Der Vorentwurf stellt verschiedenste vorsätzlich begangene Gesetzesverstösse unter strafrechtliche Sanktionen. Datenschutzrechtlich relevant sind die Bestrafung für Behandlung ohne Zustimmung, für Verstösse gegen Art. 14 oder 15 GUMG sowie die Nichtbeachtung der Vorschriften im Arbeits- oder Versicherungsverhältnis in der Form eines Vergehens (Art. 55 GUMG). Ebenfalls datenschutzrechtlich von Bedeutung ist die Bedrohung mit Busse aufgrund missbräuchlicher Weiterverwendung der Proben oder genetischen Daten (Art. 56 GUMG) oder aufgrund fehlender fachlicher Eignung beziehungsweise fehlender Bewilligung durch die zuständige Bundesbehörde (Art. 57 GUMG).

III. Datenschutzrechtliche Beurteilung des Vorentwurfs

A. Vorbemerkungen

Die bestehenden Datenschutzgesetze im Bund und den Kantonen decken mit ihren allgemeinen Regeln bereits heute den gesamten Bereich der genetischen Untersuchungen am Menschen ab. Sie geben vor, dass die Datenbearbeitung transparent zu erfolgen hat (z.B. Art. 4 Abs. 3 und 4 sowie Art. 14 und 18 ff. DSG¹), sie bestimmen, dass die erhobenen Daten nur zum ursprünglich ersichtlichen Zweck und nur soweit dafür erforderlich erhoben, aufbewahrt, bekanntgegeben und sonst bearbeitet werden dürfen (Art. 4 Abs. 3 DSG). Sie regeln die Bekanntgabe ins Ausland (Art. 6 DSG), den Beizug von Dritten (Art. 10a DSG) und die Anforderungen an die Sicherheit der Daten (Art. 7 DSG). Sie bestimmen schliesslich, dass eine Zustimmung nur dann gültig ist, wenn sie nach angemessener Information freiwillig erfolgte und dass sie im

¹ Es seien hier als Beispiel nur die Bestimmungen des bundesrechtlichen Datenschutzrechts genannt. In den Kantonen bestehen vergleichbare Regelungen.

Bereich besonders schützenswerter Personendaten und von Persönlichkeitsprofilen ausdrücklich sein muss (Art. 4 Abs. 5 DSGVO). Eine Einwilligung kann zudem jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

Das bestehende Konzept des Datenschutzes im privaten Bereich sieht vor, dass eine Bearbeitung von Daten zulässig ist, sofern die Persönlichkeit nicht widerrechtlich verletzt wird. Eine Persönlichkeitsverletzung liegt insbesondere vor, wenn die Grundsätze des Datenschutzes verletzt werden oder die betroffene Person der Datenbearbeitung widersprochen hat (Art. 12 DSGVO). Ist sie nicht durch Gesetz, überwiegendes Interesse oder Einwilligung gerechtfertigt, so ist sie rechtswidrig (Art. 12 und 13 DSGVO) und der betroffenen Person stehen zivilrechtliche Ansprüche zu (Art. 15); strafrechtliche Sanktionen gibt es nach dem DSGVO jedoch keine. Die Bearbeitung von Personendaten setzt somit im privaten Bereich keine Einwilligung voraus; es gilt stattdessen das Prinzip, dass eine betroffene Person widersprechen muss, wenn sie die Bearbeitung ihrer Daten, die ihr transparent gemacht werden muss, nicht will. Im behördlichen Bereich gilt grundsätzlich die Regelung, dass eine Bearbeitung nur zulässig ist, soweit sie die Grundsätze des Datenschutzes einhält und zudem gesetzlich geregelt ist oder die betroffene Person eingewilligt hat (Bundesorgane: Art. 17 DSGVO).

Im Bereich des Datenschutzes stellen sich angesichts dieser bereits bestehenden Regeln für den Gesetzgeber immer die beiden selben Fragen:

- Wo macht es Sinn, die bestehenden Datenschutzregelungen zu konkretisieren?
- Wo sind abweichende Regelungen nötig, um das Recht der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen (um das es im Datenschutz im Wesentlichen geht) sicherzustellen oder aber die Position der Datenbearbeiter zu stärken?

Der Vorentwurf legt in datenschutzrechtlicher Hinsicht drei Schwerpunkte:

- Die Bearbeitung von Personendaten bei genetischen Untersuchungen wird nicht umfassend reguliert. Stattdessen werden die originäre Erhebung und Auswertung solcher Daten nur erlaubt, wenn einerseits bereichsspezifische Voraussetzungen erfüllt sind und andererseits eine informierte Einwilligung der betroffenen Person vorliegt. Für die Weiterverwendung der so erhobenen Personendaten wird hingegen pauschal auf die Einwilligung der betroffenen Person abgestellt und nur in vier ausgewählten Bereichen (Arbeitsrecht, Versicherungen, Haftpflichtfälle, DNA-Profile) werden zusätzliche Regeln aufgestellt.
- Es wird ein "Recht auf Nichtwissen" statuiert (Art. 8). Das traditionelle Datenschutzrecht kennt diesen Anspruch nicht oder jedenfalls nicht direkt. Nichtsdestotrotz ist dieses Recht von seinem Grundsatz her ein Anspruch datenschutzrechtlicher Natur, da es eine Facette der informationellen Selbstbestimmung berührt.
- Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch (für den Datenschutz ungewöhnlich weitgehende) Strafdrohungen abgesichert.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht räumt der Vorentwurf dem Bundesrat ferner die Kompetenz ein, "spezielle Anforderungen" an die Bearbeitung von genetischen Daten zu definieren, konkretisiert gewisse Vorgaben zur Aufbewahrung von Personendaten und schränkt die informationelle Selbstbestimmung in gewissen Fällen auch ein.

Zu beachten ist schliesslich, dass der Vorentwurf diverse Lebensbereiche, in denen genetische Untersuchungen stattfinden und entsprechende Personendaten erhoben und bearbeitet werden, vom Geltungsbereich ausklammert, weil diese anderweitig spezialgesetzlich geregelt sind (so etwa die Humanforschung). Die Schnittstellen zu den betreffenden Spezialgesetzen regelt der Vorentwurf (fast) nicht.

Vor diesem Hintergrund und unter Beachtung der Stellungnahmen im Rahmen der Vernehmlassung wird im Folgenden analysiert, ob die Konkretisierungen und abweichenden Regelungen des Vorentwurfs in sich konsistent sind, ob sie datenschutzrechtlich wirksam sind, ob sie besondere, ungewollte Regelungslücken aufweisen und ob sie etablierten Grundsätzen des Datenschutzrechts zuwiderlaufen. Ob weitergehende oder weniger weitgehende Regelungen angemessen sind, wird hingegen nicht beurteilt; dies ist eine rechtspolitische Frage.

B. Allgemeine Bemerkungen

Der Vorentwurf weist keine gravierenden datenschutzrechtlichen Lücken auf. Selbst wo der Vorentwurf zu einem bestimmten Thema keine Regelung enthält, greift subsidiär das allgemeine Datenschutzrecht und sorgt auf diese Weise für einen Mindeststandard im Bereich des Datenschutzes. Eine Analyse zeigt allerdings gewisse grundsätzliche Schwachpunkte auf, die im Rahmen der Erarbeitung eines Gesetzesentwurfs adressiert werden sollten:

1. Die Abgrenzung zu anderen Gesetzen, die den Umgang mit Informationen über das menschliche Erbgut regeln, ist unzureichend, weil sie Fragen aufwirft. Dieselben Informationen die aus derselben Probe stammen können, können je nach Verwendung unter das GUMG wie auch das Humanforschungsgesetz (**HFG**) fallen. Im gleichen Zuge ist auch der Anwendungsbereich des GUMG auszuweiten, um nicht nur die Vornahme von Untersuchungen zu erfassen, sondern auch den Umgang mit den dabei entstehenden Daten.
2. Ein zentrales datenschutzrechtliches Instrument des Vorentwurfs, die Aufklärung und Zustimmung der betroffenen Person, ist für die verschiedenen genetischen Untersuchungen uneinheitlich geregelt. Hier sind verschiedene Verbesserungen möglich. Hierzu sind auch in der Vernehmlassung zahlreiche Bemerkungen gemacht worden.
3. Der Umgang mit Proben, genetischen Daten und ausserhalb des Primärzwecks erlangten Informationen (namentlich Überschussinformationen) nach der Untersuchung, insbesondere die Aufbewahrung oder Vernichtung, ist nur ansatzweise oder nur mit Bezug auf einzelne Arten von Untersuchungen geregelt, obwohl es sich um grundsätzliche Fragestellungen handelt. Ferner sollte die Nutzung zur Qualitätssicherung ausdrücklich geregelt werden; aus datenschutzrechtlicher Sicht handelt es sich um eine eigenständige

Nutzung, sobald der Einsatz einer Probe nicht mehr zur Sicherung der Qualität der Untersuchung einer Probe derselben Person dient.

4. Die materiellen Regelungen und die Strafbestimmungen sind überall nicht kongruent. Sie sollten besser aufeinander abgestimmt werden.

Die meisten der weiteren Schwachpunkte, die aus Sicht des Datenschutzes identifiziert werden konnten, betreffen Regelungslücken, Diskrepanzen und andere Einzelaspekte, die sich durch entsprechende Anpassungen, Erweiterungen oder Klarstellungen beheben lassen.

Einer der zentralen datenschutzrechtlichen Kritikpunkte in der Vernehmlassung, wonach die in Art. 10 vorgesehene Anonymisierung von genetischen Daten gar nicht mehr möglich sei, erweist sich bei näherer Betrachtung nicht als Mangel des Vorentwurfs, sondern als ein Problemkreis, der auf andere Weise gelöst werden sollte als über den kritisierten Begriff der Anonymisierung. Es drängt sich allerdings auf, zur Frage der Anonymisierung und Pseudonymisierung ("Verschlüsselung") auf Verordnungsstufe Stellung zu nehmen, und zwar nicht nur für die Zwecke des GUMG, sondern auch des HFG, wo auf diese Begriffe ebenfalls abgestellt wird. Dazu sind in der Humanforschungsverordnung (HFV) bereits erste Ansätze enthalten (Art. 25 ff.), die allerdings noch nicht genügen.

C. Zu den einzelnen Bestimmungen

Alle Hinweise auf Artikel beziehen sich auf die Artikel des Vorentwurfs des GUMG, der hier beurteilt wird. Hinweise auf Artikel anderer Gesetze und Verordnungen sind entsprechend gekennzeichnet.

1. Art. 2 (Geltungsbereich)

Die Bestimmung definiert den Geltungsbereich des GUMG. Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken und diverse andere Anwendungsfälle sind jedoch nicht erfasst. Für sie gelten andere Gesetze, wie etwa das Humanforschungsgesetz.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht bestehen folgende Verbesserungsmöglichkeiten:

Art. 2 Abs. 1 schränkt den Anwendungsbereich des Gesetzes auf die Regelung der *Voraussetzungen* ein, unter welchen genetische und pränatale Untersuchungen vorgenommen werden können. In datenschutzrechtlicher Hinsicht ist es jedoch entscheidender, die Bearbeitung der durch solche Untersuchungen gewonnenen Personendaten zu regeln. Das Nachforschungsverbot für Versicherer muss zum Beispiel unabhängig davon gelten, wo, wie und unter welchen Voraussetzungen eine genetische Untersuchung stattfand. Insbesondere muss es auch für die bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen erhobenen Proben, genetischen Daten und Erkenntnisse in der Schweiz gelten, obwohl diese Untersuchungen nach der Formulierung des Vorentwurfs vom räumlichen Geltungsbereich des GUMG nicht erfasst sind. Ansonsten greift nur das allgemeine Datenschutzrecht. In der Vernehmlassung wurden ähnliche Bemerkungen gemacht, allerdings mit dem Fokus, dass auch Biobanken erfasst sein sollen. Aus Sicht des

Datenschutzes ist es nicht erforderlich, spezifisch auf Biobanken hinzuweisen, da der Datenschutz jede Bearbeitung von Personendaten erfasst, ob durch Biobanken oder durch andere Stellen.

Empfehlung 1: Art. 2 Abs. 1 ist zu ergänzen um den Hinweis, dass das Gesetz auch den Umgang mit den bei einer genetischen oder pränatalen Untersuchung gewonnenen Proben, genetischen Daten und Erkenntnissen regelt. Der Hinweis in den Erläuterungen, wonach der Begriff der "genetischen Untersuchung" auch die Weiterverwendung und Aufbewahrung von Proben und Daten umfasst, überzeugt nicht und lässt sich auch aus der Begriffsdefinition nicht ableiten. Zudem bleibt unklar, ob er auch dann greift, wenn die Untersuchung i.e.S. im Ausland stattfindet.

Art. 2 Abs. 2 schränkt die Geltung des GUMG für die "Erstellung von DNA-Profilen" auf bestimmte Artikel ein. Diese Einschränkung ist mit Bezug auf den Datenschutz nicht ganz nachvollziehbar. So soll bei der Erstellung von DNA-Profilen zwar Art. 9 gelten (Datenschutz), nicht aber das Recht auf Nichtwissen (Art. 8) und die Regelung zur Weiterverwendung der Daten für andere Zwecke (Art. 10), womit im Falle von DNA-Profilen bezüglich Weiterverwendung strengere Regeln gelten als für alle anderen genetischen Untersuchungen (Art. 47 Abs. 5). Schliesslich ist die Formulierung "Erstellung von DNA-Profilen" nicht eindeutig, da nicht klar ist, welche Regeln für Proben, genetische Daten und Erkenntnisse gelten, die im Zusammenhang mit im Ausland erstellten DNA-Profilen gelten. Zur Frage des Rechts auf Nichtwissen im Falle von DNA-Profilen vgl. auch die Ausführungen zu Art. 47–50 hinten.

Art. 2 Abs. 4 grenzt das GUMG richtigerweise von den durch andere Gesetze bereits geregelten genetischen Untersuchungen ab. Allerdings bleiben die datenschutzrechtlichen Schnittstellen ungeregelt. Dies wurde auch in der Vernehmlassung zurecht bemängelt. Zu denken ist insbesondere an den Fall, in welchem im Rahmen des GUMG erhobene Proben oder genetische Daten später auch zu Forschungszwecken verwendet werden sollen, was an sich in den Geltungsbereich des HFG fällt. Denkbar wäre auch, dass eine genetische Untersuchung sowohl medizinischen Zwecken als auch der Forschung dient². Umgekehrt kann sich auch im Rahmen eines Forschungsprojekts die Frage stellen, ob und wie aus genetischen Untersuchungen gewonnene Erkenntnisse der betroffenen Person mitgeteilt werden dürfen. Es ist unklar, ob in solchen Fällen sowohl die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen des GUMG wie auch des HFG erfüllt sein müssen (welche Aufklärung und Einwilligung unterschiedlich regeln), nur jene eines der beiden Gesetze oder nur jene des allgemeinen Datenschutzrechts. Dabei ist zu beachten, dass letzteres die Bearbeitung von Personendaten zu Forschungszwecken privilegiert

² In diesem Fall müssten je nach Interpretation von Art. 2 Abs. 4 Bst. c das GUMG und HFG parallel zur Anwendung gelangen oder nur das HFG. Ist letzteres der Fall, wären die Schutzbestimmungen des GUMG umgangen. Im ersteren Fall stellt sich die Frage, ob sich z.B. eine Weitergabe von Erkenntnissen aus dem medizinischen Bereich in den Bereich der Forschung nur nach dem HFG oder auch nach dem GUMG richtet (Art. 10 v. Art. 2 Abs. 4 Bst. c), was der Widerruf der einen Einwilligung für die andere bedeutet oder ob und wie Einwilligungen nach GUMG und HFG beispielsweise kombiniert möglich sind bzw. wo es ggf. sinnvoll wäre, diese aneinander anzugleichen.

behandelt, d.h. in diesem Bereich weniger strenge Regeln vorsieht als das GUMG und HFG (für den Bund: Art. 13 Abs. 2 Bst. e und 22 DSGVO)³.

Empfehlung 2: Der in Art. 2 Abs. 2 vorgesehene eingeschränkte Geltungsbereich des GUMG bei der Erstellung von DNA-Profilen ist mit Bezug auf die Regelungen zum Datenschutz über Art. 9 hinaus zu harmonisieren. Vgl. auch die Empfehlungen zu den Art. 47–50 des Vorentwurfs.

Empfehlung 3: Es ist festzulegen, wann die Regelungen des GUMG auch auf Daten zum Erbgut einer Person Anwendung finden, die nicht im Rahmen des GUMG erhoben wurden oder davon sonst nicht erfasst sind. Die Schnittstellenproblematik besteht allerdings nicht nur im Verhältnis GUMG und HFG, sondern bei jeder vom GUMG nicht erfassten Erhebung genetischer Daten. Die vorgeschlagene Integration der Art. 32 ff. HFG ins GUMG genügt somit datenschutzrechtlich nicht. Es sollte erwogen werden, die Verwendung und den Schutz von Proben aus genetischen Untersuchungen und für die daraus gewonnenen Daten und Erkenntnisse generell zu regeln, da die zu regelnden Problemstellungen (Aufklärung und Einwilligung, Weiterverwendung zu anderen Zwecken, Schutz vor unbefugtem Zugriff, Recht auf Nichtwissen, Überschussinformationen, Aufbewahrung, Verwendung durch Arbeitgeber, Versicherer und in Haftpflichtfällen) unabhängig davon bestehen, wo, durch wen und zu welchem Zweck eine genetische Untersuchung vorgenommen wird. Damit könnten auch Schnittstellen- und Abgrenzungsprobleme vermieden werden und die Verständlichkeit der Regelung erhöht werden. Zur Präzisierung von Art. 2 Abs. 3 vgl. Empfehlung 49.

2. Art. 3 (Begriffe)

Aus Sicht des Datenschutzes bleibt es unklar, ob der Begriff der "genetischen Daten" sich nur auf solche Daten bezieht, bei welchen sich ein Personenbezug herstellen lässt (d.h. es sich um Personendaten im Sinne des Datenschutzes handelt, vgl. dazu die Ausführungen zu Art. 9 unten), oder ob auch solche Daten gemeint sind, bei denen ein Personenbezug nicht mehr herstellbar ist. Der Vorentwurf geht vermutlich vom ersteren Begriffsverständnis aus. Anonymisierte genetische Daten wären damit keine solchen mehr (zur Anonymisierung vgl. die Ausführungen zu Art. 10 unten).

Empfehlung 4: Art. 3 Bst. I ist zu ergänzen um den Hinweis, dass es sich um Information über das Erbgut einer *bestimmten oder bestimmbaren* Person handeln muss.

³ Zum Beispiel wenn gemäss GUMG erhobene genetische Daten zu Forschungszwecken verwendet werden, das GUMG jedoch keine forschungsspezifische Aufklärung verlangt und auf genetische Untersuchungen, die (auch) zu Forschungszwecken erfolgen, ggf. nicht greift.

Diese Empfehlung hätte allerdings auch zur Folge, dass Fragmente der Erbgutinformationen eines Menschen, die keiner bestimmten Person mehr zuverlässig zugeordnet werden könnten, keine genetischen Daten im Sinne von Art. 3 und daher vom GUMG nicht mehr erfasst wären. Da das GUMG nicht nur Datenschutzthemen regelt, ist zu prüfen, ob dadurch eine Regelungslücke entsteht. Da das GUMG jedoch im Wesentlichen den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen beabsichtigt, wird dem wohl nicht so sein. Es wäre angesichts der Ziele des GUMG daher nicht sachgerecht, seinen Geltungsbereich über den Schutz der betroffenen Personen hinaus auszudehnen. Daraus ergibt sich, dass der zentrale Anknüpfungsbegriff des GUMG, der Begriff der "genetischen Daten", nur jene Informationen erfassen sollte, bei welchen sich ein Personenbezug heute oder in Zukunft herstellen lässt.

Unklar ist aus Sicht des Datenschutzes auch, ob der Begriff der "genetischen Daten" im Sinne des GUMG ebenfalls die aus einer Analyse des Erbguts gewonnenen Erkenntnisse erfasst, so insbesondere Eigenschaften der Person. Gemäss den Erläuterungen zum Vorentwurf fällt auch der Ergebnisbericht des durchführenden Laboratoriums darunter; im Gegensatz dazu verweist der Vorentwurf im Rahmen von Kapitel 4 des Vorentwurfs immer nur auf die "Ergebnisse" genetischer Untersuchungen, die z.B. von Versicherern nicht verwendet werden dürfen, nicht auf genetische Daten insgesamt. Es erscheint jedoch sinnvoll, wenn die Regelungen zum Umgang mit genetischen Daten auch für die aus einer genetischen Untersuchung gewonnenen Ergebnisse gelten, jedenfalls solange sie als solche qualifiziert werden⁴. Das gilt im Übrigen auch für Überschussinformationen (Art. 24), die zwar nicht das Ziel einer Untersuchung sind, aber ebenso die Qualität eines Ergebnisses haben.

Empfehlung 5: In Art. 3 Bst. I ist klarzustellen, dass der Begriff der genetischen Daten auch das Ergebnis einer genetischen Untersuchung als solches umfasst, einschliesslich Überschussinformationen.

In der Vernehmlassung wurde angeregt, sämtliche genetischen Daten pauschal auch als Daten zur Gesundheit ihres Trägers gelten zu lassen, womit automatisch die strengeren Regeln greifen würden, die das allgemeine Datenschutzrecht für "besonders schützenswerten" Personendaten vorsieht. Davon wird an dieser Stelle aus systematischen Gründen jedoch abgeraten: Die (in Kürze) revidierte Konvention 108 des Europarats sieht in Art. 6 vor⁵, dass genetische Daten künftig pauschal als besonders schützenswerte Personendaten gelten. Die Schweiz wird diese Definition im allgemeinen Datenschutzrecht (d.h. für das Bundesrecht ins DSG) übernehmen müssen.

Bezüglich des Begriffs der "betroffenen Person" stellt sich die Frage, ob bei einer pränatalen Untersuchung jedenfalls in tatsächlicher Hinsicht immer die schwangere Frau die betroffene Person ist, wenn das genetische Material vom Embryo bzw. Fötus stammt. Datenschutzrechtlich werden in letzterem Fall die gewonnenen Daten zu Personendaten des Kindes, sofern es

⁴ Demnach wäre das Vorliegen einer Genstörung dann kein genetisches Datum mehr, wenn diese Tatsache auf andere Weise als auf dem Weg einer genetischen Untersuchung erhoben wird, so etwa, weil sie sich im Erscheinungsbild der Person manifestiert. Diese Unterscheidung ist wichtig, weil die Bearbeitung von genetischen Daten strafbewehrt ist, die Bearbeitung von Personendaten sonst jedoch nicht.

⁵ [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/TPD_documents/CAHDATA%203_Report_CM\(2015\)40_En.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/TPD_documents/CAHDATA%203_Report_CM(2015)40_En.pdf).

lebend geboren wird (vgl. Art. 31 ZGB). Scheidet das Kind als betroffene Person gemäss GUMG aus, weil bei einer Untersuchung seiner Zellen immer die Mutter als betroffene Person gilt, so stehen dem Kind nur noch die Rechte gemäss allgemeinen Datenschutzrecht zu, aber nicht der erhöhte und durch die Strafbewehrung verstärkte Schutz gemäss GUMG (wie z.B. auch das Recht auf Nichtwissen).

Empfehlung 6: Bei Art. 3 Bst. n ist zu prüfen, ob bei einer pränatalen Untersuchung tatsächlich die schwangere Frau immer die einzige betroffene Person im Sinne des Gesetzes sein soll und falls ja, wie die Persönlichkeit des Kinds, sofern es geboren wird, trotz allem vom erhöhten Schutz des GUMG profitieren kann. Die Informationsansprüche der Mutter (und des Vaters oder von weiteren Verwandten) können auf andere Weise sichergestellt werden.

3. Art. 4 (Diskriminierungsverbot)

In der Vernehmlassung wurde bemängelt, dass der Vorentwurf keine speziellen zivil- oder strafrechtlichen Regelungen zum Schutz der betroffenen Person vorsieht. Dies ist richtig, doch ist jedenfalls für den Datenschutz zu beachten, dass jede Datenbearbeitung, die gegen das Diskriminierungsverbot verstösst, aufgrund von Art. 4 Abs. 1 DSG i.V.m. Art. 12 Abs. 2 Bst. a DSG auch im privaten Bereich automatisch als Persönlichkeitsverletzung qualifiziert und zu entsprechenden zivilrechtlichen Ansprüchen führt (Art. 15 DSG). Zudem kann der Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (**EDÖB**) in einem solchen Falle jedenfalls gegen die Datenbearbeitung, die der Diskriminierung zugrunde liegt, vorgehen (Art. 29 DSG).

4. Art. 5 (Zustimmung)

Das allgemeine Datenschutzrecht kennt jedenfalls im privaten Bereich kein Zustimmungserfordernis. Im behördlichen Bereich wird in der Regel dann auf eine Einwilligung einer betroffenen Person abgestellt, wenn für die Datenbearbeitung keine gesetzliche Grundlage besteht. Diese Problematik besteht hier nicht, denn selbst wenn eine genetische Untersuchung durch ein Organ des Bundes oder der Kantone (z.B. öffentliches Spital) durchgeführt wird, wird für diese Untersuchung und die damit verbundene Datenbearbeitung bereits heute eine Rechtsgrundlage existieren. Die grundlegenden Anforderungen des Datenschutzes sind somit unabhängig vom GUMG erfüllt. Der Gesetzgeber muss somit nur entscheiden, inwieweit er für genetische Untersuchungen *strengere* Voraussetzungen konstituieren will.

Das Zustimmungserfordernis in Art. 5 (und den anderen Bestimmungen des Vorentwurfs, die eine Zustimmung von der betroffenen Person erfordern) ist ein solches zusätzliches Erfordernis. Ob und inwieweit es sinnvoll und praktikabel ist (z.B. bei Tumoruntersuchungen), soll und kann an dieser Stelle nicht beurteilt werden. Es erscheint aus Sicht des Datenschutzes jedoch nicht als aussergewöhnlich, eine an sich nicht zwingend notwendige Bearbeitung von heiklen Personendaten von der Zustimmung der betroffenen Person abhängig zu machen. In der Vernehmlassung gab es dementsprechend keine datenschutzspezifischen Bemerkungen. Folgende Aspekte sollten jedoch erwogen werden:

Die Zustimmung nach Art. 5 muss nicht *ausdrücklich* erfolgen. Damit geht Art. 5 weniger weit als das allgemeine Datenschutzrecht, das im Falle einer Einwilligung in die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten (die hier meist und in Zukunft immer vorliegen werden) mitunter verlangt, dass diese ausdrücklich erfolgt (für den Bund: Art. 4 Abs. 5 DSGVO): Das, was getan werden soll, muss "beim Namen genannt" sein, und nur das, was beim Namen genannt wurde, ist von der Einwilligung auch erfasst. Soweit an den Vorgaben von Art. 6 festgehalten wird, dürfte das Erfordernis der Ausdrücklichkeit in Art. 5 in der Praxis kein Problem darstellen. Der Vorentwurf sieht die Ausdrücklichkeit vereinzelt selbst vor (z.B. Art. 23 Abs. 3).

Empfehlung 7: Art. 5 Abs. 1 ist dahingehend zu ergänzen, dass die Einwilligung ausdrücklich zu erfolgen hat, um auch den Anforderungen des Datenschutzrechts an eine gültige Einwilligung zu genügen.

Die Zustimmung nach Art. 5 muss nicht *schriftlich* erfolgen, was in der Vernehmlassung teilweise bemängelt wurde. Auch das allgemeine Datenschutzrecht kennt keine spezifische Formvorschrift. Im Datenschutzrecht ist die Interessenlage jedoch leicht anders: Die Beweislast für das Vorliegen einer Einwilligung trägt der Datenbearbeiter. Im GUMG führt das Fehlen einer Zustimmung zu einer Strafsanktion; die "Beweislast" trägt diesfalls die Strafverfolgung (oder aber dort, wo es um zivilrechtliche Forderungen geht, jene Partei, die entsprechende Ansprüche aufgrund einer von ihr behaupteten Rechtsverletzung geltend macht). Schriftlichkeit ist lediglich bei präsymptomatischen und gewissen weiteren, als besonders heikel erachteten Untersuchungen erforderlich (z.B. Art. 22). Bei nicht medizinischen genetischen Untersuchungen wird wiederum verlangt, dass die Aufklärung schriftlich erfolgt (Art. 29) oder schriftlich *und* mündlich, wie im Bereich der Forschung (Art. 16 HFG). In allen Fällen dient die Schriftlichkeit letztlich dem Schutz der betroffenen Person: Sie soll sich bewusst werden, was die Untersuchung für sie bedeuten kann, und sie soll ihre Einwilligung dokumentiert erhalten, was ihr wiederum die Ausübung ihrer Rechte erleichtert (z.B. das Recht auf Widerruf). Warum dabei unterschiedliche Standards zum Einsatz kommen sollen und zwischen schriftlicher Zustimmung (Erklärung) und schriftlicher Aufklärung (welche der Zustimmungserklärung vorausgeht, aber letztlich ebenso Teil der Einwilligung ist) unterschieden wird, ist unklar. Ebenso scheint es – wie in der Vernehmlassung zu Art. 6 bemerkt worden ist – sinnvoll, wie im HFG auch die Mündlichkeit der Aufklärung zu regeln, da schriftliche Aufklärungen bzw. Einwilligungen erfahrungsgemäss oft nicht oder nicht richtig gelesen werden; dies bedeutet allerdings nicht, dass Ausnahmen von einer allenfalls vorgeschriebenen Mündlichkeit (oder sonst besonderen Form) der Aufklärung in Fällen mit geringem Gefährdungspotenzial nicht möglich sein sollen, so z.B. durch entsprechende Bestimmungen auf Verordnungsstufe⁶. Das heutige Datenschutzrecht sieht diese Differenzierung nicht vor; eine Aufklärung in Textform wird hier generell als hinreichend erachtet.

In der Vernehmlassung wurde schliesslich noch an anderer Stelle die Frage aufgeworfen, ob einer betroffenen Person nicht zwingend eine Bedenkzeit eingeräumt werden muss, damit sie die ihr gegebenen Informationen verarbeiten kann. Das ist erfahrungsgemäss dort sinnvoll, wo

⁶ So ist es beispielsweise denkbar, bei DTC-Produkten, bei welchen es meist keinen persönlichen Kontakt zwischen Kunden und Anbieter gibt, vorzuschreiben, dass der Kunde bei fehlender mündlichen Aufklärung (z.B. Verkauf in einer Apotheke) die Möglichkeit hat, sich telefonisch an eine Fachperson zu wenden.

die Folgen eines Entscheids nicht unmittelbar absehbar sind, was im Falle genetischer Untersuchungen etwa das Risiko betrifft, dass eine Person viele Jahre später gezwungen sein könnte, das Ergebnis der Untersuchung ihrer Versicherung vorzulegen und in der Folge schlechtere Konditionen erhält. Dies wäre in der Tat ein Datenschutzrisiko. Das Datenschutzrecht kennt heute allerdings keine Regelungen zur Bedenkzeit; gesetzlich vorgeschriebene Bedenkzeiten sind heute etwa bei Schwangerschaftsabbrüchen bekannt. Nach der hier vertretenen Ansicht erscheint es jedoch nicht nötig, eine solche Vorschrift auch für genetische Untersuchungen vorzusehen, da der betroffenen Person nach der Probenentnahme ohnehin noch genug Zeit verbleibt, sich gegen eine Kenntnisnahme des Ergebnisses zu entscheiden (allerdings sollte dann konsequenterweise wie hinten empfohlen klargestellt werden, dass nicht zur Kenntnis genommene Ergebnisse einer Untersuchung auch einer Versicherung nicht mitgeteilt werden müssen).

Empfehlung 8: Die Schriftlichkeit und Mündlichkeit der Aufklärung und Einwilligungserklärung sollte einheitlich geregelt sein. Art. 5 kann die Anforderungen an eine gültige Einwilligung (und deren Widerruf) für das gesamte GUMG definieren, einschliesslich der Form der Aufklärung (während spezifische inhaltliche Vorgaben in Art. 6 und weiteren Bestimmungen erfolgen könnten). Ausnahmen (im Sinne weniger strenger Regeln) können möglich bleiben (z.B. durch Regelungen auf Verordnungsstufe).

Der Begriff der "Schriftlichkeit" bedeutet, dass eine eigenhändige Unterschrift auf einem festen Träger vorliegen muss. Zwar sehen Art. 12 ff. OR, welche diesen Begriff definieren, vor, dass auch elektronische Signaturen zum Einsatz kommen können, doch spielen diese in der hier relevanten Praxis keine Rolle. Jedes Abstellen auf Schriftlichkeit (statt beispielsweise lediglich auf den "Nachweis durch Text" bzw. "Textform") bedeutet somit, dass eine Aufklärung oder Zustimmungserklärung via Computer oder Internet nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen wird. Auch das Unterzeichnen einer Erklärung auf dem Bildschirm eines elektronischen Pads gilt nach heutiger Lehre und Praxis nicht als schriftlich, auch wenn dieses Vorgehen im vorliegenden Kontext von den betroffenen Personen als gleichwertig wahrgenommen werden dürfte. Das GUMG könnte für solche neuen Lösungen, die in der Praxis erhebliche Effizienzgewinne mit sich bringen können (da keine Papiererklärungen mehr verarbeitet werden müssten), einen Wegbereiter darstellen und ein innovativer Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen sein. Dazu müssten einer schriftlichen Zustimmung jene Verfahren gleichgestellt werden, bei welchen die Unterschrift während ihrer Vornahme digitalisiert und mit der Zustimmungserklärung, welche der zustimmenden Person zur Unterzeichnung angezeigt wurde, logisch fest verbunden wird.

Empfehlung 9: Es ist zu prüfen, ob der Schriftlichkeit andere Formen, die ihr im Wesentlichen gleich kommen, vorzuziehen sind. Zudem sollte erwogen werden, der Schriftlichkeit die Unterschrift einer Erklärung auf einem elektronischen Pad gleichzustellen, wobei sicherzustellen ist, dass die betroffene Person einen entsprechenden Ausdruck ihrer Erklärung erhält.

Art. 5 Abs. 4 sieht den jederzeitigen Widerruf einer Einwilligung vor. Dieses Prinzip gilt im Bereich des Datenschutzes schon heute. Es ist allerdings auch anerkannt, dass der Widerruf nur

für die Zukunft wirkt; hier sehen wir daher trotz entsprechender Bemerkungen in der Vernehmlassung aus Sicht des Datenschutzes keinen Klärungsbedarf. Es stellt sich jedoch für den Datenschutz die Frage, was ein Widerruf für bereits erhobene Personendaten bedeutet. Da der Widerruf einer Einwilligung nach allgemeinem Datenschutzrecht nicht zwangsläufig dazu führt, dass die Daten nicht mehr bearbeitet werden dürfen, wäre eine solche Folge – falls gewollt – ausdrücklich vorzusehen. Es wäre ebenso zu klären, was im Falle einer bereits erfolgten Weitergabe genetischer Daten gilt bzw. inwiefern der Widerruf einer Einwilligung etwaigen Dritten, die gestützt auf die Einwilligung die Daten für eigene Zwecke bearbeiten (vgl. Art. 10), mitgeteilt werden muss (dies sieht das allgemeine Datenschutzrecht heute noch nicht vor).

Empfehlung 10: Es ist zu klären, ob Art. 5 Abs. 4 die Vernichtung bereits erhobener Proben und genetischer Daten (einschliesslich Untersuchungsergebnisse) als Folge eines Widerrufs sowie dessen Mitteilung an relevante Dritte vorsehen soll.

Art. 5 Abs. 4 erlaubt sowohl der betroffenen Person als auch der zu ihrer Vertretung berechtigten Person den Widerruf der Zustimmung. Nach dem Wortlaut der Bestimmung ist somit auch der Widerruf einer urteilsunfähigen betroffenen Person beachtlich.

Empfehlung 11: Art. 5 Abs. 4 ist bezüglich der Person, welche den Widerruf ausübt, neutral zu formulieren: Eine erteilte Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden. Alternativ bietet sich an, jeweils von der "urteilsfähigen betroffenen Person" zu sprechen.

Eine Zustimmung muss grundsätzlich von der betroffenen Person selbst erteilt werden. Ist sie urteilsunfähig, so wird sie nach Art. 5 Abs. 2 von der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erteilt. Nicht klar ist, wie in Fällen zu verfahren ist, in welchen nicht klar ist, wer die zu ihrer Vertretung berechnigte Person ist oder eine solche nicht besteht. Zu denken ist an Fälle, in denen eine Person aus gesundheitlichen Gründen nicht ansprechbar ist oder nicht entscheiden kann, aus medizinischen Gründen eine genetische Untersuchung im Interesse der betroffenen Person jedoch zeitnah erforderlich ist. Zwar fallen aufgrund von Art. 2 Abs. 4 Bst. a bereits jene Fälle weg, in denen es um Bluttransfusionen und Transplantationen geht⁷, aber es sind möglicherweise weitere Fälle denkbar. Hier bietet sich an, auf die Regeln der mutmasslichen Einwilligung abzustellen; das Konzept ist auch im Bereich des DSG in der Lehre anerkannt. Art. 14 bietet in diesen Fällen zusätzlichen Schutz, setzt aber das Erfordernis der Einwilligung nicht ausser Kraft.

Empfehlung 12: In den Materialien ist auf die Möglichkeit einer mutmasslichen Einwilligung in Sonderfällen entsprechend der in der Lehre und Rechtsprechung entwickelten Regeln hinzuweisen.

An dieser Stelle ist noch darauf hinzuweisen, dass das GUMG die Zustimmung typischerweise nur von der "betroffenen Person" verlangt, welche wiederum als jene Person definiert ist, von welcher die der Untersuchung zugrunde liegende Probe entnommen wurde. Wie an verschie-

7

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass Art. 14 Abs. 2 Bst. b trotz allem einen solchen Sachverhalt regelt.

denen Stellen auch in den Erläuterungen zum Vorentwurf vermerkt ist, können genetische Daten einer Person jedoch auch Informationen über andere Personen enthalten, weil bestimmte Erbinformationen von diesen oder an diese weitervererbt wurden. Diesem Umstand wird im GUMG nur im Rahmen des Rechts auf Nichtwissen und im Bereich der Verwendung für Versicherungszwecke Rechnung getragen. Auf eine diesbezügliche Empfehlung wird verzichtet, weil es nach der hier vertretenen Ansicht zu weit führen würde, von jeder möglicherweise (im datenschutzrechtlichen Sinne) betroffenen Person eine Zustimmungserklärung einzuholen. Datenschutzrechtlich kann argumentiert werden, dass die genetischen Daten einer Person ohnehin nur dann genetische Daten auch anderer Personen werden, wenn sie in den Händen einer Person sind, die ein Interesse daran und die Mittel hat, sie solchen anderen Personen zuzuordnen. Ist dies allerdings der Fall, schützt das allgemeine Datenschutzrecht auch diese anderen Personen, was z.B. bedeuten kann, dass auch diese vorgängig aufgeklärt werden müssten über die Erhebung sie betreffender Daten. Das wird in der Praxis allerdings aus rechtlichen Gründen (Arztgeheimnis) und aus praktischen Gründen kaum je geschehen (so müssten z.B. die Kinder informiert werden, wenn ein Elternteil eine genetische Untersuchung durchführt und dies zu Erkenntnissen bezüglich der Erbinformationen auch der Kinder führt), und es würde sich die Frage stellen, wie zu verfahren wäre, wenn diese anderen Personen der Erhebung "ihrer" genetischen Daten und damit Personendaten widersprechen würden, was sie können. Immerhin sollte erwogen werden, ob etwa im Rahmen von Art. 6 festgehalten wird, dass im Falle einer genetischen Untersuchung eine Information auch anderer Personen, auf die sich die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung beziehen können, nicht erforderlich ist. Dies wäre dann eine *lex specialis* zum Transparenzgebot des allgemeinen Datenschutzrechts (vgl. etwa Art. 4 Abs. 4 DSGVO). Ihre Rechte würden dann im Rahmen des Rechts auf Nichtwissen geschützt. Eine vollständig befriedigende Lösung ist dies allerdings nicht.

Empfehlung 13: Es ist zu prüfen, ob in Art. 6 aus Gründen der Rechtssicherheit festgehalten werden sollte, dass andere Personen als die betroffenen Personen (im Sinne des GUMG) über die genetische Untersuchung nicht zu informieren sind.

5. Art. 6 (Aufklärung bei genetischen Untersuchungen)

Art. 6 Bst. d sieht vor, dass die betroffene Person im Voraus über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung zu informieren ist. In der Vernehmlassung wird dies als nicht ausreichend beurteilt. Es soll demnach auch über etwaige Überschussinformationen (die in Art. 24 separat geregelt sind), den Analyse- und Aufbewahrungsort, die etwaige Weiterverwendung (insbesondere auch kommerzieller Natur) und das Schutzniveau im Land der Analyse oder Aufbewahrung der Proben informiert werden.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht muss die betroffene Person nur aber immerhin über all jene Parameter der Bearbeitung ihrer Daten aufgeklärt werden, die von datenschutzrechtlicher Relevanz sind, d.h. im konkreten Fall ihre Persönlichkeit tangieren oder für die Ausübung eines Widerspruchs bzw. Gewährung der Einwilligung von Relevanz sind. Wird als Massstab dessen, worüber datenschutzrechtlich mindestens informiert werden muss, der gegenwärtige Stand der revidierten Konvention 108 des Europarats herangezogen, so sind dies folgende Angaben:

- a) Die Identität und der Sitz der für die Datenbearbeitung verantwortlichen Stelle

- b) Die rechtliche Grundlage und Zwecke der Datenbearbeitung
- c) Die Kategorien der bearbeiteten Personendaten
- d) Die Empfänger oder Kategorien der Empfänger der Personendaten (nicht gemeint sind hiermit beigezogene Dritte)
- e) Die Möglichkeiten, wie die betroffene Person ihre gesetzlichen Rechte (z.B. Auskunfts- und Widerspruchsrecht) ausüben kann.

Art. 6 Bst. d des Vorentwurfs deckt sämtliche dieser Pflichtinformationen nur ungenügend ab. Unter dem Umgang mit den Proben und genetischen Daten nach Abschluss der Untersuchung können etwaige Weiterverwendungen zwar subsumiert werden, aber die Formulierung ist unpräzise, da sie z.B. Weiterverwendungen vor Abschluss der Untersuchungen nicht erfasst. Solche werden vom Vorentwurf zwar anderweitig erfasst, indem Art. 10 für Weiterverwendungen ebenfalls eine informierte Einwilligung erfordert. Aber es erscheint in der Tat nicht zuletzt für die Verständlichkeit der Vorgaben sinnvoll, in einer allgemeinen Regel über den Inhalt der Aufklärung alle etwaigen Aufklärungsinhalte aufzulisten.

Dies gilt im übrigen auch für die Aufklärung über die Möglichkeit von Überschussinformationen, welche wohl bei jeder genetischen Untersuchung anfallen können und sich daher eine allgemeine Aufklärung rechtfertigt (es handelt sich mithin um eine "Kategorie der bearbeiteten Personendaten"). Dies ist von der Frage, ob diese separat erhoben und sonst bearbeitet werden dürfen, und ob die betroffene Person sie zur Kenntnis nehmen will, zu unterscheiden – diesbezüglich kann im Rahmen der Aufklärung durchaus auch die Information darüber vorgeschrieben sein, was mit Überschussinformationen geschieht oder eben gerade nicht (vgl. dazu die Ausführungen zu Art. 24 hinten). Besteht hingegen kein relevantes Risiko, dass Überschussinformationen anfallen (z.B. weil hierzu zusätzliche Analyseschritte nötig wären, die aber nicht durchgeführt werden), dann muss über die Möglichkeit solcher Informationen selbstverständlich auch nicht informiert werden.

Das allgemeine Datenschutzrecht verlangt normalerweise weder, dass eine betroffene Person über zur Bearbeitung ihrer Daten beigezogene Dritte (sog. Auftragsdatenbearbeiter) aufgeklärt wird (oder gar einwilligen muss), noch dass der Ort der Datenbearbeitung offengelegt wird. Anders verhält es sich nur, wenn der Person des Dritten oder dem Ort der Datenbearbeitung aufgrund der Art der Daten bzw. Datenbearbeitung ausnahmsweise eine besondere Bedeutung zukommt. Hierbei ist zu beachten, dass das allgemeine Datenschutzrecht bereits Regeln enthält, in welchen Fällen eine Übermittlung ins Ausland erfolgen darf, wobei hier der Grundsatz gilt, dass dies nur dann gestattet ist, wenn ein angemessener Datenschutz auch im Ausland gesetzlich oder vertraglich sichergestellt ist (für den Bund: Art. 6 DSGVO). Ebenso schreibt das allgemeine Datenschutzrecht vor, dass die Bearbeitung von Personendaten (hier: die Analyse und Aufbewahrung von Proben bzw. genetischen Daten) nur dann einem Dritten übertragen werden darf, wenn sichergestellt ist, dass er nur das tut, was auch der Auftraggeber tun darf und über eine angemessene Datensicherheit verfügt (für den Bund: Art. 10a DSGVO). Bei Proben und genetischen Daten handelt es sich zwar zweifellos um sensible Daten; ein besonderer Bezug zur Schweiz oder ein Umstand, warum diese Daten nur in der Schweiz "sicher" sein sollten, ist jedoch nicht ersichtlich (anders beispielsweise Bankkundendaten, an denen ausländische Steuerbehörden interessiert sein können). Es ist daher aus Sicht des Datenschutzes nicht zwingend, in der Aufklärung Angaben über den Bezug von Dritten als Auftragsdatenbearbeiter

und den Analyse- oder Aufbewahrungsort der Proben und genetischen Daten zu verlangen, solange die Proben und genetischen Daten ausschliesslich unter der Kontrolle der für die Untersuchung verantwortlichen Stelle stehen und sie ihren Datenschutzpflichten nachkommt. Auch die revidierte Konvention 108 des Europarats wird keine solche Information verlangen.

Hingegen erscheint es im vorliegenden Fall datenschutzrechtlich sinnvoll, die betroffene Person über die Dauer der Aufbewahrung ihrer Personendaten (ob in Form der Probe oder der ermittelten genetischen Daten) aufzuklären. Die revidierte Konvention 108 schreibt dies nicht vor; eine solche Information ist lediglich im Rahmen des Auskunftsrechts vorgesehen.

Welche Rechte mit Art 6 Bst. e gemeint sind, ist ebenfalls genauer zu umschreiben. Fällt darunter beispielsweise auch die Aufklärung darüber, dass die betroffene Person die (sofortige) Vernichtung ihrer Personendaten nach der Untersuchung verlangen kann, soweit sie dieses Recht hat?

Schliesslich wird in der heutigen Formulierung von Art. 6 keine Aufklärung über das Risiko verlangt, das Ergebnis einer genetischen Untersuchung eines Tages im Rahmen des Abschlusses einer Versicherung dem Versicherer offenlegen zu müssen (vgl. Art. 44 des Vorentwurfs). Dies kann ein relativ gravierender Nachteil sein, und er wird für die betroffene Person nicht offenkundig sein. Hat sie die Ergebnisse der Untersuchung erst einmal erhalten, kann sie dies nicht mehr rückgängig machen und muss die Konsequenzen tragen. Die Aufklärung hat aus datenschutzrechtlicher Sicht unabhängig von der im GUMG bestehenden gesetzlichen Regelung zu erfolgen, da sich diese über die Zeit ändern kann (indem Versicherern z.B. für weitere Versicherungen erlaubt wird, Ergebnisse genetischer Untersuchungen für ihre Risikobeurteilung heranzuziehen).

Zur Frage der in der Vernehmlassung teils geforderten Einführung einer obligatorischen Bedenkzeit vgl. die Ausführungen zu Art. 5 vorne.

Empfehlung 14: Art. 6 ist zu ergänzen um eine Bestimmung, wonach die Aufklärung auch die nach dem einschlägigen Datenschutzrecht erforderlichen Angaben zu enthalten hat, so insbesondere die erhobenen Personendaten, die Zwecke deren Bearbeitung (worunter nebst der Untersuchung selbst auch eine etwaige Weiterverwendung zu Forschungs- und anderen Zwecken fällt), die Kategorien etwaiger Empfänger und die Dauer der Aufbewahrung. Ein solcher Verweis hätte zur Folge, dass die datenschutzrechtliche Transparenzpflicht im Bereich des GUMG strafrechtlich wesentlich massiver sanktioniert wäre als im Datenschutzrecht selbst. Art. 6 Bst. d kann trotz Überschneidungen zu den im Datenschutzrecht definierten Anforderungen belassen werden. Soweit Art. 6 nicht zur Anwendung gelangt (z.B. pränatale Risikoabklärungen), ist zu prüfen, ob dieselbe Ergänzung auch in den einschlägigen anderen Bestimmungen zur Aufklärung erfolgen sollte.

Empfehlung 15: Es sollte geprüft werden, in Art. 6 auch die Aufklärung über die Möglichkeit von Überschussinformationen (Art. 24) vorzusehen, auch wenn eine solche

im Rahmen der datenschutzrechtlichen Aufklärung inskünftig ohnehin erfolgen muss.

Empfehlung 16: Es sollte in Art. 6 auch über die Möglichkeit von Versicherern aufgeklärt werden, in bestimmten Fällen die Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen für die Bestimmung des Versicherungsrisikos zu verlangen (vgl. Art. 44 des Vorentwurfs).

Empfehlung 17: Im Rahmen von Art. 6 sollte die für die Untersuchung (und die damit verbundene Datenbearbeitung) verantwortliche Stelle identifiziert werden. Diese Angabe fehlt bisher; aus Sicht des Datenschutzes ist die Zuordnung der Verantwortlichkeit wichtig. Es spielt hingegen keine Rolle, ob diese Stelle die Aufklärung selbst vornimmt oder dies eine andere Person tut.

Empfehlung 18: Im Rahmen von Art. 6 Bst. e sollte die Person nicht nur über den Umfang ihrer Rechte informiert werden, sondern auch darüber, wie sie sie ausüben kann.

Für Ausführungen zur Form der Aufklärung siehe vorstehend Art. 5.

Durch wen die Aufklärung vorzunehmen ist, regelt Art. 6 nicht, was in der Vernehmlassung teilweise bemängelt wurde. Nach der hier vertretenen Ansicht braucht dies nicht geregelt zu werden, sofern die für die Bearbeitung der Daten verantwortliche Stelle bekannt ist (vgl. die vorstehenden Empfehlungen, sowie die Bemerkungen zu Art. 23 und 29).

6. Art. 7 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses)

Es ist klarzustellen, dass Art. 7 nur von der *ersten* Mitteilung von Untersuchungsergebnissen gegenüber den betroffenen Personen handelt (und nicht der Mitteilung gegenüber Fachpersonen oder Dritten, denen die betroffene Person ihrerseits die Ergebnisse mitteilt oder mitteilen lässt). Ist die erste Mitteilung erfolgt, sollte eine betroffene Person aus datenschutzrechtlicher Perspektive die Aushändigung der vollständigen Ergebnisse verlangen können, soweit sie sie betreffen. Dieser Anspruch kann sich auch aus dem datenschutzrechtlichen Auskunftsrecht ergeben (Art. 8 DSGVO). Immerhin kann sich in solchen Fällen die Frage stellen, ob eine betroffene Person, die ein Ergebnis in der Hand hat, das nicht nur sie betrifft, bei der Weitergabe dieser Ergebnisse ihrerseits an Art. 7 (und 23) gebunden ist. Dies wird nicht so sein; ihrer Natur nach richtet sich die Bestimmung an jene Personen, welche die Untersuchung durchgeführt hat (vgl. aber die Ausführungen zu Art. 8).

Art. 7 sieht nur für den medizinischen Bereich die direkte Mitteilung der Ergebnisse auch an andere Personen vor (Art. 23). Ein datenschutzrechtlicher Grund für diese Einschränkung des informationellen Selbstbestimmungsrechts ist nicht ersichtlich, auch wenn die betroffene Person es natürlich in der Hand hat, ihre Ergebnisse beliebigen anderen Personen mitzuteilen. Das in Art. 23 Abs. 3 und 4 adressierte Problem entschärft sich insoweit teilweise, als dass alle Personen im Umfeld der untersuchten Person, die selbst ebenfalls "genetisch" betroffen sind, als betroffene Person ihrerseits um Mitteilung der Ergebnisse bitten können.

Zu Recht wurde in der Vernehmlassung zu Art. 23, der Art. 7 konkretisiert, auch darauf hingewiesen, dass bei pränatalen Untersuchungen gem. Vorentwurf pauschal die Kindsmutter als betroffene Person gilt, und nicht auch der Kindsvater. Dies spricht ebenfalls dafür, die Kindsmutter aus der Definition des Begriffs zu streichen (vgl. die Ausführungen zu Art. 3 oben).

Klarzustellen ist schliesslich, wie verfahren werden muss, wenn eine genetische Untersuchung gerichtlich angeordnet worden ist.

Empfehlung 19: Im Rahmen von Art. 7 und Art. 23 ist klarzustellen, dass diese Bestimmungen nur die Erstmitteilung an die jeweils betroffene Person regeln, und diese Person danach Anspruch auf Aushändigung der Ergebnisse hat, soweit sie sie betreffen.

Empfehlung 20: Im Rahmen von Art. 7 und Art. 23 ist klarzustellen, dass nebst der betroffenen Person (i.e.S.) auch all jene Personen Anspruch auf Kenntnisnahme der Ergebnisse haben, die ihrerseits genetisch davon betroffen sind, und sie die Herausgabe der sie betreffenden Ergebnisse (aus eigenem Recht) verlangen können; für sie müssen die Regeln der Mitteilung der Ergebnisse analog gelten. Der Vorbehalt von Art. 23 Abs. 3 und 4 ist für alle Untersuchungen vorzusehen, und nicht nur für jene im medizinischen Bereich. Dabei ist darauf zu achten, dass kein Widerspruch dadurch entsteht, dass einerseits die Mitteilung an Dritte untersagt wird, diese Dritten umgekehrt aber ebenfalls von einem Ergebnis "genetisch" (und damit auch datenschutzrechtlich) betroffen sein können.

Empfehlung 21: In Art. 7 ist ein Vorbehalt zugunsten von in einem Bundesgesetz vorgesehenen Ausnahmen vorzusehen. Dies betrifft insbesondere den Fall, dass eine genetische Untersuchung gerichtlich angeordnet ist. Es stellt sich auch dann die Frage, wie die Mitteilung erfolgen soll. Zwar drängt sich diesfalls eine Regelung im betreffenden Prozessrecht auf, doch wird diese Frage dort typischerweise ebenfalls nicht geregelt werden, sondern höchstens, wie das Ergebnis in das Verfahren einzuführen ist.

7. Art. 8 (Recht auf Nichtwissen)

Das Recht auf Nichtwissen ist gegenwärtig als Recht zur Verweigerung der Kenntnisnahme formuliert. Es wurde bewusst so formuliert, dass nicht nur die "betroffene Person" im Sinne des GUMG (d.h. die Person, von welcher Proben für die Untersuchung genommen wurde) davon profitieren kann, sondern jede "genetisch" betroffene Person. Art. 8 sieht jedoch kein Mitteilungsverbot vor. Ein solches statuiert nur die Strafbestimmung gemäss Art. 55 Bst. b, tut dies jedoch im Gegensatz zu Art. 8 nur bezüglich Mitteilungen an die betroffene Person im Sinne des GUMG.

Art. 8 regelt ferner nicht, wie das Recht auf Nichtwissen auszuüben ist, d.h. ob die betroffene Person vorgängig zu fragen ist, ob sie vom Ergebnis einer Untersuchung Kenntnis nehmen will

oder ob das Mitteilungsverbot nur dann gilt, wenn die Person von sich aus ihren Willen kundgetan hat. Der Vorentwurf muss ungeachtet Art. 23 Abs. 2 in letzterem Sinne interpretiert werden.

Allerdings ist in diesem Zusammenhang nicht völlig klar, ob eine betroffene Person im Rahmen der Aufklärung (Art. 6 Bst. e) trotzdem über das Recht auf Nichtwissen zu informieren ist, was wohl der Fall sein wird. Zwar könnte argumentiert werden, dieses Recht spiele im Falle einer Zustimmung keine Rolle mehr, da die betroffene Person ja in die Untersuchung eingewilligt habe, doch muss dies nicht sein. Es ist ohne Weiteres denkbar, dass eine Person ihre Einwilligung noch vor Bekanntgabe der Ergebnisse widerruft oder die Ergebnisse nur teilweise zur Kenntnis nehmen will. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass eine Aufklärung in Art. 6 die Frage der Fragepflicht nach Art. 8 nicht erübrigt, da Art. 8 nicht nur die betroffene Person im Sinne des GUMG schützt (die aufgeklärt werden muss), sondern auch übrige, genetisch betroffene Personen.

Ungeregt ist auch die Umsetzung von Art. 8 im Rahmen gerichtlich angeordneter genetischer Untersuchungen.

Empfehlung 22: Die Differenzen zwischen Art. 8 und Art. 55 Bst. b sind zu bereinigen. Es ist zu prüfen, ob eine entsprechende Fragepflicht vorzusehen ist sowie ein Vorbehalt zugunsten von in einem Bundesgesetz vorgesehenen Ausnahmen. Ferner ist klarzustellen, ob im Rahmen von Art. 6 auch über das Recht auf Nichtwissen aufgeklärt werden muss.

Das Recht auf Nichtwissen in Art. 8 und ebenso die Strafbestimmung in Art. 55 Bst. b sind universell formuliert, d.h. sie sind jedenfalls ihrem Wortlaut nach nicht nur von den Fachleuten zu beachten, welche die Untersuchung durchführen, sondern von jedermann, d.h. auch der betroffenen Person selbst. Teilt diese Person das Ergebnis ihrer eigenen Untersuchung einer verwandten Person mit, offenbart sie damit dieser möglicherweise auch Informationen über deren eigenes Erbgut. Die betroffene Person läuft somit das Risiko, ihrerseits Art. 8 zu verletzen und nach Art. 55 Bst. b strafbar zu werden. Datenschutzrechtlich gibt es Gründe, die für eine solche strikte und universelle Anwendung des Rechts auf Nichtwissen und der entsprechenden Strafnorm sprechen. Es sollte jedoch geprüft werden, ob diese Folge tatsächlich sinnvoll und beabsichtigt ist.

Empfehlung 23: Es ist zu prüfen, ob Art. 8 und Art. 55 Bst. b immer gelten sollen, wenn Ergebnisse einer genetischen Untersuchung weitergegeben werden, oder nur dann, wenn dies durch jene Personen erfolgt, welche die Untersuchung vorgenommen haben.

8. Art. 9 (Schutz genetischer Daten)

Der Datenschutz greift immer dann, wenn Personendaten bearbeitet werden. Personendaten sind alle Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (vgl. für das Bundesrecht Art. 3 Bst. a DSG). Ob eine Person bestimmbar ist, wird in der Schweiz aus der Optik jener bestimmt, die Zugang zu den Daten haben. Bestimmbar wird die Person für sie dann, wenn sich die Identität der Person, auf die sich die Daten beziehen, durch Verknüpfung

mit weiteren, zugänglichen Datenquellen ermitteln lässt (*objektives Element*) und ein Interesse besteht, diesen Aufwand auch zu betreiben (*subjektives Element*)⁸.

Auf Proben und genetische Daten übertragen heisst dies, dass diese immer dann Personendaten sind bzw. enthalten, wenn jene Personen, die Zugang zu den Proben oder genetischen Daten haben, die Identität der betroffenen Person ermitteln können. Das kann der Fall sein, weil die Proben oder genetischen Daten entsprechend beschriftet sind. Eine Identifikation ist aber auch aufgrund eines Vergleichs mit bereits vorhandenen und einer Person zugewiesenen genetischen Daten denkbar, sofern diese einzigartig sind (Stichwort *genetischer Fingerabdruck*). Was möglich ist, hängt von der Person ab, in deren Händen die Proben bzw. Daten sind bzw. die darauf zugreifen kann.

Daraus folgt, dass sobald Personendaten vorliegen, d.h. sobald ein Personenbezug möglich ist, die Bestimmungen des kantonalen oder bundesrechtlichen Datenschutzrechts zu befolgen sind. Wer nicht identifizierte Proben hat und über keine Vergleichsdaten oder andere vernünftige Möglichkeiten zur Identifizierung verfügt, für den gilt der Datenschutz zunächst nicht. Gibt er die Probe jedoch an eine Stelle weiter, die solche Vergleichsdaten hat, so liegen unmittelbar Personendaten vor. Die Weitergabe stellt dementsprechend eine Bekanntgabe von Personendaten dar, für welche alle Beteiligten die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzrechts zu beachten haben. Das bestehende Datenschutzrecht greift somit schon heute "lückenlos", jedenfalls in der Theorie. Die Schwierigkeit in der Praxis liegt in der Beurteilung des Risikos einer "Re-Identifikation" und dessen Gewichtung.

Proben können Personendaten enthalten, sind selbst jedoch – entgegen dessen, was in der Vernehmlassung eingewendet wurde – keine solchen: Ein Memorystick wird nicht schon deshalb zum Personendatum, weil auf ihm entsprechende Informationen gespeichert sein können⁹. Trotzdem regelt das Datenschutzrecht den Umgang mit Proben (und Memorysticks), indem es von jedem verlangt, dass er angemessene technische und organisatorische Massnahmen trifft, um eine unbefugte Bearbeitung der von ihm aufbewahrten und sonst bearbeiteten Personendaten zu verhindern (für den Bund: Art. 7 Abs. 1 DSGVO). Das gilt auch für Datenträger, auf denen sich die Personendaten befinden: So sicher, wie ein Memorystick mit genetischen Daten einer Person zu verwahren ist, ist dies auch die Probe, aus der sie sich gewinnen lassen. Sie ist letztlich nichts anderes als ein "organischer" Datenträger und als solcher zu behandeln.¹⁰

Art. 9 Abs. 1 erscheint vor diesem Hintergrund datenschutzrechtlich als hinreichend; die in der Vernehmlassung verlangte separate Aufzählung von Proben ist aus den erwähnten Gründen

⁸ BGE 136 II 508, E. 3.2.

⁹ Das Argument, dass der Memorystick löscherbar ist, ist irrelevant. Als Beispiel lässt sich auch eine CD-ROM heranziehen, auf welcher Personendaten so "eingebrennt" sind, dass sie ohne Zerstörung des Datenträgers nicht gelöscht werden können.

¹⁰ Freilich muss nicht jeder, der menschliche Zelle einer anderen Person hat, diesbezüglich Schutzvorkehrungen treffen, um den Datenschutz nicht zu verletzen. Auch hier muss zunächst immer die Frage gestellt werden, ob die betreffende Person aus den Zellen Informationen gewinnen kann, und ob sie sie einer bestimmten oder bestimmbar Person zuordnen kann. Dies wird letztlich nur dort der Fall sein, wo Zellen (auch) zum Zwecke erhoben werden, sie auf ihr Erbgut hin zu analysieren. Das gilt bereits heute und unabhängig von einer Regelung, wie Art. 9 des Vorentwurfs sie vorsieht.

nicht erforderlich¹¹. Die einschlägigen Datenschutzgesetze würden sowieso gelten, jedenfalls dann, wenn als "genetische Daten" nur solche Angaben verstanden werden, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (vgl. Empfehlung 4). Insofern hat Art. 9 Abs. 1 nur deklaratorische Wirkung; auch die Strafbestimmungen sanktionieren die Verletzung von Art. 9 nicht¹². Letzteres würde immerhin zu einer Verschärfung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen führen, ohne diese materiell zu tangieren. Ist im GUMG eine strafrechtliche Sanktionierung eines bestimmten Umgangs nicht nur mit genetischen Daten, sondern mit den Proben erwünscht, so sollten diese in den fraglichen Bestimmungen ebenfalls ausdrücklich erwähnt werden; die vorstehende Betrachtung der Probe als "Träger" von Personendaten bezieht sich ausschliesslich auf das Datenschutzrecht. Immerhin kann zur Vermeidung von Diskussionen in den Materialien zu Art. 9 Abs. 1 darauf hingewiesen werden, dass die Weitergabe einer Probe auch die Weitergabe der darin enthaltenen Erbgutinformationen und damit der genetischen Daten bewirkt und daher datenschutzrechtlich entsprechend abzusichern ist, wenn angenommen werden muss, dass eben diese Informationen aus der Probe gewonnen werden. Ob die genetischen Daten selbst bei Fehlen eines Patientennamens noch als Personendaten gelten, ist wiederum eine andere Frage (vgl. dazu die Diskussion zur Anonymisierung zu Art. 10).

Empfehlung 24: In den Materialien zu Art. 9 Abs. 1 kann klargestellt werden, dass die Weitergabe einer Probe für Zwecke genetischer Untersuchungen grundsätzlich die Weitergabe der darin enthaltenen genetischen Daten bewirkt.

Nicht erforderlich ist die Definition eines minimalen Datenschutzniveaus; der in der Vernehmlassung geäusserten Befürchtung, die kantonalen Datenschutzgesetze könnten hinter das DSG zurückfallen, trägt Art. 37 Abs. 1 DSG bereits Rechnung, welches das DSG diesfalls subsidiär zur Anwendung kommen lässt.

In der Vernehmlassung wurde weiter geltend gemacht, die Auslandsübermittlung von Proben und genetischen Daten und der Zugang zu diesen seien nicht geregelt. Dies trifft nicht zu. Das GUMG enthält hierzu zwar keine ausdrückliche Regelung. Eine solche ergibt sich jedoch aus dem allgemeinen Datenschutzrecht. Namentlich ist die Bekanntgabe von Personendaten – und damit auch genetischen Daten und Proben (da sie solche enthalten) – ins Ausland grundsätzlich nur zulässig, wenn gesetzlich oder vertraglich ein angemessener Datenschutz gewährleistet ist (für den Bund: Art. 6 DSG). Hierzu gehört auch die Sicherstellung des Auskunftsrechts. Besteht ein Bezug zur Schweiz, etwa weil die betroffene Person ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Schweiz hat, kann sie Klagen wegen Verletzung ihrer Persönlichkeit auch durch Bearbeitungen ihrer Daten im Ausland von einem Schweizer Gericht nach Schweizer Recht beurteilen lassen (vgl. Art. 139 IPRG).

¹¹ Die in den Proben enthaltenen Informationen über das Erbgut einer Person fallen jedenfalls gemäss der vorgeschlagenen Definition von Art. 3 Bst. I bereits unter den Begriff der "genetischen Daten". Dieser stellt nicht darauf ab, ob die betreffenden Erbgut-Informationen durch eine genetische Untersuchung gewonnen worden sind. Es genügt, dass sie "durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden". Wer eine namentlich identifizierte Probe einer Person weitergibt, die die darin enthaltenen Erbgut-Informationen erheben kann und dies möglicherweise auch tut, gewährt mit der Übergabe der Probe dementsprechend Zugang zu "genetischen Daten".

¹² Ausnahme sind die Bestimmungen zur Bewerbung und Vermittlung genetischer Untersuchungen.

Der in der Vernehmlassung geäußerte Vorschlag, im Rahmen von Art. 9 genetische Daten generell für unveräusserlich zu erklären und jede Bearbeitung ohne Zustimmung der betroffenen Person für unzulässig zu erklären, widerspricht den heutigen Grundsätzen des Schweizer Datenschutzrechts. Zum Einen steht eine solche Regelung dem informationellen Selbstbestimmungsrecht entgegen, welches es einer betroffenen Person nicht nur erlaubt, die Verbreitung ihrer Personendaten zu untersagen, sondern sie umgekehrt auch zu erlauben, wenn sie dies möchte. Zum Anderen gelten Persönlichkeitsrechte nach ständiger Schweizer Rechtstradition nie absolut. Mindestens konzeptionell sind immer Fälle denkbar, in welchen ihre Verletzung auch ohne Einwilligung der betroffenen Person gerechtfertigt und damit zulässig sein kann (vgl. Art. 28 Abs. 2 ZGB, Art. 13 DSG¹³). Es nicht ersichtlich, warum von diesem Konzept im GUMG abgewichen werden sollte; ohnehin schränkt das GUMG den genannten Grundsatz bereits dahingehend ein, dass eine genetische Untersuchung nur mit Zustimmung der betroffenen Person möglich ist, spezifisch gesetzlich abweichend geregelte Fälle vorbehalten. Zudem stellt die Rechtsprechung heute hohe Anforderungen an ein überwiegendes privates Interesse zur Rechtfertigung einer Persönlichkeitsverletzung¹⁴.

Art. 9 Abs. 2 räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, "spezielle" Anforderungen an die Bearbeitung von genetischen Daten festzulegen. Eine solche Kompetenz erscheint sinnvoll. Die Bestimmung ist insofern mangelhaft, als dass die Kompetenz des Bundesrates nur darin bestehen kann, die bestehenden Datenschutzbestimmungen des Bundesrechts für den Bereich der genetischen Daten zu konkretisieren, d.h. er kann nicht weiter gehen, als die materiellen Bestimmungen des GUMG (z.B. Art. 5 und 6) oder das DSG (z.B. Art. 7 Abs. 1 DSG) einen Rahmen für solche Anforderungen festgelegt haben. Darüber hinausgehen kann er nicht.

Dem Bundesrat kann auch nicht die Kompetenz erteilt werden, das kantonale Datenschutzrecht zu konkretisieren. Genau darauf scheint Art. 9 Abs. 2 jedoch abzuzielen, wenn mit Abs. 1 im Ergebnis festgehalten wird, dass die Bearbeitung von genetischen Daten durch kantonale Behörden (z.B. ein öffentliches Spital) dem jeweiligen kantonalen Datenschutzrecht untersteht. Will der Bund auch auf den vom kantonalen Datenschutzrecht abgedeckten Bereichen (wie z.B. die Aufbewahrungsdauer von genetischen Daten oder technische und organisatorische Massnahmen der Datensicherheit) ausführende Vorgaben auf Verordnungsstufe erlassen können, so muss das GUMG selbst um eine Norm erweitert werden, die die betreffenden Aspekte der Bearbeitung von genetischen Daten auch für kantonale Behörden bundesrechtlich regelt. Dies ist derzeit nicht der Fall. Es käme dies auch der in der Vernehmlassung geltend gemachten Forderung entgegen, die Aufbewahrung und Vernichtung der Proben und genetischen Daten sei einheitlich zu regeln.

Empfehlung 25: Die Formulierung von Art. 9 Abs. 2 ist so anzupassen, dass dem Bundesrat lediglich die Kompetenz zugewiesen wird, die Anforderungen an die Bearbeitung von genetischen Daten zu konkretisieren.

¹³ Auch das GUMG sieht vor, dass genetische Untersuchungen auch gerichtlich und damit gegen den Willen einer Person angeordnet werden können.

¹⁴ BGE 136 II 508, E. 5.

Empfehlung 26: Soweit der Bundesrat für bestimmte Bereiche (namentlich Aufbewahrung bzw. Vernichtung und Sicherung genetischer Daten und Proben vor unbefugter Verwendung und sonstiger Bearbeitung) auch mit Bezug auf kantonale Organe die Verordnungskompetenz zustehen soll, sind die in diesem Bereich geltenden Grundsätze im GUMG selbst zu regeln. Dies kann durch ausdrückliche Bestimmungen geschehen (z.B. durch Erweiterung von Art. 9 Abs. 2 oder Art. 10, vgl. dazu Empfehlung 33) oder dadurch, dass das GUMG die betreffenden Bestimmungen des DSG auch auf die Bearbeitung genetischer Daten durch kantonale Organe für anwendbar erklärt.

Zum Thema der Anonymisierung vgl. nachfolgend die Ausführungen zu Art. 10.

Der guten Ordnung halber sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Daten über das Erbgut einer Person, die nicht durch genetische Untersuchungen, sondern "nur" durch eine pränatale Risikoabklärung gewonnen werden, nicht als genetische Daten im Sinne von Art. 3 gelten und daher von Art. 9 nicht erfasst werden. Besteht ein Personenbezug, handelt es sich natürlich trotzdem um Personendaten und die entsprechenden Datenschutzgesetze sind einzuhalten.

9. Art. 10 (Weiterverwendung von Proben und genetischen Daten)

In der Vernehmlassung sorgte vor allem die Frage der in der Bestimmung verwendeten Terminologie ("Verschlüsselung"), der Anonymisierung von Proben und genetischen Daten (und deren Verwendung in anonymisierter Form) sowie die Verwendung von Proben zur Qualitätssicherung für kritische Stellungnahmen.

Bezüglich die Terminologie trifft es zu, dass der in Art. 10 Abs. 1 verwendete Begriff der "verschlüsselten" Daten nicht gängig ist, auch wenn ihn das HFG ebenfalls verwendet. In Fachkreisen, aber auch in der datenschutzrechtlichen Gesetzgebung ist nicht von Verschlüsselung, sondern "Pseudonymisierung" die Rede. Die Verschlüsselung (im Sinne kryptographischer Verschlüsselung) stellt eine Untervariante der Pseudonymisierung dar. Die Pseudonymisierung deckt alle Fälle ab, in denen Personendaten in einer Form vorliegen, die die Herstellung eines Personenbezugs nur dem erlaubt, der über den passenden Schlüssel verfügt, dieser Schlüssel aber nur einem beschränkten Kreis von Personen zugänglich ist (z.B. die Zuordnung einer Information lediglich zu einer internen Patientenummer, ohne dass sich aus der Information selbst erschliessen lässt, um welchen Patienten es sich handelt). Die Anonymisierung deckt (im engeren Wortsinn) jene Fälle ab, in denen eine Identifikation der betroffenen Person durch niemanden mehr möglich ist, auch nicht durch denjenigen, der die Information ursprünglich erhoben oder erstellt hat. Dies kommt in der Praxis nur selten vor; der Begriff der Anonymisierung wird in der Alltagssprache (und auch in der Gesetzgebung; vgl. z.B. Art. 29 Abs. 2 VGG¹⁵) allerdings nicht so eng verstanden; gemeint ist meist, dass eine bestimmte Information durch das allgemeine Publikum nicht mehr einer bestimmten Person zugordnet werden kann, nicht aber, dass auch "Eingeweihte" dies nicht mehr können.

¹⁵

Der lautet: "Die Veröffentlichung der Entscheide hat grundsätzlich in anonymisierter Form zu erfolgen."

Das Datenschutzrecht "verlangt" *de lege lata* keine vollständige Anonymisierung. Es ist ausreichend, dass sich bei einem "anonymisierten" Datensatz der Personenbezug nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand herstellen lässt. Es genügt somit nicht jede theoretische Möglichkeit zur Re-Identifikation, sondern es muss vereinfacht gesagt jemanden geben, der bereit ist, den nötigen Aufwand zu betreiben. Angesichts der wachsenden Rechenkraft von IT-Systemen und immer umfassenderen Datenquellen weisen Datenschützer daher korrekterweise darauf hin, dass Daten, die heute noch als "anonym" gelten, es morgen möglicherweise nicht mehr sind¹⁶. Um diese Befürchtung dreht sich die Diskussion, und sie ist an sich völlig berechtigt. Es ist auch nicht erstaunlich, dass diese Diskussion angesichts des gegenwärtigen Hypes um "Big Data" nun auch im Zusammenhang mit dem Vorentwurf stattfindet.

Dogmatisch und in der Theorie stellt das Vorgesagte für das Datenschutzrecht keine Schwierigkeit dar: Sobald es mit Bezug auf einen "anonymisierten" Datensatz vernünftigerweise möglich wird, die betroffenen Personen zu re-identifizieren, greift der Datenschutz und die Bearbeiter dieser Daten haben sich an die Restriktionen des Datenschutzrechts zu halten. Ebenso klar ist, dass jede Person, die "anonymisierte" Daten einer Drittperson weitergibt, dies ohne Beachtung des Datenschutzes nur tun darf, wenn vernünftigerweise ausgeschlossen werden kann, dass diese (oder eine andere Drittperson, welcher die Daten weitergegeben werden) eine Re-Identifikation im Moment oder später vornehmen kann und will. Es gibt somit keine Regelungslücke.

In der Praxis besteht hingegen einerseits die Schwierigkeit, die Einhaltung des Datenschutzrechts unter diesen Umständen zu kontrollieren und andererseits die Herausforderung, heute eine Einschätzung darüber abzugeben, ob und wann die Re-Identifikation der betroffenen Personen in einem konkreten Fall vernünftigerweise möglich werden wird, auch wenn diese Möglichkeit zum momentanen Zeitpunkt noch nicht besteht. Besteht das Risiko der Re-Identifikation in relevanter Weise, sind die Vorgaben des Datenschutzes zu beachten und es ist z.B. sicherzustellen, dass Dritte, die die Daten re-identifizieren können, keinen Zugang zu den Daten erhalten. Besteht umgekehrt für die vorgesehene Lebensdauer der Daten kein relevantes Re-Identifikations-Risiko, so sind die Bestimmungen des Datenschutzes diesbezüglich nicht einzuhalten. Erweist sich die Einschätzung allerdings rückblickend als zu optimistisch, ist das "Kind bereits in den Brunnen gefallen" und die Daten möglicherweise bereits ausser Kontrolle. Vor diesem Hintergrund wird in Datenschutzkreisen – und so auch in der Vernehmlassung – teilweise verlangt, dass bei gewissen Daten (hier: genetischen Daten) *per se* davon auszugehen ist, dass langfristig eine Re-Identifikation immer bzw. eine Anonymisierung i.e.S. nie auf Dauer und vollständig möglich sein wird, und deshalb immer von Personendaten und der Geltung des Datenschutzes auszugehen ist.

Doch auch ein solches Vorgehen – die Fiktion der Unmöglichkeit einer Anonymisierung – löst letztlich nicht den Zielkonflikt zwischen Schutz der Persönlichkeit und den Interessen an einer nicht-personenbezogenen Bearbeitung genetischer Daten, um den es hier geht. Denn der

¹⁶ Beispiel im hier relevanten Bereich: Die einmalige, in einem Computer gespeicherte oder aus einer Probe extrahierte Gensequenz eines Menschen lässt für sich dessen Identifikation nicht zu. Kann sie jedoch mit den in einer Datenbank gespeicherten und einzelnen Personen zugeordneten Gensequenzen verglichen werden, wird die Person möglicherweise bestimmbar.

Grund, warum das GUMG (und auch das HFG) auf die Anonymisierung zurückgreift, ist das Bedürfnis, der Forschung und gewissen anderen Anwendungen (z.B. Qualitätskontrollen) die Nutzung von genetischen Daten (im Computer oder in Proben) zu ermöglichen, auch wenn keine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt, weil sie eben nicht mehr betroffen ist, oder jedenfalls nicht mehr in relevanter Weise. Daran kann ohne Weiteres ein öffentliches Interesse bestehen, das es rechtspolitisch rechtfertigt, ein verbleibendes Restrisiko der Re-Identifikation in Kauf zu nehmen¹⁷.

Ein Mittelweg ist die Regelung der Anonymisierung unter Einbezug der damit verbundenen Risiken für jene Fälle, in denen eine nicht-personenbezogene Nutzung genetischer Daten rechtspolitisch gewollt ist. So mag es für einen Forscher eines Tages mit der richtigen Quelle möglich werden, die von ihm für seine (nicht personenbezogenen) Arbeiten benutzten, durch Entfernung des Patientennamens "anonymisierten" Proben wieder einer konkreten Person zuzuordnen. Wird ihm jedoch heute auferlegt, die Proben nach spätestens einem Jahr zu vernichten, besteht dieses Risiko möglicherweise nicht oder nicht mehr in relevanter Weise, jedenfalls wenn heute klar ist, dass der Forscher über keine solche Quellen verfügt. Auf die Gesetzgebung umgelegt bedeutet dies: Wenn heute noch nicht absehbar ist, welche Möglichkeiten der Re-Identifikation es in Zukunft geben wird, dieses Risiko eine Nutzung heute aber nicht behindern soll, so kann dieses Problem mit einer zeitlichen Beschränkung, die dem Gesetzgeber hinreichend Reaktionszeit zur Verschärfung seiner Regelung gibt, gelöst werden. Dieselbe Methode der zeitlichen Beschränkung wird heute beispielsweise auch bei digitalen Signaturen verwendet, weil auch dort niemand vorhersagen kann, ob es nicht in einigen Jahren derart leistungsfähige Computer oder Algorithmen gibt, aufgrund derer die heute benutzten Kryptoverfahren als nicht mehr sicher gelten. Dem Forscher kann im genannten Beispiel auch auferlegt werden, keiner anderen Person Zugang zu den Proben zu gewähren, auch wenn es sich dabei aus Perspektive des Forschers nicht um Personendaten handelt. Werden somit im konkreten Fall geeignete Massnahmen getroffen, erübrigt sich eine abstrakte Diskussion über das Risiko von Re-Identifikation bzw. der langfristigen "Haltbarkeit" einer Anonymisierung. Dasselbe Problem stellt sich im Übrigen auch für den Fall der Pseudonymisierung.

Pauschale Aussagen zur Anonymisierung sind daher seitens des Gesetzgebers weder nötig noch sinnvoll. Insbesondere ist es nicht zielführend festzulegen, dass eine Anonymisierung von Proben oder genetischen Daten als *per se* nicht möglich erklärt wird. Umgekehrt erscheint es in einem als besonders heikel erachteten Bereich nicht ratsam, dem einzelnen Datenbearbeiter (und seiner möglicherweise zu kurzfristigen Betrachtung) zu überlassen, welches Re-Identifikations-Risiko bei pseudo- oder anonymisierten Proben oder genetischen Daten noch akzeptabel¹⁸ ist.

¹⁷ Zu erwähnen sei an dieser Stelle, dass Art. 10 Abs. 2 die Anonymisierung von Proben und genetischen Daten jedenfalls gemäss den Erläuterungen nicht regelt, um den Datenschutz sicherzustellen, sondern um zu gewährleisten, dass die betroffene Person so lange über nicht-anonymisierte Proben für eigene Zwecke verfügen kann, wie sie möchte. Das ist ein ganz praktischer Grund; ist quasi das Namensschildchen von der Probe oder den extrahierten genetischen Daten entfernt, müssten sie für weitere Untersuchungen erneut gewonnen werden.

¹⁸ Weil einen unverhältnismässigen Aufwand voraussetzend.

Will der Gesetzgeber – wie im Vorentwurf – zwischen der Weiterverwendung in identifizierter, pseudonymisierter und anonymisierter Form unterscheiden und dafür unterschiedliche Regelungen vorsehen, sollte er stattdessen festlegen, unter welchen Voraussetzungen eine Pseudonymisierung oder eine Anonymisierung als *hinreichend* gilt. Ein solches Vorgehen schützt nicht nur die Interessen aller Beteiligten (namentlich die betroffenen Personen, die Datenbearbeiter und die Öffentlichkeit) am besten, sondern gewährleistet auch Rechtssicherheit, was angesichts der Strafbewehrung von Art. 10 als wichtig erscheint. Da sich das Risiko der Re-Identifikation über Zeit ändern kann, wird diese Aufgabe sinnvollerweise an den Verordnungsgeber delegiert, da dieser rascher reagieren kann. Dieser kann dann unter Berücksichtigung des jeweiligen Stands der Technik und der Bedrohungslage die für die jeweiligen Anwendungsfälle angemessenen Sicherungsmassnahmen (maximale Bearbeitungsfristen, Sicherheitsvorschriften auch für pseudo- und anonymisierte Daten, Pflicht zum Aggregieren von Daten¹⁹, Datensequenzbeschränkungen²⁰, etc.) vorsehen und das Re-Identifikation-Risiko so auf das rechtspolitisch gewünschte Mass reduzieren.

Da das HFG ebenfalls auf die Pseudonymisierung und Anonymisierung von Daten (auch in Form von biologischem Material) abstellt und dort dieselbe Problematik besteht, sollten für diese beiden Vorgänge dieselben Standards wie für das GUMG gelten. Art. 25 ff. HFV enthält bereits erste Ansätze einer Begriffsdefinition, doch führt diese nach der hier vertretenen Ansicht mindestens für den Begriff der Anonymisierung nicht weiter. So führt Art. 25 HFV lediglich den Grundsatz an, dass eine Anonymisierung dann genügt, wenn die Wiederherstellung des Personenbezugs "ohne unverhältnismässigen Aufwand" nicht mehr möglich ist. Wann dies der Fall ist, sagt die Bestimmung nicht, da sie letztlich ebenfalls mit einem unbestimmten Rechtsbegriff operiert. Sie geht auch nicht auf die vorstehend erwähnten einzelnen Sicherungsmassnahmen ein und bietet daher keine konkrete Handhabe für die Praxis. Wesentlich konkreter ist Art. 26 Abs. 2 i.V.m. Art. 5 Abs. 1 HFV bezüglich den Vorgaben zur sicheren Aufbewahrung des Schlüssels im Rahmen einer Pseudonymisierung ("Verschlüsselung"); mehr Details erscheinen nicht nötig.

Empfehlung 27: Art. 10 (und das HFG) ist um eine Bestimmung zu erweitern, wonach der Bundesrat bestimmen soll, unter welchen Voraussetzungen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung als hinreichend im Sinne dieser Bestimmung (und des HFG) gilt. Diese sind konkreter als heute in Art. 25 ff. HFV zu regeln.

Empfehlung 28: Der Begriff der "Verschlüsselung" ist im GUMG wie auch im HFG durch "Pseudonymisierung" zu ersetzen, wobei im Falle "nicht-verschlüsselter" Daten sinnvollerweise von "identifizierten" Daten gesprochen wird.

¹⁹ Gemeint ist das Zusammenfassen von einzelnen Datensätzen vergleichbaren Inhalts zu einem Datensatz, wodurch das Re-Identifikationsrisiko ganz oder weitgehend eliminiert werden kann. Auch wenn dadurch gewisse Informationen verloren gehen, kann die Granularität der verbleibenden Informationen für gewisse Fälle vollauf genügen.

²⁰ Gemeint ist ein Gebot, Erbinformationen nur in solchen Fragmenten zu bearbeiten, die noch keine Re-Identifizierung erlauben, weil sie zu kurz sind oder nicht jene Erbinformationen betreffen, über die personenbezogene Referenzangaben vorliegen könnten.

Ob schon heute oder erst eines Tages bei einer Probe ein relevantes Risiko einer Re-Identifikation besteht, kann vor diesem Hintergrund vorläufig offen bleiben. Zu bedenken ist allerdings, dass die Regelungen von Art. 10 nicht nur für Proben gelten, sondern auch für alle Arten von genetischen Daten. Dabei kann es sich auch um Untermengen von Erbgut-Informationen eines Menschen handeln, bei welchen eine Anonymisierung ohne Weiteres denkbar ist. Auch aus diesem Grund besteht datenschutzrechtlich kein Anlass, das Konzept der Anonymisierung im Rahmen des GUMG (und HFG) aufzugeben.

Allerdings ist aus denselben Überlegungen auch Vorsicht geboten, wenn Forschung und eine weitere Verwendung einer Probe oder von genetischen Daten von deren Anonymisierung i.e.S. abhängig gemacht wird bzw. die Widerspruchslösung, wie sie Art. 10 Abs. 2 des Vorentwurfs (und Art. 32 Abs. 3 HFG) vorsieht, nur bei einer Anonymisierung i.e.S. möglich ist. Solange sichergestellt ist, dass *für den Verwender* der Probe bzw. der genetischen Daten die Re-Identifikation ausgeschlossen ist und sichergestellt ist, dass *keine anderen Personen* Zugang zur Probe bzw. den genetischen Daten haben, ist die Persönlichkeit der betroffenen Person nach geltendem Datenschutzrecht hinreichend geschützt²¹. Dieser Zustand kann allerdings nicht nur durch eine Anonymisierung, sondern bereits durch eine "blosse" Pseudonymisierung erreicht werden, vorausgesetzt, der Verwender der Probe bzw. der genetischen Daten kann nicht an den Schlüssel zur Identifizierung gelangen (vgl. hierzu Art. 26 Abs. 1 HFV).

Daraus folgt allerdings, dass sich die in Art. 10 vorgesehene unterschiedliche Behandlung der Weitergabe von pseudonymisierten Daten (nur mit Zustimmung) und anonymisierten Daten (ohne besondere Voraussetzungen; nur die Anonymisierung selbst unterliegt dem Widerspruchsrecht) sich jedenfalls datenschutzrechtlich nicht rechtfertigen lässt. Für den Empfänger von Proben und genetischer Daten, für den keine Identifikation der betroffenen Personen möglich ist und der dafür sorgt, dass sie niemandem zugänglich werden, sind sie keine Personendaten und unterstehen sie auch nicht dem Datenschutzrecht, und zwar unabhängig davon, ob sie lediglich pseudonymisiert oder aber anonymisiert worden sind.

Davon zu unterscheiden ist die Frage, ob eine betroffene Person darüber (mit)bestimmen können soll (ob durch Einwilligung oder Widerspruch), für welchen Zweck ihre Proben und genetischen Daten verwendet werden. Art. 10 will ihr ein solches Recht offenbar zuerkennen. Doch auch in dieser Hinsicht lässt sich die unterschiedliche Behandlung der Weiterverwendung der Daten in pseudonymisierter Form (Abs. 1) von jener in anonymisierter Form (Abs. 2) nicht rechtfertigen. In beiden Fällen werden Daten der betroffenen Person bearbeitet, und in beiden Fällen geschieht dies zu einem anderen Zweck als die ursprüngliche Untersuchung²². Warum sie im einen Fall eine Einwilligung geben muss und im anderen nicht, ist nicht ersichtlich.

²¹ Wie weit dabei gegangen werden muss, kann ggf. wie auch der Begriff der Anonymisierung auf Verordnungsstufe konkretisiert werden.

²² Auch die Anonymisierung von Personendaten stellt eine Bearbeitung von Personendaten dar, die den datenschutzrechtlichen Grundsätzen wie insbesondere dem Zweckbindungsgrundsatz (für den Bund: Art. 4 Abs. 3 DSGVO) unterliegt. Die Anonymisierung zu einem anderen Zweck als dem der ursprünglichen Untersuchung oder sonst im Gesetz vorgesehenen Zweck ist somit immer eine Persönlichkeitsverletzung.

Die in Art. 10 Abs. 1 und 2 vorgesehene Ungleichbehandlung der Weiterverwendung von pseudonymisierten und anonymisierten Daten lässt sich somit nicht datenschutzrechtlich begründen und ist aus Sicht des Datenschutzes auch nicht erforderlich. Aus Sicht des Datenschutzes sind *nicht personenbezogene* Verwendungen von Personendaten für andere als die ursprünglich vorgesehenen oder von einer Einwilligung gedeckten Zwecke bereits im allgemeinen Datenschutzrecht geregelt. Im privaten Bereich besteht hierfür ein Rechtfertigungsgrund (Art. 13 Abs. 2 Bst. e DSGVO), im behördlichen Bereich in der Regel eine gesetzliche Grundlage (für den Bund: Art. 22 DSGVO). Hierzu wäre im GUMG somit gar keine Regelung nötig. Das allgemeine Datenschutzrecht sieht heute *im privaten Bereich* entgegen Art. 10 Abs. 1 kein Zustimmungserfordernis für die Verwendung von Daten zu nicht personenbezogenen Zwecken vor, und zwar selbst dann nicht, wenn die Daten zunächst weder pseudonymisiert noch anonymisiert worden sind.

Empfehlung 29: Es sollte geprüft werden, ob das in Art. 10 Abs. 1 enthaltene, strafrechtlich sanktionierte Zustimmungserfordernis für die Verwendung von Proben und genetischen Daten in pseudonymisierter Form für "andere Zwecke" (die im Falle pseudonymisierter Daten naturgemäss nicht personenbezogen sein können, wenn sie nicht für die Zwecke des "Schlüsselhabers" erfolgen) im Lichte der Regelungen des allgemeinen Datenschutzrechts tatsächlich erforderlich ist. Als Alternative könnte eine Widerspruchslösung vorgesehen werden, die auch die Weiterverwendung anonymisierter Daten abdeckt. Allerdings sei auch darauf hingewiesen, dass das geltende HFG ebenfalls eine Ungleichbehandlung der Verwendung von pseudonymisierten und anonymisierten Daten vorsieht. Es wäre ggf. im Gleichklang anzupassen.

Empfehlung 30: Sofern mit Art. 10 Abs. 2 auch datenschutzrechtliche Motive verfolgt werden, ist die Bestimmung dahingehend zu präzisieren, dass die betroffene Person nicht nur über den Umstand der Anonymisierung, sondern auch die damit verfolgten Zwecke zu informieren ist. Dasselbe gilt für den Fall der Pseudonymisierung nach Art. 10 Abs. 1.

Art. 10 Abs. 1 spricht von der "Weiterverwendung" und einem "anderen Zweck". Aus der Norm wird nicht klar, auf welche "ursprünglichen" Zwecke sich diese Bestimmung bezieht. Handelt es sich lediglich um die Untersuchung, für welche die Proben genommen wurden, oder sind damit auch all jene Sekundärzwecke gemeint, die bereits mit der ursprünglichen Aufklärung nach Art. 6 genannt worden sind und daher auch von der Einwilligung nach Art. 5 schon abgedeckt wurden? Art. 10 würde in letzterem Fall nur Zwecke erfassen, die sich später ergeben und in die der Patient nicht schon vor der Untersuchung eingewilligt hat.

Die Unterscheidung ist deshalb von Relevanz, weil sie strafrechtlich unterschiedliche Konsequenzen hätte. Wird bei der Einwilligung in eine Untersuchung über einen dann bereits bekannten Sekundärverwendungszweck der gewonnenen genetischen Daten nicht hinreichend informiert, kann vertreten werden, dass die Einwilligung mangels hinreichender Aufklärung ungültig ist. Wird die Untersuchung trotzdem durchgeführt, greift die Strafnorm von Art. 55. War der Sekundärverwendungszweck zum Zeitpunkt der Untersuchung hingegen nicht bekannt, so erweist sich die ursprüngliche Aufklärung und damit auch die Einwilligung als gültig. Wird dann der Sekundärzweck verfolgt, ohne nochmals eine Einwilligung einzuholen, wie dies Art. 10 Abs. 1 ver-

langt, so wird dieser Verstoß lediglich nach Art. 56 sanktioniert. Diese unterschiedliche Behandlung desselben "Unrechts" macht jedoch keinen wenig Sinn. Art. 10 muss daher so verstanden werden, dass er sich auf die Verwendung von Proben und genetischen Daten zu anderen Zwecken *als eine genetische (oder ggf. pränatalen) Untersuchung im Sinne des Gesetzes* bezieht. Liegt hierfür nicht die erforderliche Einwilligung vor, so ist dies kein Fall von Art. 55 Bst. a, sondern lediglich eine Verletzung von Art. 10, die nach Art. 56 Abs. 1 Bst. a geahndet wird. In der ursprünglichen Aufklärung für die Zwecke der Einwilligung nach Art. 5 muss somit nur über den Primärzweck und nicht allfällige Sekundärzwecke aufgeklärt werden, auch wenn diese schon absehbar sind. Es genügt, wenn über diese später informiert wird und die betroffene Person für diese eine separate Einwilligung abgibt.

Umgekehrt sollte vermieden werden, dass die Weiterverwendung einer Probe für eine zweite, andere genetische Untersuchung nicht ebenfalls als Fall von Art. 10 betrachtet wird, sondern auch für diese zweite Untersuchung wieder die Voraussetzungen von Art. 5 und 6 erfüllt sein müssen. Daher erscheint es sinnvoll, in Art. 10 nicht von "weiterverwendet" sondern schlicht von "verwendet" oder noch allgemeiner "verwendet oder sonst bearbeitet" zu sprechen.

Empfehlung 31: Art. 10 (und Art. 56) ist so zu präzisieren, dass sich die Bestimmung nicht auf die *Weiterverwendung* von Proben und genetischen Daten zu *anderen* Zwecken bezieht, sondern allgemeiner auf das "Verwenden und sonstige Bearbeiten von Proben und genetischen Daten für andere Zwecke als die einer genetischen Untersuchung" (oder ggf. auch einer pränatalen Untersuchung, die ebenfalls über Art. 5 abgedeckt ist). Damit wird klargestellt, dass Art. 10 sich ausschliesslich mit Sekundärzwecken beschäftigt, und nie mit den Voraussetzungen für eine genetische Untersuchung; für letztere Zwecke (Primärzwecke) sollten Art. 5 und 6 einschlägig sein.

Empfehlung 32: In Art. 10 ist wie im Falle von Art. 5 eine "ausdrückliche" Zustimmung vorzusehen (wie dies im Übrigen auch in Art. 35 vorausgesetzt wird und wie dies nach Art. 5 Abs. 4 DSGVO bei besonders schützenswerten Personendaten ohnehin verlangt wird). Bezüglich der Frage der Schriftlichkeit vgl. die Ausführungen zu Art. 5.

Art. 10 Abs. 1 regelt nur das Erfordernis der Zustimmung. Daher greift auch die Strafdrohung nach Art. 56 Abs. 1 Bst. a nur dann, wenn eine Bearbeitung der genetischen Daten zu anderen Zwecken als der Untersuchung ohne Einwilligung stattfindet, nicht aber, wenn sie datenschutzwidrig erfolgt (Art. 9 ist nicht strafrechtlich sanktioniert). So würde mit Busse bestraft, wer für die Verwendung der genetischen Daten für eigene Zwecke keine Einwilligung einholt, nicht aber, wer diese Einwilligung zwar einholt, die Daten in der Folge aber nicht oder nur schlampig gegen unbefugte Zugriffe sichert und sie damit in dritte Hände gelangen. In diesen Fällen würden lediglich die "Sanktionen" des allgemeinen Datenschutzrechts greifen. Dies gilt nach bestehender Konzeption des Vorentwurfs allerdings auch, wenn mit den Proben und genetischen Daten auch im Rahmen der genetischen Untersuchung selbst schlampig umgegangen wird.

Die einzige datenschutzrechtlich motivierte Regelung, die nach Art. 56 Abs. 1 Bst. a ebenfalls strafrechtlich sanktioniert wird, findet sich in Art. 35, welche die Aufbewahrung und Vernichtung

von Proben und genetischen Daten regelt, aber nur für die am wenigsten heiklen "übrigen" genetischen Untersuchungen²³. Eine solche Regelung der Aufbewahrung und Vernichtung, ergänzt mit einer Pflicht zur Sicherung der Proben und genetischen Daten vor unbefugter Verwendung und Bearbeitung, macht aus Sicht des Datenschutzes für alle Proben und genetischen Daten Sinn und wäre in Art. 10 systematisch am richtigen Platz. Eine solche einheitliche, bundesrechtliche Regelung wesentlicher Datenschutzgrundsätze würde auch das im Zusammenhang mit Art. 9 Abs. 2 aufgezeigte kompetenzrechtliche Problem lösen (vgl. Empfehlung 26).

Empfehlung 33: Art. 10 ist um eine Regelung zur Aufbewahrung (und Vernichtung) sowie Sicherung der Proben und genetischen Daten vor unbefugter Verwendung und Bearbeitung zu ergänzen. Diese würde für alle genetischen Untersuchungen gelten. Art. 35 kann dafür ersatzlos gestrichen werden. Die maximale Aufbewahrung kann nicht pauschal geregelt werden, sondern hängt letztlich vom Verwendungszweck und damit wiederum von der Einwilligung der betroffenen Person oder – wo eine Nutzung ohne eine solche möglich ist (z.B. zur Qualitätssicherung, dazu sogleich) – von der betreffenden Gesetzesbestimmung ab. Sie ergibt sich aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Vgl. dazu die Empfehlung 43.

Die Verwendung von Proben zur Qualitätssicherung wird in Art. 10 nicht speziell erwähnt. Gemäss den Erläuterungen wird davon ausgegangen, dass die Zustimmung zur Untersuchung implizit auch eine Zustimmung zur Verwendung der Proben zum Zwecke der Qualitätssicherung beinhaltet, da sonst die Qualität im Laboratorium nicht gewährleistet werden kann. Dies genügt den Anforderungen des Datenschutzes nicht. Einwilligungen im Bereich besonders schützenswerter Personendaten müssen explizit erfolgen (Art. 4 Abs. 5 DSG). Die Verwendung einer Probe zur Qualitätssicherung fällt jedenfalls dann, wenn damit nicht die Qualität der Untersuchung der jeweiligen Probe selbst sichergestellt wird, nicht unter den Untersuchungszweck, da er der Untersuchung anderer Proben bzw. den eigenen Zwecken des Laboratoriums (und seiner anderen Kunden) dient. Sie auf dem Wege einer separaten Einwilligung abzudecken, erscheint nicht als sinnvoll, da sie für sich verweigert bzw. widerrufen werden kann. Aus Sicht des Datenschutzrechts ist eine Einwilligung zwar nicht unbedingt zwingend, da das allgemeine Datenschutzrecht für (wie hier) nicht personenbezogene Bearbeitungen Ausnahmen bzw. Rechtfertigungsgründe vorsieht (vgl. z.B. Art. 13 Abs. 2 Bst. e DSG und Art. 22 DSG). Art. 10 stellt jedoch selbst das Erfordernis einer Einwilligung für jede Weiterverwendung zu einem "anderen" Zweck auf. Um einen solchen handelt es sich wie gezeigt. Wird die Möglichkeit der Verwendung der Proben auch zu Zwecken der Qualitätssicherung als wichtig erachtet, was sie wohl ist, so sollte sie in Art. 10 ausdrücklich vorgesehen sein, so wie dies in der Vernehmlassung auch gefordert worden ist.

23

Was sich dadurch begründen lässt, dass für diese Untersuchungen keine sonstigen Restriktionen gelten und daher mindestens die Regelung in Art. 35 zum Tragen kommen soll. Dies sagt allerdings nichts darüber aus, ob diese Regelung nicht auch für andere Fälle sinnvoll sein kann..

Empfehlung 34: Die Verwendung von Proben für die Zwecke der Qualitätssicherung von Untersuchungen (einschliesslich Schulungen) ist als erlaubter Zweck im GUMG ausdrücklich vorzusehen, einschliesslich der hierfür geltenden Rahmenbedingungen (Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung, maximale Aufbewahrungsdauer, Sicherung).

Art. 10 Abs. 2 sieht eine Widerspruchslösung vor. Die Bestimmung regelt allerdings nicht, in welcher Frist ein Widerspruch erfolgen kann bzw. wie lange auf eine entsprechende Information hin zugewartet werden muss.

Empfehlung 35: Es ist zu prüfen, ob Art. 10 Abs. 2 (und Art. 32 HFG) um eine Frist zur Äusserung des Widerspruchs ergänzt werden sollte.

Soweit Art. 10 Abs. 2 die betroffene Person vor ungewollter Anonymisierung ihrer Proben und genetischen Daten (und damit ihrem Zugang dazu) schützen, ist nicht ersichtlich, warum die Bestimmung das Widerspruchsverfahren nur im Falle einer Anonymisierung "zur Weiterverwendung zu anderen Zwecken" gelten soll. Es müsste diesfalls konsequenterweise auch dann gelten, wenn anonymisiert wird, dies aber nicht zwecks Weiterverwendung zu anderen Zwecken geschieht.

Empfehlung 36: In Art. 10 Abs. 2 ist die Formulierung "zur Weiterverwendung zu anderen Zwecken" zu streichen.

10. Art. 22 (Form der Zustimmung)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 5. Diese Bestimmung wurde in der Vernehmlassung nicht kritisiert.

11. Art. 23 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 7 und 8, einschliesslich der Empfehlungen zur Anpassung auch von Art. 23.

Es wurde kritisiert, dass Art. 23 Abs. 1 nicht klar ist mit Bezug darauf, welcher Arzt die Untersuchungsergebnisse mitteilen darf. Dies ist datenschutzrechtlich jedoch nicht von Relevanz. Hinzuweisen ist immerhin auf den Umstand, dass auch Art. 8 DSG (Auskunftsrecht) vorsieht, dass einem Auskunftersuchenden Daten über seine Gesundheit (und um solche handelt es sich hier) nur über einen (von ihm bezeichneten) Arzt mitgeteilt werden müssen. Da das Auskunftsrecht mit der Mitteilung konkurrieren kann, bietet sich an, dass in Art. 23 Abs. 1 die Mitteilung ebenfalls über einen von der betroffenen Person bezeichneten Arzt erfolgt.

Empfehlung 37: In Art. 23 ist klarzustellen, dass die betroffene Person den Arzt, über welchen die Mitteilung erfolgt, selbst bestimmen können sollte.

Ohnehin stellt sich die Frage, ob es nicht sinnvoll wäre, die Regelungen von Art. 23 in den allgemeinen Teil, namentlich in Art. 7, einzubauen. Auf Art. 23 Abs. 3 und 4 verweist Art. 7 be-

reits²⁴, die Regel von Art. 23 Abs. 2 gilt an sich für jede genetische Untersuchung und Art. 23 Abs. 1 kann in Anlehnung an Art. 8 Abs. 3 DSGVO neutral formuliert werden für den Fall, dass das Ergebnis einer Untersuchung die Gesundheit der betroffenen Person betrifft. Zudem kann auch im Bereich der nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen eine fachliche Begleitung angezeigt sein.

Empfehlung 38: Der Regelungsinhalt von Art. 23 ist soweit möglich in Art. 7 zu übertragen.

Soweit eine genetische oder pränatale Untersuchung erfolgt, die Angaben über das Erbgut nicht nur des Kindes, sondern auch des Vaters und der Mutter enthält, so kann das Recht auf Nichtwissen mit der Pflicht der zur Vertretung des Kindes berechtigten Personen kollidieren, das Ergebnis der Untersuchung zur Kenntnis zu nehmen, falls es sich bei diesen Personen um Vater oder Mutter handelt²⁵. Dieser Fall ist in Art. 23 Abs. 2 nicht adressiert; er wäre bei heutigem Recht letztlich nur über eine Gefährdungsmeldung bei den Kinderschutzbehörden zu lösen. Es bietet sich an, mindestens für geborene Kinder in Anlehnung an das Kinderschutzrecht für diese Fälle eine Art "Kindesvertreter" zur Kenntnisnahme der Ergebnisse vorzusehen, der auch im Interesse des Kindes tätig werden kann, wenn die Eltern die Ergebnisse trotz gesundheitlicher Gefahren für das Kind nicht zur Kenntnis nehmen wollen. Damit könnte auch den in der Vernehmlassung in diese Richtung geäußerten Bedenken Rechnung getragen werden.

Empfehlung 39: In Art. 23 Abs. 2 ist klarzustellen, dass wenn die zur Vertretung einer betroffenen Person ihrerseits genetisch betroffen ist und sie die Ergebnisse der Untersuchung nicht zur Kenntnis nehmen will, eine andere Person zur Vertretung bezeichnet werden muss, die dann auch die Interessen des Kindes wahrnehmen kann, soweit dies aufgrund der Ergebnisse nötig sein sollte.

12. Art. 24 (Überschussinformationen)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 6, so insbesondere die Empfehlung, die Aufklärung über Überschussinformationen generell vorzusehen, wie dies auch in der Vernehmlassung angeregt worden ist.

Inhaltlich sind die Regelungen zur Mitteilung von Überschussinformationen aus datenschutzrechtlicher Sicht nachvollziehbar. In der Vernehmlassung wurde zu Recht die Frage gestellt, warum diese Regelungen nicht (wie auch jene von Art. 23) im allgemeinen Teil erfolgen. Die Problematik von Überschussinformationen kann sich bei jeder genetischen Untersuchung stel-

²⁴ Der Umstand, dass Art. 321 StGB vorliegend nur Ärzte betrifft, und diese wohl primär im medizinischen Bereich tätig sind, steht nach der hier vertretenen Ansicht einer Verlagerung der Bestimmung in den allgemeinen Teil nicht entgegen, auch wenn der in Abs. 3 und 4 geregelte Sachverhalt *de facto* nur in medizinischen Fällen von Relevanz sein wird. Die Regelungen zur Mitteilung finden sich dann an einer Stelle (bessere Lesbarkeit), und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass medizinische Fälle auch im Rahmen von nicht medizinischen Untersuchungen zum Thema werden. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang ferner darauf, dass dort, wo Art. 321 StGB nicht greift, ggf. Art. 35 DSGVO greifen kann.

²⁵ Bei pränatalen Untersuchungen dürfte dieses Risiko normalerweise nicht bestehen, da hier das Ergebnis normalerweise sogleich, also noch vor der Geburt, mitgeteilt wird (und es zu diesem Zeitpunkt einzig der schwangeren Frau obliegt zu entscheiden, ob sie vom Ergebnis Kenntnis nehmen will). Ausnahmen, die zum beschriebenen Konflikt führen können, sind aber immerhin auch hier denkbar.

len, nicht nur bei solchen im medizinischen Bereich. Ferner müssen Überschussinformationen ohnehin als Teil des Ergebnisses einer genetischen Untersuchung betrachtet werden, auch wenn sie nicht beabsichtigt aus ihr resultieren (vgl. dazu Empfehlung 5). Aus diesem Grund bietet sich an, ihre Mitteilung im selben Zug wie die Mitteilung der (beabsichtigten) Untersuchungsergebnisse zu regeln. Nicht erklärbar wäre auch, warum die weiteren Regeln betreffend Ergebnisse von Untersuchungen (Aufbewahrung, Erfragung durch Arbeitgeber und Versicherungen, Vernichtung, etc.) nicht auch für Überschussinformationen gelten sollten, da es keinen Grund gibt, den Datenschutz und sonstige Verwendungsrestriktionen bezüglich dieser Informationen weniger streng handzuhaben. Mit einer grundsätzlichen Gleichbehandlung wäre auch die diesbezüglich in der Vernehmlassung aufgebrachte Kritik befriedigt.

Eine davon zu unterscheidende Frage ist, was mit den Überschussinformationen getan werden darf. Hier verfolgt der Entwurf das Konzept, dass sie ausserhalb des medizinischen Bereichs und bei DNA-Profilen nicht mitgeteilt werden dürfen, weil diese die Kompetenz der Labors überschreiten würde bzw. deren fachliche Kompetenz zur Interpretation solcher Resultate nicht überprüft wird. Es ist z.B. denkbar, dass zwar im Rahmen der Aufklärung auf die Möglichkeit solcher Überschussinformationen hingewiesen wird, ein medizinisches Labor aber dazu verpflichtet wird, sie nach Möglichkeit nicht zu bearbeiten (was an sich nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit ohnehin gilt). Soweit solche Informationen vermeidbar sind, dürfen sie somit gar nicht erst erhoben werden, und wo sie es nicht sind, dürfen sie nicht weiter interpretiert, separat gespeichert oder auch weitergegeben werden; hier lediglich die Mitteilung an die betroffene Person zu untersagen (vgl. dazu etwa Art. 47 Abs. 1), würde zu kurz greifen. Wird dem informationellen Selbstbestimmungsrecht nachgelebt, so muss es der betroffenen Person zwar möglich sein, ihre Daten so, wie sie z.B. dem Labor vorliegen, einzusehen – einschliesslich darin enthaltener Überschussinformationen –, aber sie wird vom Labor nicht verlangen können, dass es diese Informationen für sie auswertet, wenn es dies sonst ebenfalls nicht tut, nicht tun darf und es auch nicht über die erforderliche Qualifikation verfügt.

Empfehlung 40: Art. 24 Abs. 2–4 ist (wie Art. 23) in Art. 7 zu integrieren bzw. aufzugeben, soweit eine Redundanz mit der Mitteilung der (beabsichtigten) Ergebnisse einer Untersuchung besteht. Art. 24 Abs. 1 ist in Art. 6 abzudecken. Der Begriff der "Überschussinformation" kann in Art. 3 eingebracht werden, da er auch für den (angepassten) Begriff der "genetischen Daten" relevant ist (Empfehlung 5).

13. Art. 27 (Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland)

Art. 27 regelt nicht den Datenschutz, sondern medizinische bzw. technische Standards. In der Vernehmlassung wurde jedoch verschiedentlich verlangt, dass in Art. 27 auch der Aspekt des Datenschutzes bei der Durchführung von Untersuchungen im Ausland zu regeln ist. Mehrheitlich wird dabei der Hinweis auf Art. 6 DSG verlangt.

Datenschutzrechtlich ist ein solcher Hinweis in Art. 27 nicht erforderlich. Art. 9 sieht bereits vor, dass die Bearbeitung genetischer Daten dem allgemeinen Datenschutzrecht unterliegt, und dieses regelt den Fall des Exports ins Ausland bereits hinreichend (für den Bund in Art. 6 DSG). Hinzu kommen die vom allgemeinen Datenschutzrecht ebenfalls vorgegebenen Bestimmungen

zur Auftragsdatenbearbeitung (für den Bund in Art. 10a DSG), die in vielen Fällen bei Untersuchungsaufträgen aus der Schweiz ebenfalls gelten werden und zusätzlichen Schutz bieten. Zu beidem sei hier auf die Ausführungen zu Art. 6 des Vorentwurfs oben verwiesen, wo die Frage diskutiert wird, ob die Auslandsübermittlung von Daten der betroffenen Person überhaupt offengelegt werden muss.

Wenn überhaupt aus Sicht des Datenschutzes eine ausdrückliche Regelung zum Auslands-transfer eingeführt werden sollte, dann in den allgemeinen Grundsätzen, da sie für jede genetische Untersuchung gelten sollte. Ein Verweis auf die Geltung von Art. 6 DSG in Art. 27 für den medizinischen Bereich wäre vor diesem Hintergrund nur verwirrend, weil Art. 6 DSG auch bei Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich einzuhalten ist.

Empfehlung 41: In den Materialien ist im Zusammenhang mit Art. 27 zu erläutern, dass der Datenschutz und die Geltung von Art. 6 DSG (für das Bundesrecht) auch ohne speziellen Hinweis gegeben ist.

14. Art. 29 (Aufklärung)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 6.

In der Vernehmlassung wurde die Frage aufgeworfen, *wer* zur Aufklärung verpflichtet ist (Anbieter, Hersteller, Labor, Vertreiber, etc.). Aus datenschutzrechtlicher Perspektive stellt sich das Problem in der Praxis normalerweise nicht, da jede Person, die an einer Datenbearbeitung mitwirkt, für deren Rechtmässigkeit verantwortlich ist und ins Recht gefasst werden kann. In einer arbeitsteiligen Datenbearbeitung wird die Verantwortlichkeit für die nötige Aufklärung der betroffenen Person (vgl. etwa Art. 4 Abs. 3 und 4 DSG) daher typischerweise durch interne Vereinbarung gelöst. Auftragsdatenbearbeiter übertragen beispielsweise die Verantwortung für die ordentliche Aufklärung regelmässig auf den Auftraggeber. Da die Aufklärung nach Art. 6 (und damit auch nach Art. 29) im vorliegenden Fall Voraussetzung für eine gültige Einwilligung und letztere wiederum Bedingung einer zulässigen Untersuchung ist, erscheint jedenfalls datenschutzrechtlich eine Regelung, wer zur Aufklärung verpflichtet ist, nicht erforderlich. Im Gegenteil würde sie die anderen Personen aus der Pflicht entlassen, sich vor ihrer Mitwirkung zu vergewissern, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für die Untersuchung geschaffen worden sind.

Art. 29 Abs. 2 sieht im Vorentwurf vor, dass die Aufklärung schriftlich erfolgen muss und eine Kontaktadresse einer Fachperson für allfällige Fragen enthält:

- Zur Schriftlichkeit (Einwilligung, Aufklärung) sei auf die Ausführungen zu Art. 5 und 6 verwiesen. Es ist zu beachten, dass Schriftlichkeit i.e.S. online grundsätzlich nicht möglich ist und dies eine ungewollte Einschränkung sein kann. Diese Beschränkung erscheint nicht mehr unbedingt zeitgemäss, zumal in den Erläuterungen des Vorentwurfs selbst darauf hingewiesen wird, dass nicht-medizinische Gentests häufig Produktcharakter haben und sich der Vertrieb via Internet durchaus anbietet. In solchen Fällen wäre es angezeigt, nur einen "Nachweis durch Text" statt Schriftlichkeit zu verlangen (soweit die Einwilligung tangiert ist) und in Anlehnung an das geltende Verbraucherrecht in der EU die Übermitt-

lung auf "dauerhaftem Datenträger" (soweit es um die Aufklärung geht), also beispielsweise per E-Mail statt blosser Anzeige am Bildschirm²⁶. Da es gemäss den Erläuterungen primär darum geht, sicherzustellen, dass die betroffene Person stets Zugang zu sämtlichen, für ihren Entscheid notwendigen Informationen hat, erscheint die Lieferung auf "dauerhaftem Datenträger" als völlig ausreichend.

- In den Ausführungen zu Art. 6 wird auch darauf hingewiesen, dass das Datenschutzrecht bereits verlangt, dass die (bzw. eine) für die Bearbeitung verantwortliche Stelle identifiziert wird, und es wird empfohlen, dies als generellen Inhalt jeder Aufklärung auch im Kontext des GUMG vorzusehen. Ob es zusätzlich die Angabe einer Fachperson braucht, ist keine datenschutzrechtliche Frage.

15. Art. 30 (Mitteilung des Untersuchungsergebnisses)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 7, 23 und 24.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist es Sache der betroffenen Person zu entscheiden, ob und inwieweit ihr das Ergebnis der Untersuchung mitgeteilt wird, auch wenn es über das ursprünglich erwartete Resultat hinausgeht. Hierbei müssen zwei Fälle unterschieden werden:

- Vermeidbare Überschussinformationen: Es ist im Rahmen einer genetischen Untersuchung prinzipiell möglich, nebst den beabsichtigten Resultaten auch noch weitere Resultate zu gewinnen. In diesem Falle untersagt bereits das allgemeine Datenschutzrecht (Grundsatz der Verhältnismässigkeit, Zweckbindung und Transparenz) die Erhebung der weiteren Resultate, soweit sie nicht nur den von der Aufklärung (und Einwilligung) gedeckten Zweck abgedeckt sind. Eine solche Überschussinformation stellt somit bereits einen Verstoss gegen den Datenschutz dar. Sieht z.B. der Laborant die betreffende Überschussinformation auf seinem Schirm, darf er sie nicht im Ergebnisbericht erfassen.
- Unvermeidbare Überschussinformationen: Es ist im Rahmen einer genetischen Untersuchung unvermeidlich, dass aus den Resultaten auch weitere Schlüsse gezogen werden können, die jedoch vom Zweck der Untersuchung nicht gedeckt sind. Diese unvermeidbaren Überschussinformationen sind Angaben der betroffenen Person und es steht ihr datenschutzrechtlich zu, diese zu erfahren, wenn sie dies möchte. Es würde dem informationellen Selbstbestimmungsrecht widersprechen, wenn den beteiligten Personen die Mitteilung dieser Angaben untersagen würde. Genau dies suggeriert Art. 30 jedoch in der jetzigen Fassung.

Die in der Vernehmlassung aufgestellte Frage, was mit Überschussinformationen geschieht, ist somit bereits im allgemeinen Datenschutzrecht geregelt, sowie über die allgemeinen Bestimmungen, welche die Mitteilungen, das Aufbewahren und eine allfällige Vernichtung des Ergeb-

²⁶ Wesentlich ist, dass der Verbraucher die an ihn gerichtete Information speichern kann, damit er sie während einer angemessenen Dauer auch nachträglich noch einsehen kann. Vgl. dazu die Verbraucherrechte-Richtlinie der EU.

nisses einer Untersuchung regeln, da der Begriff des Ergebnisses auch allfällig erhobene Überschussinformationen umfassen sollte (vgl. Empfehlung 5).

Eine andere Frage ist, ob die Mitteilung aufgrund ihrer Natur ggf. durch eine Fachperson begleitet erfolgen muss (z.B. nur durch einen Arzt; vgl. Art. 23 Abs. 1 des Vorentwurfs und Art. 8 Abs. 3 DSGVO). Hier wurde bereits vorgeschlagen, diese Problematik im Rahmen der allgemeinen Grundsätze für alle genetischen Untersuchungen zu regeln.

Empfehlung 42: Art. 30 ist zu streichen. Die Regelung der Mitteilung von Überschussinformationen, ggf. auch durch eine Fachperson, ist im allgemeinen Teil für alle genetischen Untersuchungen zu regeln.

16. Art. 35 (Vernichtung von Proben und genetischen Daten)

Vgl. die Ausführungen zu Art. 10, welche empfehlen, den Inhalt von Art. 35 im allgemeinen Teil für alle genetischen Untersuchungen zu regeln und Art. 35 zu streichen (Empfehlung 33). Dies entspricht auch einem Vorschlag der Vernehmlassung.

Art. 35 schreibt eine Vernichtung der Probe spätestens nach zwei Jahren vor, sofern keine ausdrückliche Zustimmung zur Weiterverwendung "zu einem anderen Zweck" vorliegt. Diese Frist wurde in der Vernehmlassung teilweise als viel zu lange oder als zu kurz kritisiert. Aus datenschutzrechtlicher Sicht erscheint die Bestimmung in der bestehenden Form jedenfalls nicht zielführend. Aus Sicht des Datenschutzes dürfen Personendaten nur, aber immerhin so lange aufbewahrt werden, als sie für den damit verfolgten Zweck erforderlich sind. Diese Frist kann kürzer oder länger als zwei Jahre sein, wobei eine pauschale Aufbewahrungsdauer einer Probe von zwei Jahren als lang erscheint, es hingegen ohne Weiteres denkbar ist und sinnvoll sein kann, dass das Ergebnis einer Untersuchung, das ebenfalls zu den genetischen Daten zählt, sehr viel länger aufbewahrt wird.

Empfehlung 43: Auf die Festlegung einer maximalen Frist ist zu verzichten. Es gilt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit. Bei langfristigen Verwendungen (z.B. Kontrollproben) kann ggf. über Verordnungen (Art. 9 Abs. 2) oder Soft Law näher spezifiziert werden, was eine verhältnismässige Aufbewahrungsdauer ist – sei es im Sinne einer harten Maximalfrist, sei es im Sinne einer "in der Regel"-Bestimmung, die Ausnahmen zulässt.

Die Formulierung von Art. 35 ist nicht klar bezüglich ihres Adressaten, d.h. ob sie nur denjenigen betrifft, der eine Untersuchung durchführt, oder jeden, der über eine Probe oder genetische Daten verfügt, also beispielsweise auch jene Person, der die betroffene Person das Ergebnis selbst mitgeteilt hat (was kaum beabsichtigt sein dürfte). Die Formulierung stellt ebenfalls nicht klar, worum es sich beim "anderen Zweck" handelt (ist ein bereits vor der Untersuchung vereinbarter Sekundärzweck oder zweiter Primärzweck der Untersuchung auch ein anderer Zweck, oder sind hier lediglich nachträglich hinzugekommene Zwecke gemeint?), und ob bzw. warum es ausgeschlossen ist, dass eine Aufbewahrung von mehr als zwei Jahren auch zum ursprünglichen Zweck sinnvoll sein kann (dies wäre nach dieser Bestimmung selbst mit Zustimmung nicht erlaubt).

17. Art. 36-41 (Arbeitsverhältnisse)

Art. 328b OR schränkt den Arbeitgeber, wie die Erläuterungen richtig darlegen, bereits in der Erhebung von Daten über seine Mitarbeiter ein. Diese Bestimmung ist jedoch nicht strafbewehrt und lässt einen gewissen Spielraum zu. Diese beiden Gründe lassen es aus Sicht der Durchsetzung des Datenschutzes sinnvoll erscheinen, spezifischere Regelungen für diesen Bereich zu erlassen.

Zunächst ist bezüglich der Begrifflichkeiten zu beachten, dass in Art. 36 und 37 des Vorentwurfs jeweils nur auf die Offenlegung bzw. Verwertung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen Bezug genommen wird. Aus systematischer Sicht erscheint es jedoch sinnvoller, die Offenlegung und Verwertung genetischer Daten insgesamt zu erfassen, und nicht nur das Ergebnis deren Analysen. Es kann nicht sein, dass der Arbeitgeber zwar keine Ergebnisse früherer Analysen verwerten darf, wohl aber die ihnen zugrunde liegenden Daten. Ob der Begriff der "genetischen Untersuchung" die reine Analyse solcher Daten erfasst, erscheint jedenfalls nicht klar. Klar ist aus datenschutzrechtlicher Sicht, dass ein Arbeitgeber auch keinen Zugang zu genetischen Daten braucht.

Ferner verwenden Art. 36 und 37 die Begriffe der "Offenlegung" und "Verwertung". Beides sind keine datenschutzrechtlichen Begriffe. Das ist an sich unproblematisch. Sollte jedoch eine Vereinheitlichung zum DSGVO angestrebt werden, so wäre statt von Offenlegung von "Bekanntgabe" zu sprechen, und es stellt sich die Frage, ob nicht auch die "Beschaffung" von solchen Ergebnissen bzw. genetischen Daten erfasst werden soll. Letzteres würde alle Fälle erfassen, in welchen der Arbeitgeber an die fraglichen Informationen gelangt, und nicht nur jene Fälle, in denen er von einer anderen Person deren Herausgabe verlangt. Erfasst wären Fälle, in denen er sich die Daten schlicht selbst und "ohne zu Fragen" holt, sowie Fälle, in denen sie ihm unaufgefordert zugehen. Ob letzterer Fall tatsächlich erfasst werden soll, ist allerdings fraglich; sendet ein Mitarbeiter mit seinem Bewerbungsdossier per E-Mail ungefragt auch die Ergebnisse seiner Untersuchung, so wird diese Information möglicherweise auf Dauer im IT-System des Arbeitgebers archiviert sein, ohne dass diesbezüglich dem Arbeitgeber ein Vorwurf gemacht werden kann. Vor diesem Hintergrund erscheint es daher sinnvoller, die "Beschaffung" im Sinne des DSGVO nicht ebenfalls abzudecken (zur Unterscheidung zwischen "Fragen" und "Verlangen" siehe nachfolgend). Ohnehin ist die erwähnte Nutzung über die Sanktionierung der "Verwertung" ebenfalls erfasst.

Der Begriff der "Verwertung" ist enger als der datenschutzrechtliche Begriff der "Bearbeitung", der jeden Umgang mit entsprechenden Daten umfasst. Er umschreibt die Verwendung der Daten zur Erzielung eines Nutzwerts. Dies erscheint sinnvoll im Hinblick auf die Tatsache, dass Fälle, in denen der Arbeitgeber ungewollt an genetische Daten gelangt oder sie nicht als solche ausgewertet, nicht erfasst werden.

Art. 36 ist dahingehend missverständlich formuliert, als dass untersagt wird, die Verwertung zu verlangen. Richtigerweise wird die Verwertung selbst untersagt. Zudem erfasst Art. 36 zwar Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs, nicht aber die Verwertung von Ergebnissen und genetischen Daten, die sich nicht auf medizinische Eigenschaften und Aspekte

beziehen, aber im Rahmen von Untersuchungen zu primär medizinischen Zwecken ermittelt werden (z.B. als Überschussinformationen). Diese Lücke dürfte ebenfalls nicht gewollt sein.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass Art. 55 Bst. f von einer Erhebung "im Rahmen einer vertrauensärztlichen Untersuchung" und von "Fragen" spricht. Dies entspricht beides nicht der Terminologie in der Grundnorm in Art. 37. Das "Fragen" in der Strafbestimmung dürfte dabei umfassender sein als das "Verlangen" in Art. 37. Da aber Art. 55 Bst. f nur bestraft, was "entgegen Artikel 37" erfolgt, kann dies zu Unsicherheiten bezüglich der Begriffe führen. Dies sollte durch eine einheitliche Formulierung geklärt werden. Hierbei erscheint es aus Sicht des Datenschutzes sinnvoller, auf ein Fragen abzustellen als ein Verlangen zu erfordern. Wird nur ein Verlangen untersagt, so könnte ein Arbeitgeber sich auf den Standpunkt stellen, er stelle zwar die Frage, erkläre die Antwort aber als "freiwillig". Bereits dies kann einen Arbeitnehmer bzw. Stellensuchenden jedoch unter Druck setzen und ist zu vermeiden. Aus Sicht des Datenschutzes ist klar: Darf der Arbeitgeber eine bestimmte Information nicht erheben, jedenfalls nicht aktiv, ist bereits die Frage danach nicht zulässig. In der Vernehmlassung wurde dies ebenfalls vermerkt, allerdings für den Versicherungsbereich. Die Problematik besteht aber generell, d.h. auch im Arbeitsbereich.

Empfehlung 44: Art. 36 und 37 (und Art. 55 Bst. e und f) sind auf genetische Daten auszuweiten, damit nicht nur Ergebnisse von Untersuchungen erfasst sind. Art. 36 ist zu dahingehend zu korrigieren, dass die Verwertung selbst untersagt wird, nicht nur, eine solche zu verlangen. Das Verwertungsverbot in Art. 36 sollte ferner so angepasst werden, dass es auch nicht medizinische Ergebnisse erfasst, die im Rahmen einer medizinischen Untersuchung ermittelt werden. Ferner sind Art. 37 und Art. 55 Bst. f begrifflich aufeinander abzustimmen, wobei die Verwendung des Begriffs des "Fragens" dem des "Verlangens" vorzuziehen ist.

Art. 38 Bst. e sieht die schriftliche Zustimmung der betroffenen Person vor. Zur Schriftlichkeit sei auf die Ausführungen zu Art. 5 und 6 hingewiesen, ebenso zum Erfordernis der Ausdrücklichkeit, welches hier fehlt, aber datenschutzrechtlich besteht (Art. 4 Abs. 5 DSGVO). Im Sinne einer konsistenten Regelung sollte auch hier (wie in Art. 5 und 10) gefordert werden, dass die Zustimmung "frei und nach hinreichender Aufklärung" erfolgen muss. Es stellt sich allerdings ohnehin die Frage, ob die Zustimmung nach Art. 38 Bst. e nicht jene nach Art. 5 ist bzw. ob hier sowohl die untersuchende Stelle wie auch der Arbeitgeber eine Zustimmung einholen muss, d.h. sowohl vor der Veranlassung der Untersuchung wie auch im Rahmen der Durchführung der Untersuchung. Da nach Art. 38 die Untersuchung ohnehin nicht vom Arbeitgeber direkt sondern dem "Arbeitsmediziner" oder dem beauftragten Arzt veranlasst werden kann, wird sinnvollerweise eine einzige Zustimmung genügen, und zwar nachdem die Untersuchung in Auftrag gegeben (aber noch nicht durchgeführt) worden ist. Es erscheint daher sinnvoller, Art. 38 Bst. e zu streichen und z.B. in Art. 38 Abs. 2 vorzusehen (ohne Strafbewehrung nach Art. 55 Bst. f), dass im Übrigen die Durchführung die weiteren Voraussetzung für eine Untersuchungen im medizinischen Bereich erfüllen muss.

Empfehlung 45: Art. 38 Bst. e ist zu streichen. Es genügt, wenn die erforderliche Zustimmung im Rahmen der allgemeinen Vorgaben für genetische Untersuchungen im

medizinischen Bereich erfüllt wird. Diese sind in Art. 38 Bst. e ohnehin ungenügend abgedeckt. Art. 38 ist um einen Absatz zu ergänzen, der klarstellt, dass im Übrigen die Durchführung der genetischen Untersuchung die weiteren Voraussetzungen für eine Untersuchung im medizinischen Bereich erfüllen muss.

Art. 38 soll gemäss den Erläuterungen des Vorentwurfs erlauben, dass bei einem Stellenwechsel der neue Arbeitgeber unter gewissen Umständen auf die Ergebnisse genetischer Untersuchungen des vorherigen Arbeitgebers zugreifen kann, ohne dass erneut eine Untersuchung durchgeführt werden muss. Dies wurde in der Vernehmlassung kritisiert. Die Zulässigkeit eines solchen Zugriffs auf bestehende Ergebnisse ist Art. 38 allerdings nicht zu entnehmen. Entscheidend ist in diesem Zusammenhang allerdings nicht – wie in der Vernehmlassung angeführt – Art. 12 und 13 DSG, sondern Art. 37 des Entwurfs, welcher die Verwertung von Ergebnissen aus früheren Untersuchungen unter Strafe verbietet. Dieses Verbot greift nur dann nicht, wenn die Voraussetzungen von Art. 38 erfüllt sind. Soll ein solcher Zugriff auf frühere Ergebnisse möglich sein, wäre dies ausdrücklich zu regeln. In diesem Falle wäre die Zustimmung der betroffenen Person erneut einzuholen (zumal keine neue Untersuchung stattfindet). Aus datenschutzrechtlicher Sicht erscheint allerdings sowohl eine erneute Untersuchung als auch der Zugriff auf bestehende Ergebnisse als nicht verhältnismässig. Sind Aufgaben und Gefahren bei einer neuen Stelle dieselben, genügt es, auf die frühere Bestätigung nach Art. 40 Abs. 1 zurückzugreifen. Dementsprechend könnte Art. 40 Abs. 1 ergänzt werden um die Regel, dass die betroffene Person ihrem neuen Arbeitgeber erlauben kann, sich ihre Eignung vom Arzt des früheren Arbeitgebers bestätigen zu lassen oder dem Arbeitgeber eine solche Bestätigung direkt auszuhändigen. Dies muss ihr ohnehin erlaubt sein.

Empfehlung 46: Art. 40 Abs. 1 ist dahingehend zu ergänzen, dass diese Bestätigung durch die betroffene Person oder, mit ihrer Einwilligung, durch den Arzt auch späteren Arbeitgebern abgegeben werden kann und diese sie erfragen, sich darauf stützen und sie verwerten dürfen.

In Art. 39 wird festgehalten, dass die Untersuchung sich auf jene genetischen Veranlagungen beschränken muss, die "am Arbeitsplatz relevant" sind. Diese Formulierung zieht den Kreis der zulässigen Untersuchungsziele wesentlich weiter als das, was nach Art. 38 Anlass zu einer solchen Untersuchung gibt. Untersucht werden darf demnach nicht schon, was am Arbeitsplatz relevant ist, sondern was relevant ist, um zu beurteilen, ob die betroffene Person angesichts ihrer genetischen Disposition am vorgesehenen Arbeitsplatz sich der Gefahr einer Berufskrankheit aussetzt oder eine schwerwiegende Gefahr für Umwelt oder Dritte darstellt.

Empfehlung 47: Der Begriff der Relevanz in Art. 39 Abs. 1 ist einzuschränken auf den Zweck der Untersuchung (vgl. Art. 38 Bst. a).

In Art. 40 Abs. 1 Satz 2 wird festgehalten, dass dem Arbeitgeber lediglich mitgeteilt wird, ob die betroffene Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt. Angesichts der Tatsache, dass es sich beim Ergebnis der Untersuchung um sehr sensible Angaben handelt, erscheint es angezeigt, Satz 2 als Anordnung zu formulieren und nicht als Tatsachenfeststellung. Zudem ist die strafrechtliche Sanktionierung der Einhaltung dieser Anordnung zu prüfen.

Empfehlung 48: In Art. 40 Abs. 1 Satz 2 ist festzuhalten, dass dem Arbeitgeber lediglich mitgeteilt werden *darf*, ob die Person für die vorgesehene Tätigkeit in Frage kommt. Es ist zu prüfen, ob die Verletzung dieser Anordnung strafrechtlich sanktioniert werden sollte.

In der Vernehmlassung wurde kritisiert, dass weder die Aufbewahrung der Probe geregelt ist noch eine maximale Aufbewahrungsfrist für deren Vernichtung vorgesehen wird. In der Tat ist es aus datenschutzrechtlicher Sicht angezeigt, dass die Probe und auch alle genetischen Daten nur so lange aufbewahrt werden, als dies für die damit verfolgten Zwecke erforderlich ist. Hierzu vgl. die Empfehlungen 33 und 43.

18. Art. 36, 42–44 (Versicherungsverhältnisse)

Art. 42 ff. verwenden analog zu Art. 36 und 37 die Begriffe des "Verlangen" und "Verwerten". Es wird diesbezüglich auf die Ausführungen zu Art. 36 ff. verwiesen. Die dortigen Empfehlungen gelten hier ebenfalls; auch im Zusammenhang mit Versicherungsverhältnissen erscheint es im Geiste der Stossrichtung des Entwurfs sinnvoller, den Versicherern jedenfalls im Rahmen von Art. 43 und 44 das "Fragen" nach Ergebnissen früherer Untersuchungen zu untersagen, und nicht nur das "Verlangen" danach.

Nach Art. 2 Abs. 3 finden die Regeln von Art. 36 ff. keine Anwendung auf Untersuchungen, die Erbguteigenschaften feststellen sollen, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden; dies können Untersuchungen zur Feststellung von Krankheiten sein. Nach Art. 42 ist eine solche Untersuchung konsequenterweise nicht ausgeschlossen. Somit muss es *e contrario* zulässig sein, wenn Versicherer genetische Untersuchungen zur Ermittlung somatischer Eigenschaften verlangen oder durchführen, oder Ergebnisse solcher Untersuchungen auswerten. Dies soll hier als rechtspolitischer Entscheid nicht in Frage gestellt werden. Regelungstechnisch ist jedoch zu beachten, dass im Rahmen solcher zulässiger Untersuchungen und zulässigerweise ausgewerteter Ergebnisse von Untersuchungen bzw. genetischen Daten sich immer auch Angaben über nicht-somatische Eigenschaften finden können. Zwar weisen die Erläuterungen zu Art. 36 des Vorentwurfs darauf hin, dass für entsprechende Überschussinformationen die Bestimmungen des 4. Kapitels trotzdem zu beachten sind, doch aus den betreffenden Bestimmungen geht dies nicht hervor. Ein Hinweis in den Materialien erscheint hierzu ungenügend. Das gilt insbesondere im Zusammenhang mit Versicherungen, wo es durchaus als wahrscheinlich erscheint, dass entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden.

Empfehlung 49: In Art. 2 Abs. 3 ist zu klären, dass der eingeschränkte Geltungsbereich nicht gilt, soweit eine Untersuchung andere als somatische Eigenschaften zu Tage fördert. Ferner ist das 4. Kapitel so anzupassen, dass der Umgang mit solchen Informationen ebenfalls erfasst ist.

In diesem Sinne ist auch bezüglich Art. 36 nicht klar, inwieweit diese Bestimmung analog für nicht medizinische Ergebnisse gilt, die aufgrund von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich ermittelt wurden.

Empfehlung 50: Art. 36 bzw. das 4. Kapitel ist so anzupassen, dass Art. 36 und das 4. Kapitel auch nicht-medizinische Erkenntnisse erfasst (und deren Verwertung untersagt ist), die im Rahmen medizinischer bzw. pränataler Untersuchungen zu Tage treten.

Art. 43 Abs. 1 statuiert ein Verbot, Ergebnisse von der zu versichernden Person zu verlangen. Dies erfasst nicht den Fall, dass solche Ergebnisse von einer anderen Person verlangt oder erhoben werden. Zwar greift auch in diesen Fällen je nach Interpretation des Wortlauts das Verwertungsverbot des Abs. 1, doch die Formulierung sollte korrigiert werden.

Empfehlung 51: Art. 43 Abs. 1 sollte Versicherern nicht nur untersagen, "von der zu versichernden" Person Informationen zu verlangen, sondern generell "betreffend die zu versichernde" Person.

Art. 44 Abs. 1 ist dahingehend missverständlich formuliert, als die Formulierung nicht untersagt, dass Versicherungseinrichtungen die Offenlegung von Ergebnissen direkt und voraussetzungslos an sie selbst verlangen dürfen und nur vorgeschrieben wird, dass die Mitteilung an die Ärzte zwei Bedingungen unterliegt. Dasselbe gilt mit Bezug auf Abs. 2, der als Verbot, nicht als Feststellung zu formulieren ist.

Es ist zudem nicht klar, wer mit dem "beauftragten" Arzt gemeint ist, d.h. ob es der Arzt ist, der ursprünglich die Untersuchung durchführte, oder aber der Vertrauensarzt der Versicherung. Gemeint ist gemäss den Erläuterungen letzterer. In der Vernehmlassung wurde zwar kritisiert, dass nur das KVG den Begriff des Vertrauensarztes kennt und ihn verpflichtet, seine Unterlagen von der restlichen Organisation des Versicherers getrennt zu führen. Dies spricht jedoch aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht dagegen, solches auch von jenen Ärzten zu verlangen, die für einen Versicherer die Risikoeinteilung von Patienten aufgrund Ergebnisse genetischer Untersuchungen durchführen; dass dem Versicherer nicht der Zugang zu den vollen Ergebnissen gewährt sondern nur die Risikogruppe der Versicherten mitgeteilt wird, stärkt zwar den Datenschutz, ist aber letztlich eine hier nicht weiter erörterte rechtspolitische Entscheidung.

Schliesslich ist nicht klar, worauf sich Abs. 4 bezieht, nämlich die Verwendung der Ergebnisse zu anderen Zwecken *des Versicherers*.

Empfehlung 52: In Art. 44 Abs. 1 sind die Fälle zu regeln, in welchen ein Versicherer überhaupt Zugang zu Ergebnissen früherer genetischer Untersuchungen erhalten kann und wozu er diesen erhalten soll (vgl. dazu Abs. 4). Die Art und Weise des Zugangs, nämlich nur über den Vertrauensarzt des Versicherers, ist in Abs. 2 zu regeln. Hier sollte auch festgehalten werden, dass dem Versicherer nicht das Ergebnis der Untersuchung, sondern lediglich die Einteilung der Person in eine allgemeine Risikogruppe mitgeteilt werden darf. In Abs. 3 kann schliesslich geregelt werden, was der Vertrauensarzt mit den ihm offengelegten Informationen tun darf und was nicht.

In Art. 44 Abs. 3 wird nicht klar, unter welchen Umständen das Ergebnis einer Untersuchung für den Vertragsabschluss relevant ist und daher aufbewahrt werden darf. Aus Sicht des Daten-

schutzes ist diese Klausel anders zu formulieren: Zunächst darf wenn überhaupt nur aufbewahrt werden, was relevant ist, um die Einteilung der Person in die Risikogruppe zu begründen, denn nur diese teilt der Arzt dem Versicherer mit. Folglich kann auch nur sie für den Vertragsschluss relevant sein.

Weiter erscheint es angezeigt, dass der Arzt das Ergebnis nicht nur dem Versicherer, sondern auch der betroffenen Person mitteilt. Es sind ihre Personendaten, und sie könnte im Zuge eines Auskunftersuchens diese ohnehin erfahren; dem stünde höchstens der Einwand entgegen, die Kriterien zur Einteilung in die einzelnen Risikokategorien seien ein Geschäftsgeheimnis der Versicherer. Doch auch dieses gilt nicht absolut; es wäre eine Interessenabwägung vorzunehmen. Da die Verwendung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen ohnehin ein heikles Unterfangen ist, erscheint *prima vista* das Interesse an Transparenz (und damit auch der Möglichkeit, Missbräuche zu verhindern) gegenüber dem Interesse an Geheimhaltung zu überwiegen, zumal der "genetische" Risikofaktor für den Versicherer ohnehin nur einer von vielen Risikoelementen sein wird. Er nimmt seinen Entscheid über den Vertragsabschluss nicht vorweg, sondern ist lediglich ein Inputelement, das überdies vom Gesetzgeber einzig zum Zwecke geschaffen wird, die direkte Verwertung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen zu vermeiden.

Die Aufbewahrung der Ergebnisse der genetischen Untersuchung erscheint bei dieser Ausgangslage nur während einer beschränkten Zeit erforderlich, nämlich so lange, bis der Vertragsabschluss zustande gekommen ist, die Risikoeinteilung der betroffenen Person bekannt ist und sie ihr nicht widersprochen hat. Für eine weitere Aufbewahrung würde einzig das Risiko sprechen, dass die Ergebnisse der genetischen Untersuchung gefälscht worden sein könnten und daher später mit den "echten" Ergebnissen verglichen werden müssten. Ob dies eine längere Aufbewahrung rechtfertigt, sei an dieser Stelle dahingestellt.

Empfehlung 53: Die Regelung von Art. 44 Abs. 2 und 3 ist dahingehend anzupassen, dass der Arzt auch der betroffenen Person die Einteilung in die Risikogruppe offenlegt und eine Aufbewahrung nur so lange zulässig sein soll, wie diese Einteilung zu Diskussionen Anlass geben bzw. bestritten werden kann. Konkrete Aufbewahrungsfristen als Konkretisierung des datenschutzrechtlichen Verhältnismässigkeitsprinzips sollten allerdings nicht im Gesetz, sondern auf unterer Stufe geregelt werden (vgl. Empfehlungen 33 und 43)

In der Vernehmlassung wurde zu Recht auf das Risiko der "internen" Weiterverwendung der aus genetischen Untersuchungen stammenden Erkenntnisse für Versicherungen oder Versicherte hingewiesen, für welche diese an sich nicht verwendet werden dürfen. Es handelt sich um eines der typischen Datenschutzrisiken in solchen Konstellationen. Es ist daher inkonsequent, dass im Falle eines Verstosses gegen die aus diesem Grund in Art. 44 Abs. 4 betonte Zweckbindung keine strafrechtlichen Sanktionen vorgesehen ist. Zu beachten ist zudem, dass die Zweckbindung in Art. 44 Abs. 4 nicht nur bezüglich der Untersuchungsergebnisse gilt, sondern auch bezüglich der Einteilung in die Risikogruppe (gem. Abs. 3). Es darf nicht der Eindruck entstehen, die Quernutzung der Risikogruppe sei *e contrario* erlaubt.

Empfehlung 54: Die Zweckentfremdung von Ergebnissen und Risikogruppeneinteilungen durch Versicherer ist strafrechtlich zu sanktionieren.

Ein gewisser Konflikt zeichnete sich auch ab zwischen der Pflicht zur Offenlegung beim Versicherungsabschluss und dem Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person. So ist es denkbar, dass eine Person gewisse Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht zur Kenntnis nehmen will, sie aber gleichzeitig verpflichtet sein kann, diese zur Einhaltung ihrer Offenbarungspflicht dem Arzt des Versicherers mitzuteilen. Da aber schon dem Konzept nach von einem Versicherungsnehmer nur verlangt werden kann, das zu offenbaren, was er selbst weiss, sollte in Art. 44 vorgesehen sein, dass der Arzt des Versicherers nur jene Informationen verwenden darf, welche die betroffene Person auch tatsächlich zur Kenntnis genommen hat.

Empfehlung 55: Die Regelung von Art. 44 ist dahingehend anzupassen, dass der Arzt des Versicherers nur jene Informationen aus der genetischen Untersuchung verwenden darf, welche die betroffene Person zuvor bereits zur Kenntnis genommen hat. Allenfalls ist im Rahmen des GUMG auch zu regeln, wie die Kenntnisnahme dokumentiert werden soll, damit sich dies in der Praxis auch tatsächlich nachweisen lässt.

Aufgrund der Formulierung von Art. 44 ist nicht klar, ob andere genetische Untersuchungen, einschliesslich pränataler Art, verwertet werden dürfen, solange sie nicht in das Verbot von Art. 43 des Vorentwurfs fallen. Dies sollte geregelt werden. Aus Sicht des Datenschutzes muss die Verwertung von Ergebnissen pränataler Untersuchungen ausgeschlossen werden, soweit es um Aussagen am damals noch ungeborenen Kind geht: Es wird bei solchen Untersuchungen nicht die Gelegenheit gehabt haben können, darüber zu befinden, ob es die Untersuchung angesichts des Risikos der späteren Verwertbarkeit durch die Versicherungen durchführen lassen will oder nicht. Dieselbe Überlegung muss aus Sicht des Datenschutzes auch für genetische Untersuchungen gelten, die ohne Zustimmung der betroffenen Person sondern durch deren gesetzlichen Vertreter (oder gar ein Gericht) erfolgt sind. Schliesslich wird nicht klar, wie mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen verfahren werden soll, die überhaupt nicht unter Einhaltung der Vorgaben des GUMG entstanden sind, sei es durch Untersuchungen im Ausland, sei es durch in unzulässiger Weise durchgeführte Untersuchungen.

Empfehlung 56: Die Regelung von Art. 44 ist dahingehend zu prüfen, ob sie auch für Ergebnisse aus Untersuchungen gelten soll, die ohne persönliche Einwilligung der betroffenen Person oder nicht nach den Vorgaben des GUMG durchgeführt worden sind.

Wird die Verwertung von Ergebnissen aus genetischen Untersuchungen zugelassen, stellt sich die Frage, wie Versicherer eine Verletzung der Offenbarungspflicht nach Art. 6 VVG überprüfen können sollen, zumal es den Ärzten, die frühere Untersuchungen durchgeführt haben, nach dem GUMG verboten sein wird, dies mitzuteilen (vgl. Art. 10, 23). Hierzu werden sich die Versicherer typischerweise auf eine allgemein formulierte Einwilligung abstützen. Diese Einwilligung wird aber womöglich die Vorgaben des GUMG nicht erfüllen, weil zu allgemein. Technisch handelt es sich bei der Überprüfung der Offenbarungspflicht bzw. der Verwertung der Unterlagen aus einer früheren genetischen Untersuchung um einen neuen Verwendungszweck der Daten

(vgl. Art. 10). Dies bereitet so lange keine Probleme, als dass die betroffene Person die Untersuchung selbst offenlegt, da sie damit in deren Analyse durch den Arzt einwilligt und sich das Problem der Verletzung der Offenbarungspflicht normalerweise nicht mehr stellt. Legt die betroffene Person jedoch nichts offen, und ist der Zweck der Verwendung zu Versicherungszwecken in der ursprünglichen Einwilligung zur Durchführung der genetischen Untersuchung nicht schon enthalten, müsste der Versicherer für seine Überprüfung abermals eine Einwilligung einholen, welche die Anforderungen des allgemeinen Teils des GUMG erfüllt, wie auch immer diese zum Schluss ausgestaltet sein werden. Verweigert die betroffene Person diese, steht dem Versicherer nur noch der Gang zum Gericht offen.

Empfehlung 57: Die Regelung von Art. 44 ist dahingehend zu prüfen, ob Voraussetzungen an die Überprüfung der Einhaltung der Offenbarungspflicht nach Art. 6 VVG zu definieren sind bzw. wie diese Überprüfung stattfinden kann (z.B. beschränktes Auskunftsrecht der Ärzte als Sonderregelung zu den allgemeinen Einwilligungs- und Mitteilungsregelungen des GUMG).

19. Art. 45–46 (Haftpflichtfälle)

Datenschutzrechtliche Einwände gegen Art. 45 bestehen an sich keine. Es stellt sich allerdings die Frage, ob präsymptomatische genetische Untersuchungen tatsächlich nur für die Berechnung des Schadensersatzes erforderlich sind, und sich diesbezügliche Fragen nicht z.B. auch mit Bezug auf die Ermittlung der Kausalität stellen können. In der Vernehmlassung wurde ähnliche Kritik laut (mit Verweis auf den Entscheid des BGer 2C.2/1999 vom 26. März 2004).

In der Vernehmlassung wird weiter die Frage nach dem Verhältnis von Art. 45 zur ZPO gestellt. Auch diese ist nicht datenschutzrechtlicher Natur, wenngleich der Hinweis, dass insbesondere bei gerichtlich angeordneten Untersuchungen das Recht auf Nichtwissen unterlaufen werden kann, berechtigt ist.

Nach Art. 2 Abs. 3 gelten für Untersuchungen zur Ermittlung somatischer Eigenschaften nur die Art. 3-14 und 24. Art. 46, der an sich nicht gilt, regelt teilweise ebenfalls solche Untersuchungen. Der Begriff der Untersuchung "zur Feststellung, ob eine Krankheit vorliegt oder nicht" geht allerdings über den Begriff der Untersuchung zur Ermittlung "somatischer Eigenschaften" hinaus. Allenfalls ist in diesem Zusammenhang auch eine Vereinheitlichung der Terminologie zu prüfen.

Empfehlung 58: Die Diskrepanz zwischen Art. 2 Abs. 3 und Art. 46 ist zu lösen und ggf. die Terminologie zu vereinheitlichen.

Art. 46 verlangt für eine Untersuchung eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person. Die diesbezügliche Formulierung sollte analog der anderen Regelungen zur Zustimmung vereinheitlicht werden (vgl. die Ausführungen zu Art. 5 und 6 vorne). Im Lichte von Art. 2 Abs. 3 kann auf Art. 46 allerdings auch ganz verzichtet werden, da diesfalls ohnehin Art. 5 greift (jedenfalls wenn die Annahme stimmt, dass die Untersuchungen gem. Art. 46 dieselben sind, die in Art. 2 Abs. 3 erwähnt sind und auf die u.a. die Art. 3–14 und 24 für anwendbar erklärt werden).

Empfehlung 59: Falls Art. 46 nicht gestrichen wird, ist die Bestimmung an die Terminologie zur Einwilligung der restlichen Bestimmungen des GUMG anzugleichen, insbesondere auch mit Bezug an die Anforderungen an eine gültige Einwilligung (Ausdrücklichkeit, Schriftlichkeit).

20. Art. 47–50 (DNA-Profile)

Art. 47 Abs. 1 sieht vor, dass genetische Angaben, die sich auf eine betroffene Person beziehen, dieser nicht mitgeteilt werden dürfen. Dies widerspricht datenschutzrechtlichen Grundsätzen. Es ist das Recht einer betroffenen Person erfahren zu dürfen, welche Daten über sie bearbeitet werden. Soll trotz allem aus überwiegenden Interessen an der Regelung gem. Abs. 1 festgehalten werden, sollte nicht nur ein Mitteilungsverbot statuiert werden, sondern gleichzeitig auch untersagt werden, die betreffenden Personendaten weiter zu bearbeiten, soweit dies möglich ist. Es muss verhindert werden, dass die betroffene Person zwar nichts von diesen sie betreffenden Angaben erfährt bzw. erfahren darf, diese Daten aber weiter bearbeitet (aufbewahrt, übermittelt, analysiert, etc.) werden und damit ihre Persönlichkeit tangieren können.

In der Vernehmlassung wurde immerhin angemerkt, dass in der Strafverfolgung durchaus das Bedürfnis besteht, aus DNA-Profilen abgesehen vom Geschlecht auch weitere Eigenschaften zur Erscheinung (z.B. körperliche Merkmale) einer Person feststellen zu können. Gemäss den Erläuterungen sollen diese Eigenschaften erhoben werden können. Da dies aber aus Art. 47 nicht hervorgeht, wurde angeregt, dies ausdrücklich zu regeln. Soweit dies zugelassen werden soll, erscheint es wie in der Vernehmlassung gefordert sinnvoll, solche weiteren Auswertungen in Art. 47 Abs. 1 ausdrücklich vorzusehen. Der in der Vernehmlassung zitierte Grund dürfte allerdings nicht einschlägig sein: Die Verwendung von DNA-Profilen in Strafverfahren ist an sich im DNA-Profil-Gesetz geregelt, und nicht im GUMG. Die Forschung mit DNA-Profilen zum Zwecke der Entwicklung von entsprechenden Techniken dürfte wiederum unter das HFG fallen. Ob es allenfalls in anderen Verfahren nötig sein kann, solche zusätzlichen Merkmale zu erheben, ist vorliegend unklar. Sollten solche zusätzlichen Merkmale erhoben werden, wären sie der betroffenen Person mitzuteilen, damit sie im Bilde darüber ist, welche Daten über sie bearbeitet werden. Dieses Recht würde sich ohnehin auch aus dem datenschutzrechtlichen Auskunftsrecht und dem verfahrensrechtlichen Akteneinsichtsrecht ergeben. Die Mitteilung dieser zusätzlich erhobenen Merkmale wären vom Mitteilungsverbot nach Art. 47 Abs. 1 Satz 2 auszunehmen.

Empfehlung 60: Art. 47 Abs. 1 Satz 2 ist zu ergänzen um ein Verbot der Bearbeitung entsprechender Personendaten. Es sollte jedoch geklärt werden, ob ein solches Verbot praktikabel ist (z.B. weil sich die betreffenden Angaben nicht von den anderen Angaben trennen lassen und für den Fachmann sofort ersichtlich sind) oder aus anderen Gründen einer Einschränkung bedarf, so namentlich, weil ein Bedürfnis bestehen oder entstehen kann, weitere Eigenschaften wie z.B. körperliche Merkmale zu klären.

Art. 47 Abs. 5 verbietet die Verwendung der Daten für andere Zwecke. Es stellt sich in datenschutzrechtlicher Hinsicht die Frage der Tragweite dieses Verbots, namentlich, ob die Bearbeitung der Proben und genetischen Daten im Falle einer Einwilligung oder einer gerichtlichen

Anordnung bearbeitet werden dürfen. Zu beachten ist, dass die Verwendung der Proben zu Forschungszwecken nach den Vorgaben des HFG ungeachtet von Abs. 5 erlaubt bleibt, da dies nicht durch das GUMG sondern das HFG geregelt wird; dasselbe gilt bezüglich der Nutzungen im Rahmen des DNA-Profil-Gesetzes und der weiteren vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommenen Fälle. Hier scheint ein Vorbehalt zugunsten einer Zustimmung der betroffenen Person (nach den Vorgaben von Art. 5 und 6) und gesetzlich vorgesehener Fälle (gerichtliche Anordnung) angebracht. Dies gilt speziell in den Fällen nach Art. 48 Abs. 2 und Art. 50 Abs. 3, wo die betroffene Person über die Aufbewahrung und Vernichtung der Probe entscheiden soll bzw. kann (was an sich implizieren würde, dass sie auch über deren weitere Verwendung bestimmen kann). Wenn freilich eine weitere Verwendung möglich ist, was aus einer fortgesetzten Aufbewahrung folgt, dann müssen auch die entsprechenden Bestimmungen des allgemeinen Teils (insb. Art. 10) bzw. der anderen Kapitel gelten.

Die Art. 48 bis 50 enthalten Regelungen zur Aufbewahrung und Vernichtung der Probe sind auf die im allgemeinen Teil empfohlenen Anpassungen zu Art. 9 und 10 abzustimmen, wobei zu beachten ist, dass Art. 9 auch für die Fälle von Art. 48 bis 50 Anwendung findet und somit auch etwaige in Art. 9 Abs. 2 vom Gesetz- oder Ordnungsgeber geregelte konkrete Vorgaben zur Aufbewahrung und Vernichtung. Damit würde auch dem in der Vernehmlassung geäußerten Anliegen auf konkretere Vorgaben zur Aufbewahrung Rechnung getragen werden können. Ob und inwieweit es praktikabel ist, dem Gericht bzw. der Behörde aufzuerlegen, die Vernichtung der Probe nach Rechtskraft des jeweiligen Entscheids anzuordnen, sei an dieser Stelle dahingestellt. In der Vernehmlassung wurde dies jedenfalls angezweifelt. Aus datenschutzrechtlicher Sicht gilt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit: Personendaten sind dann zu vernichten, wenn sie für den Zweck, zu welchem sie bearbeitet wurden, nicht mehr benötigt werden. Der Vorschlag, dass das untersuchende Laboratorium eine vernünftige (ggf. vom Ordnungsgeber festgelegte) Standardfrist vorgibt, gegen welche die interessierten Kreise Einspruch erheben können, erscheint aus datenschutzrechtlicher Sicht vernünftig.

Für Art. 10 wird weiter vorne empfohlen, eine ausdrücklich Regelung zur Verwendung von Proben zur Qualitätssicherung einzuführen. Eine solche würde eine längere Aufbewahrung von Proben zulassen bzw. eine vorzeitige Vernichtungspflicht (vgl. Art. 48 Abs. 2, Art. 49 Abs. 3, Art. 50 Abs. 3) würde einer solchen entgegenstehen. Auch hier besteht somit Klärungsbedarf, zumal Art. 10 für Fälle nach dem 5. Kapitel gar nicht zum Tragen kommen soll.

Empfehlung 61: Art. 47 Abs. 5 ist um einen Vorbehalt zugunsten einer Einwilligung oder anderen gesetzlichen Regelung zu erweitern, sowie um die Folgen einer solchen weiteren Verwendung. Ferner ist zu klären, ob die Nutzung von Proben zu Zwecken der Qualitätssicherung trotz allem erlaubt sein soll.

Empfehlung 62: Soweit im allgemeinen Teil Bestimmungen zur Aufbewahrung und Vernichtung von Proben und genetischen Daten vorgesehen sind (Art. 9 oder 10), sind die entsprechenden Regeln in Art. 48 bis 50 darauf abzustimmen bzw. in den Materialien auf das Zusammenspiel hinzuweisen. Dies gilt auch im Hinblick auf eine etwaige Verwendung von Proben für Zwecke der Qualitätssicherung.

Art. 50 Abs. 1 soll regeln, in welchen Fällen ausser den von Art. 48 und 49 abgedeckten (und nicht von anderen Gesetzen erfassten) Konstellationen eine Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder Identität sonst noch zulässig ist. Die gegenwärtige Formulierung ist diesbezüglich aber aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht breit genug formuliert, da es keine Generalklausel gibt, wonach die Erstellung von DNA-Profilen nur dann zulässig sein soll, wenn dies in einer gesetzlichen Bestimmung ausdrücklich vorgesehen ist. Art. 50 Abs. 1 (und der Vorentwurf insgesamt) verbietet zum Beispiel nicht, dass DNA-Profile auch ausserhalb von Behördenverfahren zur Klärung der Identität erstellt werden (z.B. im Rahmen einer privaten Ermittlung). Nicht untersagt wird die Erstellung solcher Profile auch in Zivilverfahren, die nicht der Klärung der Abstammung dienen (Art. 48 Abs. 1 verweist nur auf diese). Art. 55 Bst. a sieht zwar eine Bestrafung jener vor, die ohne eine nach GUMG erforderliche Zustimmung ein DNA-Profil erstellt oder in Auftrag gibt, da aber Art. 48 bis 50 für diese Fälle keine Zustimmung erfordern, weil sie sie gar nicht regeln, greift diese Bestimmung nicht.

In der Vernehmlassung wurde darauf hingewiesen, dass durch eine DNA-Profil-Erstellung das Recht auf Nichtwissen tangiert sein könne und empfohlen wird, die Geltung des Rechts auf Nichtwissen durch ein grundsätzliches Verbot der Verwendung von DNA-Profilen in Zivilprozessen zu statuieren. Das Grundanliegen ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zutreffend; das Recht auf Nichtwissen ist ein persönlichkeitsrechtlicher Anspruch. Allerdings ist vorliegend zu beachten, dass es gem. Art. 2 Abs. 2 bei der Erstellung von DNA-Profilen nicht gelten soll. In der Vernehmlassung wurde vorgeschlagen, den Inhalt von Art. 48 in die ZPO aufzunehmen, was an dieser Stelle nicht kommentiert werden soll, da dies keine datenschutzrechtliche Frage ist (zu beachten ist immerhin die Nichtgeltung des DSG im Zivilprozess, dazu weiter hinten). Der Vorschlag, darin auch die Unzulässigkeit von DNA-Profilen als Beweismittel festzuhalten, erscheint nicht erforderlich, wenn wie sogleich vorgeschlagen im GUMG die Erstellung solcher Profile grundsätzlich untersagt wird, ausser, es sei in einem Gesetz ausdrücklich erlaubt, was wiederum das Recht auf Nichtwissen jedenfalls zu einem bestimmten Grad schützt. Ein unerlaubt erstelltes Profil wäre ein unerlaubt erlangtes Beweismittel, das zwar gemäss Praxis als solches nicht *per se* vom Prozess ausgeschlossen ist, aber von einem Richter nur mit triftigen Gründen zugelassen werden würde, was eine sachgerechte Regelung erscheint.

Empfehlung 63: Art. 50 Abs. 1 ist so umzuformulieren (oder Art. 47 entsprechend zu ergänzen), dass ausser in den von Art. 47–50 (oder sonst gesetzlich) abgedeckten Fällen keine DNA-Profile erstellt werden dürfen, zu welchem Zweck auch immer. Art. 55 Bst. a ist entsprechend anzupassen; es erscheint dabei sinnvoller, auf die Erstellung von DNA-Profilen im Widerspruch zu Art. 47–50 abzustellen.

Die Zustimmungserfordernisse in Art. 48 bis 50 sollten den allgemeinen Anforderungen von Art. 5 und 6 angeglichen werden, da nicht ersichtlich ist, warum hier andere Regelungen gelten sollen als bei anderen genetischen Untersuchungen auch. Dies umfasst nicht nur die Frage der Schriftlichkeit, sondern auch der Aufklärung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Art. 50 Abs. 2–5 ebenfalls die Aufklärung zum Inhalt hat, einschliesslich ihrer Form. Es wäre sinnvoll, im gesamten Gesetz einheitliche Formulierungen und Standards bezüglich der Einwilligung und Aufklärung sowie deren Form vorzusehen (z.B. Ausdrücklichkeit vs. Schriftlichkeit, Schriftlichkeit der Zustimmung vs. Schriftlichkeit der Aufklärung).

Mit Bezug auf Art. 49 ist ferner darauf hinzuweisen, dass die Freiwilligkeit der Zustimmung nach Abs. 2 im Falle von Abs. 1 in Frage gestellt sein kann, da die betroffene Person möglicherweise keine andere Wahl hat, als der Erstellung des DNA-Profiles zuzustimmen. Nach der hier vertretenen Ansicht erscheint die Regelung jedoch sinnvoll, da ein DNA-Profil gem. Abs. 1 nur dann zur Anwendung kommen kann, wenn keine anderen Möglichkeiten zur Klärung der Identität oder Abstammung mehr offen stehen.

In der Vernehmlassung wurde kritisiert, mit dem Schriftformerfordernis sei der Datenschutz zu streng ausgelegt worden. Diese Aussage trifft insofern zu, als dass das DSG kein Schriftformerfordernis kennt. Es verlangt lediglich in gewissen Fällen "Ausdrücklichkeit" (Art. 4 Abs. 5 DSG). Dem steht jedoch nicht entgegen, aufgrund zusätzlicher, nicht nur datenschutzrechtlich motivierten Gründen die Schriftlichkeit zu verlangen. Das mit Bezug auf Art. 49 ebenfalls angeführte Bedürfnis, die Identität einer Person auch ohne deren Zustimmung feststellen zu können, weil es hierfür konkret ein überwiegendes öffentliches Interesse gibt, greift allerdings nicht. Soweit eine Behörde tätig werden will, verlangt das Datenschutzrecht zunächst eine gesetzliche (und mitunter sogar formellgesetzliche) Grundlage (vgl. Art. 17 DSG). Hinzu kommt, dass Art. 49 Abs. 1 einer Behörde bereits erlaubt, einen Anspruch auf Bewilligung oder Gewährung von Leistungen vom Nachweis der Identität abhängig zu machen. Es stellt sich höchstens die Frage, ob mit den beiden Tatbeständen Bewilligung und Leistung alle Fälle abgedeckt sind, oder ob nicht auch "Ansprüche" generell in Art. 49 Abs. 1 aufgenommen werden sollen, mindestens soweit für deren Geltendmachung die Identität oder Abstammung von Relevanz ist. Art. 49 Abs. 1 ist am Ende ferner dahingehend zu korrigieren, dass die Gewährung von Ansprüchen nicht von der Erstellung eines DNA-Profiles abhängig gemacht wird, sondern von einem Nachweis der Abstammung oder der Identität durch Erstellung eines solchen Profils.

Empfehlung 64: Art. 48 bis 50 sollten bezüglich den Anforderungen an die Zustimmung den sonst im GUMG geltenden Voraussetzungen angeglichen werden. In Art. 49 Abs. 1 ist ferner klarzustellen, dass die Behörde jede Gewährung von Ansprüchen, für deren Geltendmachung die Identität oder Abstammung einer Person von Relevanz ist, vom Nachweis durch die Erstellung von DNA-Profilen abhängig machen kann.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht ist zu beachten, dass im Zivilprozess das DSG kraft ausdrücklicher Regelung (Art. 2 Abs. 2 Bst. c DSG) nicht gilt, ebenso nicht in Verwaltungsverfahren mit Ausnahme erstinstanzlicher Verwaltungsverfahren. Die Ausnahme von der Anwendbarkeit von Art. 2 Abs. 2 Bst. c DSG liegt darin begründet, dass die anwendbaren Prozessgesetze den Datenschutz hinreichend sicherstellen sollen. In der vorliegenden Konstellation wäre dies jedoch nicht der Fall; das Labor, welches die Untersuchung selbst auf Weisung des Gerichts durchführt, wäre durch das Gericht mangels ausdrücklicher Anordnung prozessrechtlich nicht zu einer besonderen Behandlung der Proben, genetischen Daten und auch nicht der DNA-Profile gebunden. Gleichzeitig könnte auch der Eindruck entstehen, dass das DSG aufgrund der Ausnahmeregelung ebenfalls nicht greift, obwohl Art. 9 ausdrücklich auf die Geltung des DSG verweist. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist klar, dass die Bearbeitung der Proben und

genetischen Daten einschliesslich der DNA-Profile den Regeln des DSG unterstehen müssen, um die Persönlichkeit der betroffenen Personen hinreichend zu schützen; erst die Verwendung im Verfahren selbst ist nicht mehr durch das DSG geregelt²⁷. Dieser Abgrenzung sind sich aber auch viele Experten nicht bewusst; es herrscht die Ansicht vor, dass das DSG nicht zur Anwendung kommt, sobald es irgendwie um einen Zivilprozess geht. Es ist daher angezeigt, die Geltung des DSG auch in den Fällen des Art. 48 und 49 auf geeignete Weise festzuhalten. Zudem ist zu erwägen, in den betreffenden Verfahrensgesetzen geeignete Schutzmassnahmen vorzusehen.

Empfehlung 65: In Art. 48 bis 49, mindestens aber in den Materialien, sollte klargestellt werden, dass die Bearbeitung der Proben und genetischen Daten einschliesslich der DNA-Profile den Regeln des DSG ungeachtet von Art. 2 Abs. 2 Bst. c DSG untersteht. Nicht dem DSG untersteht der im Prozess als Beweismittel eingeführte Bericht. Hier bietet sich an, im Verfahrensrecht für einen entsprechenden Schutz zu sorgen (z.B. Geheimhaltung).

Der Vorentwurf geht grundsätzlich davon aus, dass Proben jeweils von einem Menschen direkt genommen werden, der dementsprechend auch um Zustimmung gebeten werden kann und der sich ggf. auch identifizieren lässt. Diese Annahme ist nicht in allen Fällen zutreffend. So ist es denkbar, dass genetische Untersuchungen und speziell auch DNA-Profile anhand von anderweitig sichergestellten Proben (Haare, Haut, Fingernägel) durchgeführt werden sollen.

Nun können solche Vorgänge datenschutzrechtlich zwar erfasst werden (als Verletzung des Transparenzgebots und des Gebots der Datenbearbeitung nach Treu und Glauben), doch stellt sich die Frage, ob es nicht – wie teilweise im Ausland geschehen²⁸ – sinnvoll ist, eine solche Probenentnahme mit gewissen Ausnahmen auch im GUMG zu untersagen und ggf. unter Strafe zu stellen. Der Begriff der "Probe" erfasst bereits in der bestehenden Definition solche Fälle. Die bestehende Formulierung von Art. 2 Abs. 1 hingegen lässt offen, ob Untersuchungen solcher Proben überhaupt vom GUMG erfasst sind (die Rede ist von einer Untersuchung "beim Menschen").

Eine Ausnahme von einem Verbot könnte etwa der Schadenersatzprozess betreffend eine fahrlässige Sachbeschädigung sein²⁹, in welchem anhand von am Deliktort hinterlassenen Spuren die Täterschaft zu klären ist. Kann die klagende Partei in einem solchen Fall Proben vorlegen, so erscheint es angezeigt, dem Gericht die Möglichkeit zu geben, anhand von DNA-Profilen die Proben der beklagten Person zuzuordnen. Dieser Fall wäre nach der heutigen Formulierung von Art. 48 nicht wirklich ausgeschlossen (da er nur die Zivilverfahren betreffend die Abstammung regelt), und er wäre auch durch die heutige Formulierung von Art. 50 nicht untersagt und nach Art. 55 Bst. a nicht erfasst.

²⁷ Zum Ganzen: David Rosenthal, Handkommentar DSG, Zürich, 2008, N 32 zu Art. 2.

²⁸ Z.B. im UK Human Tissue Act 2004.

²⁹ Da diese nicht strafbar ist, scheidet ein Strafverfahren und eine entsprechende Ermittlung nach DNA-Profil-Gesetz aus.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht erscheint es angemessen, das aufgrund der Untersuchung einer (noch) nicht einer bestimmten Person zugeordneten Probe entstandene DNA-Profil so zu behandeln, als sei es bereits einer Person zugeordnet, womit die datenschutzrechtlichen Schutzbestimmungen (vgl. Art. 9 Abs. 2) greifen. Da die Probe just für den Zweck genommen wird, sie einer bestimmten Person zuordnen zu können, würde sie freilich auch nach dem bereits bestehenden Begriffsverständnis und bundesgerichtlicher Rechtsprechung als Personendatum gelten³⁰. Allerdings können die Bestimmungen, welche eine Zustimmung oder Aufklärung der betroffenen Person erfordern, nicht greifen, da sie zum Zeitpunkt der Erstellung noch nicht bekannt ist, selbst wenn es mögliche Kandidaten gibt (die ihrerseits Proben abgeben müssen oder werden wollen). Soweit jedoch solche Analysen solcher noch nicht zugeordneten Proben immer nur auf Anweisung eines Gerichts erfolgen, sollte dies in der Praxis keine Schwierigkeiten ergeben.

Empfehlung 66: Die genetische Untersuchung von einer nicht einer Person direkt entnommenen Probe sollte im Geltungsbereich des GUMG untersagt werden, mit definierten Ausnahmen z.B. zur Beweisführung im Zivilprozess, in welchem Falle die Regeln für den Umgang mit Proben und daraus gewonnenen genetischen Daten (einschliesslich DNA-Profilen) auch in diesen Fällen gelten.

21. Art. 55–57 (Strafbestimmungen)

Auf die Strafbestimmungen wurde vorgängig bereits hingewiesen (vgl. insb. die Ausführungen zu Art. 8, 10, 36–41 und 47–50)

Ungewöhnlich, aber datenschutzrechtlich *a priori* nicht zu beanstanden ist, dass mit Art. 57 Bst. a die Werbung und Vermittlung genetischer Untersuchungen unter Strafe gestellt wird, wenn diese Untersuchungen den Datenschutz (Art. 9, 10) nicht einhalten. Die Durchführung von Untersuchungen, die den Datenschutz nicht einhalten, wird jedoch nicht *per se* strafrechtlich geahndet, sondern einzig im Zusammenhang mit einer unerlaubten "Weiterverwendung" nach Art. 10. Es bietet sich vor diesem Hintergrund an, die Strafbarkeit auszudehnen auf grundsätzlich alle Fälle der nach GUMG unzulässigen Weitergabe und zweckwidrigen Verwendung nicht anonymisierter oder pseudonymisierter genetischer Daten (was auch die Ergebnisse einer Untersuchung umfassen würde). Solches wurde auch in der Vernehmlassung gefordert (dort in einem Fall allerdings nur im Zusammenhang mit Art. 55 Bst. b und nur bezüglich der Mitteilung der Ergebnisse einer Untersuchung an Dritte, und in einem anderen Fall nur bezüglich Überschussinformationen, was beides als zu eingeschränkt erscheint; die Weitergabe der genetischen Daten als solche ist ebenso problematisch).

Empfehlung 67: Es sollte erwogen werden, in Art. 56 Abs. 1 Bst. a die gemäss GUMG unzulässige Bekanntgabe und zweckwidrige Verwendung nicht anonymisierter oder pseudonymisierter genetischer Daten (einschliesslich Ergebnisse von Untersuchungen) unter Strafe zu stellen. Diese Strafnorm würde allerdings auch für jene Personen gelten, die nicht unmittelbar an einer Untersuchung

³⁰

In BGE 136 II 508 stellte sich die Frage für IP-Adressen, die im Zusammenhang mit Urheberrechtsverstössen werden konnten.

beteiligt sind, also z.B. auch Arbeitgeber, Ärzte und jegliche Privatpersonen aus dem Umfeld der betroffenen Person, die womöglich Zugang zu den betreffenden Daten erhalten haben (ähnlich: Art. 55 Bst. b). Gerade letzteres kann allenfalls heikel sein, da in diesen Bereichen das entsprechende Bewusstsein des Datenschutzes fehlen mag, und eine Kriminalisierung dieser Kreise möglicherweise nicht opportun ist. Art. 55 Bst. b ist insbesondere im Hinblick des unterschiedlichen Strafrahmens auf Art. 56 Abs. 1 Bst. a abzustimmen (Konkurrenz).

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass es für eine Person, die Werbung betreibt oder genetische Untersuchungen vermittelt, schwer sein wird, festzustellen, ob dabei der Datenschutz eingehalten ist. Da nur ein vorsätzliches Handeln bestraft wird, dürfte das Strafbarkeitsrisiko in solchen Fällen eher theoretischer Natur sein.

IV. Spezifische Fragen

Im Folgenden wird eine Reihe von spezifischen Fragen aus dem Gutachtensauftrag beantwortet:

1. *Ist die Konzeption, wonach (zumindest u.E.) nicht sämtliche genetischen Daten als besonders schützenswerte Daten zu qualifizieren sind, nachvollziehbar und begründet? Wäre es zielführend, genetische Daten generell als besonders schützenswert zu bezeichnen, mit welchen konkreten Vorteilen und ggf. zu beachtenden Punkten (z.B. Anwendbarkeit der Datenschutzgesetze des Bundes und der Kantone)?*

Ob und inwieweit genetische Daten besonders schützenswerte Daten sind oder nicht, kann offengelassen werden. Der zusätzliche Schutz, der im Rahmen der anwendbaren Datenschutzgesetze für solche Daten besteht, ist vorliegend im Ergebnis nur marginal. Im Zuge der geplanten Revision des DSG werden genetische Daten integral als besonders schützenswert definiert werden müssen, weil die europarechtliche Vorgabe, die in Revision befindliche Konvention 108 des Europarats, dies so verlangen wird (sie spricht in Art. 6 von "genetic data"). Es wäre systemfremd, dies nur für den Anwendungsbereich des GUMG zu regeln.

Hinzu kommt, dass

- im Schweizer Datenschutzrecht ein risikobasierter Ansatz verfolgt wird, d.h. je heikler die Daten sind, desto strenger sind die datenschutzrechtlichen Anforderungen (z.B. bei der Einwilligung, der Aufklärung und Transparenz oder den Schutzmassnahmen), und zwar unabhängig davon, ob es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt oder nicht;
- datenschutzrechtlich wesentliche Elemente wie etwa die Einwilligung und Aufklärung ohnehin durch das GUMG geregelt werden, und zwar in einer Strenge, die oft

über jene hinaus geht, die der Gesetzgeber nach allgemeinem Datenschutzrecht für besonders schützenswerte Personendaten verlangt;

- die konkret erlaubten Nutzungen ohnehin im GUMG ausdrücklich und durch ein Gesetz im formalen Sinn geregelt werden, wie dies für besonders schützenswerte Daten mitunter verlangt wird.

2. *Der Entwurf setzt grundsätzlich auf das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person und hierzu auf die Aufklärung und Einwilligung über die Bearbeitung genetischer Daten (und Verwendung der Proben); ist dieses Konzept gerade auch mit Blick auf den nicht-medizinischen Bereich zielführend oder bedürfte es konkreter materieller Vorgaben?*

Dies ist eine rechtspolitische Frage. Im Bereich des Datenschutzes gibt es – vor allem in den Kreisen der Datenschutzbehörden – Anhänger eines paternalistischen Systems, welche das Selbstbestimmungsrecht mit der Begründung einschränken wollen, das Publikum müsse vor seiner eigenen Sorglosigkeit geschützt werden, während andere das Selbstbestimmungsrecht uneingeschränkt gelten lassen wollen. An sich ist das Selbstbestimmungsrecht bezüglich der eigenen Personendaten, und um solche geht es hier, ein zentrales Element des Datenschutzes. Dieses Konzept wäre erst dann nicht mehr zielführend, wenn davon ausgegangen werden müsste, dass die betroffenen Personen trotz Aufklärung nicht mehr in der Lage wären, sich über die Konsequenzen ihres Entscheids ein Bild zu machen und angesichts dieser Konsequenzen vernunftgemäss für oder gegen eine Bearbeitung ihrer Daten zu entscheiden. Hinweise dafür, dass diese Voraussetzungen hier gegeben sind, sind nicht ersichtlich. Von daher ist das Konzept des Selbstbestimmungsrechts nach der hier vertretenen Ansicht aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zu beanstanden.

Dabei ist zu beachten, dass das GUMG mit Bezug auf das Erfordernis der Aufklärung und Einwilligung auch im nicht-medizinischen Bereich bereits deutlich über das hinausgeht, was das allgemeine Datenschutzrecht heute verlangt. Will eine Privatperson Personendaten bearbeiten, braucht sie nach DSG dafür keine Einwilligung. Es genügt, dass die Datenbearbeitung für die betroffene Person transparent ist (Art. 4 Abs. 3 und 4 DSG).

Wird eine Einwilligung verlangt, so gilt heute auch unabhängig von etwaigen Spezialregelungen im GUMG der Grundsatz, dass die Einwilligung nur dann gültig ist, wenn sie nach angemessener Information freiwillig erfolgt ist. Aus gesetzgeberischer Sicht sind somit konkrete materielle Vorgaben bezüglich Aufklärung und Einwilligung nicht erforderlich. Nach heute gültigem Recht muss die vor einer Datenbearbeitung verlangte Information über die datenschutzrechtlich wesentlichen Parameter der beabsichtigten Datenbearbeitung informieren, wie beispielsweise Zweck oder etwaige Dritte, die für eigene Zwecke auf die Daten zugreifen können. Es kann davon ausgegangen werden, dass im Nachgang zur Revision der Konvention 108 des Europarats der Katalog an datenschutzrechtlichen Pflichtinformationen im allgemeinen Datenschutzrecht deutlich erweitert wird. Dies wird dann auch für den Bereich des GUMG gelten und kann dort sogar strafrechtlich abgesichert werden.

Immerhin gibt es zwei mögliche Entwicklungen bzw. Risiken, die sich aus der praktischen Umsetzung des angedachten Systems der Aufklärung und Einwilligung ergeben:

- Die Aufklärung erfolgt in einer Form, in welcher sie die betroffene Person typischerweise nicht zur Kenntnis nimmt, auch wenn sie formal sogar Teil ihrer Einwilligungserklärung ist. Muss der Konsument zuerst die Packungsbeilage eines DTC-Genest-Sets lesen, damit er versteht, was mit seiner Probe und seinen Daten geschieht, darf erfahrungsgemäss davon ausgegangen werden, dass die meisten Konsumenten dies nicht lesen werden, so, wie sie heute auch Datenschutzerklärungen, AGB oder Packungsbeilagen von Arzneimitteln nicht lesen.
- Die Einwilligungserklärung ist so gestaltet, dass sie standardmässig pauschal für alle, auch alle optionalen Nutzungsvarianten erfolgt. Wer beim Ausfüllen des Formulars "nicht denkt", gibt eine maximale Einwilligung.

Beides sind im Datenschutz bekannte Phänomene und sollen mit der Revision der Konvention 108 des Europarats teilweise adressiert werden. So soll vorgeschrieben werden, dass bei der Ausgestaltung einer Dienstleistung mit mehreren Optionen standardmässig die datenschutzfreundlichsten Einstellungen gelten sollen (sog. *privacy by default*). Auf den vorliegenden Fall übertragen würde dies bedeuten, dass wenn neben der Grundauswertung einer Probe noch weitere Verwendungen angeboten werden, diese von der betroffenen Person ausdrücklich gewählt werden müssen. Tut sie nichts, gibt sie eine minimale Einwilligung.

Weiter ist denkbar, für bestimmte Bereiche vorzuschreiben, dass eine Einwilligung separat, getrennt von anderen Einwilligungen, zu erfolgen hat. Bildlich gesprochen genügt es dann nicht mehr, eine Liste von Verwendungszwecken mit einer einzigen Unterschrift zu unterzeichnen, sondern die betroffene Person muss für jeden Verwendungszweck separat unterschreiben oder eben nicht.

Eine andere mögliche Massnahmen ist eine Verstärkung der Aufklärung, indem vorgeschrieben wird, dass die Aufklärung nicht nur schriftlich, sondern immer auch mündlich zu erfolgen hat (bei einem DTC-Produkt beispielsweise durch einen Apotheker, wie dies bereits bei gewissen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geschieht³¹).

Diese Massnahmen liessen sich alle auch im Bereich des GUMG zum Einsatz bringen. Nach der hier vertretenen Ansicht führt dies jedoch mit einer Ausnahme zu weit, insbesondere bei genetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich. Das *datenschutzrechtliche* Risikopotenzial erscheint bei solchen Untersuchungen nicht als derart gross, um in einem Spezialgesetz wesentlich über die geltenden und absehbaren Anforderungen des Datenschutzrechts hinaus zu legislieren. Die Ausnahme betrifft die Einwilligung: Es kann hierbei vorgeschrieben werden, dass die Einwilligung für den Primärzweck (d.h. wozu die genetische Untersuchung an sich vorgenommen wird) und jene in

31

Was freilich voraussetzen würde, dass diese nur über Apotheken vertrieben werden.

etwaige Sekundärzwecke (d.h. weitere Verwendungen, aber auch die weitere Aufbewahrung der Probe und genetischen Daten) getrennt erhoben werden soll, wobei darauf hinzuweisen wäre, dass eine Untersuchung (Primärzweck) auch ohne Zustimmung zu den Sekundärzwecken möglich ist.

Zu bedenken ist schliesslich, dass eine gewisse Reaktionsmöglichkeit auf Missbräuche dem Gesetzgeber auch durch die angedachte Verordnungskompetenz zur Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Grundsätze bleibt.

3. *Erfordert die zunehmende Arbeitsteilung, die mit den neuen Analysemethoden einhergeht (High Throughput Sequencing, Whole Genome Sequencing), konkrete materielle Datenschutzregelungen (z.B. Weitergabe von Daten/Proben an Subunternehmer nur in verschlüsselter Form, Aufbewahrungspflichten und Vernichtungsgebote)?*

Die Arbeitsteilung in der Bearbeitung von Personendaten ist heute in vielen Bereichen gängige Praxis. Sie ist durch das allgemeine Datenschutzrecht geregelt (im Bund: Art. 10a DSG). Dabei gelten Subunternehmer (sog. Auftragsdatenbearbeiter) nicht als Dritte. Dies bedeutet, dass z.B. Einschränkungen der Bekanntgabe von Personendaten an Dritte (z.B. Art. 12 Abs. 2 Bst. c DSG) für die Bekanntgabe an Auftragsdatenbearbeiter nicht gelten. Sie werden ihrem Auftraggeber (wie auch dessen Angestellten) zugerechnet. Dies bedeutet umgekehrt aber auch, dass sie die Daten nicht für eigene Zwecke bearbeiten dürfen; kommt es zur Zweckentfremdung, fällt die Privilegierung des Auftragsdatenbearbeiters weg und es liegt eine Datenbearbeitung zu einem neuen Zweck vor (was wiederum eine entsprechende Kaskade an Rechtsfolgen auslösen kann, wie sie z.B. Art. 10 i.V.m. Art. 56 des Vorentwurfs vorsieht). Der Auftraggeber muss bereits nach geltendem Recht dafür sorgen, dass die Subunternehmer die Daten nur so bearbeiten, wie er dies darf. Zudem muss er sicherstellen, dass die Subunternehmer über eine angemessene Datensicherheit verfügen. Was angemessen ist, richtet sich nach den mit der Bearbeitung verbundenen Risiken.

Vor diesem Hintergrund sind weitere konkrete materielle Datenschutzregelungen zur Auftragsdatenbearbeitung nicht erforderlich; sie wären auch ungewöhnlich. Erforderlich würden solche dann, wenn die Auftragsdatenbearbeitung *ingeschränkt* werden soll, etwa falls die Auslagerung ins Ausland untersagt werden soll. Dies erscheint jedoch nicht erforderlich. Weder die ärztliche Schweigepflicht noch die Schweigepflicht im Sozialversicherungsbereich (Art. 33 ATSG) untersagen eine Auslagerung ins Ausland; dies tut auch das Kreisschreiben 7.1 des BAG mit Bezug auf ein datenschutzkonformes Outsourcing zu Recht nicht (natürlich muss in diesen Fällen Art. 6 DSG, welcher die Bekanntgabe ins Ausland regelt, eingehalten sein).

Ausführliche Bestimmungen zur Aufbewahrung und Vernichtung erscheinen sinnvoll, vor allem unter dem Aspekt der Rechtssicherheit. Diese sollten allerdings nicht im Gesetz erfolgen, sondern auf Verordnungsstufe, wie dies vorne auch entsprechend empfohlen wird. Letztlich müssen sich hier auch Private an den Grundsatz der Verhältnismässigkeit halten, d.h. Proben und genetische Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, als dies für die verfolgten Zwecke erforderlich ist. Dies wäre durch entsprechende Ausführ-

rungen zu den einzelnen Konstellationen zu konkretisieren. Die pauschale und nur für einen Teilbereich geltende Regelung in Art. 35 des Vorentwurfs erscheint datenschutzrechtlich wenig sinnvoll.

4. *Ist mit Blick auf das (vorwiegend internationale) Angebot von Direct-to-Consumer Tests ein spezifischer, über die Aufklärungs- und Einwilligungspflicht bzw. das Vernichtungsgebot hinausgehender Regelungsbedarf vorhanden (materiell oder auch mit Bezug auf die Rechtsdurchsetzung)?*

Aus Sicht des Datenschutzes besteht über die in diesem Gutachten enthaltenen Empfehlungen hinaus materiell kein weitergehender Regelungsbedarf. Da die DTC-Tests grundsätzlich für genetische Untersuchungen im wie auch ausserhalb des medizinischen Bereichs zur Anwendung kommen können, bestimmen sich die Aufklärungs- und Zustimmungserfordernisse richtigerweise nach den Vorschriften in diesen Gebieten.

Werden entsprechende Untersuchungen vom Ausland her angeboten, wird die Rechtsdurchsetzung naturgemäss schwierig sein. Im europäischen Ausland greift immerhin das dort geltende Datenschutzrecht direkt; es ist mit jenem der Schweiz vergleichbar und Verstösse werden immer häufiger auch mit Bussgeldern sanktioniert. Soll die Rechtsdurchsetzung darüber hinaus erhöht werden, hilft es erfahrungsgemäss, wenn die Rechtsverletzungen auf Ebene der handelnden Einzelpersonen strafrechtlich sanktioniert werden.

Die Regelung in Art. 12 des Vorentwurfs ist in diesem Zusammenhang zu begrüessen, da sie an ein "Bewerben" oder "Vermitteln" der Durchführung von genetischen Untersuchungen anknüpft. Diese Handlungen dürften, selbst wenn sie über eine Website aus dem Ausland erfolgen, aber auf ein Publikum in der Schweiz ausgerichtet sind, jedenfalls nach der geltenden Rechtsprechung zum Territorialitätsprinzip als in der Schweiz ausgeübt gelten. Allenfalls kann der Tatbestand noch auf das Anbieten von Produkten zur Durchführung solcher Untersuchungen erweitert werden.

Soweit die Anbieter auf die Einfuhr von Produkten angewiesen sind (z.B. Test- und Probenentnahmekits), kann es allenfalls hilfreich sein, auf die Möglichkeiten der Zollverwaltung zurückzugreifen. Hierzu wären entsprechende gesetzlichen Grundlagen erforderlich (wie sie etwa im Heilmittelrecht bestehen und erfolgreich genutzt werden). So wäre es denkbar, die Einfuhr entsprechender Produkte nur zuzulassen, wenn diese entweder bereits mit Konsumenteninformationen versehen sind, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, oder diese von einer in der Schweiz befindlichen Stelle den gesetzlichen Anforderungen entsprechend nachgerüstet werden.

5. *Wie ist das rechtliche Verhältnis zwischen genetischen Daten und dem biologischen Material bzw. den Proben einzustufen (z.B. sind Proben als Datenträger auch Daten)?*

Die Probe ist ein Datenträger, wie dies ein Memorystick oder eine CD-ROM auch ist. Enthält eine Probe auswertbare Informationen zum Erbgut eines (noch bestimmbar) Menschen und wird sie zum Zweck bearbeitet, eben diese Informationen zu ermitteln, so

ist davon auszugehen, dass sie Personendaten in Form genetischer Daten enthält. Der Datenträger ist selbst nie Datum, sowenig wie das Papier es ist, auf welches Informationen aufgedruckt sind, auch wenn Daten und Träger untrennbar sind. Ein Datenträger ist daher auch nach geltendem Datenschutzrecht entsprechend zu behandeln, d.h. es müssen angemessene technische und organisatorische Massnahmen getroffen werden, dass die darauf enthaltenen Daten nicht missbraucht werden. Wird ein Datenträger einer anderen Person zugänglich gemacht, kann dies gleichzeitig eine Bekanntgabe der darauf enthaltenen Personendaten darstellen. Wir verweisen auf Ausführungen zu Art. 9 des Vorentwurfs.

6. *Ist die Aufteilung in unverschlüsselte, verschlüsselte und anonymisierte genetische Daten (vgl. Art. 15 [recte: 10]) in rechtlicher Hinsicht praktikabel und sinnvoll? Wären besondere Anforderungen etwa an die Verschlüsselung zu formulieren?*

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen zu Art. 10 des Vorentwurfs. Wir sind der Ansicht, dass sowohl an die Verschlüsselung als auch die Anonymisierung besondere Anforderungen zu formulieren sind, dies jedoch auf Ebene einer Verordnung erfolgen soll, und zwar im Gleichklang auch für das HFG. Hintergrund ist das speziell auch in der Vernehmlassung geäußerte Bedenken, dass genetische Daten, jedenfalls ab einer bestimmten Menge, sich früher oder später und mit entsprechenden weiteren Daten immer einer bestimmten Person zuordnen lassen können. Wenn also von den Erleichterungen der Verschlüsselung (Pseudonymisierung) und Anonymisierung profitiert werden soll, dann muss sichergestellt werden, dass diese Re-Identifikation nicht geschehen kann, was wiederum nur möglich ist, wenn auch die Zirkulation und Auswertung pseudo- oder anonymisierter genetische Daten beschränkt wird, zum Beispiel durch zeitliche Befristung (Vernichtungsgebot) oder Auflagen (Verpflichtung des Empfängers, die erhaltenen Daten trotz Pseudo- oder Anonymisierung vor Drittzugriffen zu schützen wie Personendaten).

7. *Sind beim Versand von Proben bzw. genetischen Daten ins Ausland weitere Vorgaben nötig oder genügt es, dass gestützt auf den Verweis in Artikel 9 diesbezüglich Artikel 6 DSGVO zur Anwendung kommt?*

Wir sind der Ansicht, dass Art. 6 DSGVO und die weiteren Bestimmungen des DSGVO (wie namentlich Art. 7 Abs. 1 DSGVO, welcher angemessene technische und organisatorische Massnahmen zum Schutz vor Missbräuchen erfordert) aus Sicht des Datenschutzes genügen. In der Praxis wird dies bedeuten, dass bei Exporten in Länder ohne angemessenen gesetzlichen Datenschutz der Datenschutz vertraglich sichergestellt werden wird. Dies ermöglicht zwar keine strafrechtliche Sanktionierung, galt jedoch im Bereich des Datenschutzes bisher immer als ausreichend. Eine ähnliche Problematik stellt sich bei der Auslagerung von Datenbearbeitungen, die unter die Schweigepflicht von Art. 33 ATSG fallen, in welchen Fällen die Einhaltung der Schweigepflicht immer nur vertraglich überbunden werden kann. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Antwort zu Frage 3 zur Auftragsdatenbearbeitung ins Ausland.

8. *Braucht es allenfalls in einzelnen Bereichen zusätzliche oder andere Bestimmungen zur zulässigen Aufbewahrung bzw. Aufbewahrungsdauer von Proben und Daten?*

Hierzu verweisen wir auf unsere Ausführungen zu den einzelnen Artikeln, so insbesondere zu Art. 9, 10 und 35 des Vorentwurfs. Wir sind der Ansicht, dass Vorgaben an die Aufbewahrung und Aufbewahrungsdauer opportun sind, und zwar im Rahmen der allgemeinen Grundsätze, die dann in einer Verordnung konkretisiert werden.

* * *