

„Smishing“ – Phishing-Angriffe auf Handys, bei denen meistens VoIP-Konten genutzt werden, die durch E-Mail-Phishing beschafft wurden.

Moderne E-Mail-Viren – Die meisten neueren E-Mail-Viren werden nicht mehr als Anhang verschickt, sondern durch Massen-E-Mails mit einem Link zu einer Website mit dem Virus verbreitet.

## Veranstaltungsbesprechung

Marian Arning, Tina Krügel, Imme Petersen

**Interdisziplinäre Tagung „Genetische Daten zwischen Ethik, Recht und personalisierter Medizin“ am 24. Januar 2008 in der Leibniz Universität Hannover**

### I. Einleitung

Humangenetische Forschung ist aus der Medizin nicht mehr wegzudenken. Immer mehr Veränderungen des Erbguts werden identifiziert und für die Wahl neuer Therapieansätze oder für die Suche nach möglichen Krankheitsursachen analysiert. Gleichzeitig enthalten genetische Informationen aber weitere Auskünfte über den Spender wie seine Abstammung, möglicherweise auch über zukünftige Erkrankungen und deren Heilungschancen. Wie mit diesen sensiblen Daten datenschutzrechtlich und ethisch umgegangen werden soll, ist trotz fortschreitender Entwicklung in der Gendiagnostik nach wie vor strittig. Die Tagung stellte deshalb die ethische und datenschutzrechtliche Brisanz humangenetischer Forschung in den Mittelpunkt der Diskussion.

Nach der Begrüßung durch den Präsidenten der Universität Hannover, Erich Barke, führten die drei Veranstalter Regine Kolk (Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt der Universität Hamburg), Norbert Graf (Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie am Universitätsklinikum des Saarlandes) und Nikolaus Forgó (Institut für Rechtsinformatik der Leibniz Universität Hannover) in das Tagungsprogramm ein. Das Programm, das unterschiedlichste Fach- und Sachperspektiven aufzeigte, war auf das interdisziplinär besetzte Publikum zugeschnitten. Datenschützer, Ethiker, Mediziner, Humangenetiker, Juristen und Informatiker diskutierten gemeinsam, wie humangenetische Daten im Rahmen von medizinischer Forschung genutzt werden können, ohne dabei da-

tenschutzrechtliche und ethische Belange zu verletzen.

### II. Perspektive Politik und Politikwissenschaft

Aus politischer und politikwissenschaftlicher Perspektive stand die Frage nach konkretem Regulierungsbedarf der Humangenomforschung im Vordergrund. Barbara Prainsack (Center for Biomedicine & Science, King's College London) entwickelte im Eingangsvortrag zunächst Zukunftsszenarien, die einen zunehmend selbstverständlichen Umgang mit genetischen Informationen verdeutlichen sollten. Sodann stellte sie kommerzielle Dienstleister vor, die bereits heute auf Basis einer eingeschickten Speichelprobe das Genom (teilweise) entschlüsseln, etwa um die familiäre Abstammung zu klären oder sich mit Risikogruppen und neu gefundenen Verwandten zu vernetzen. Diese kommerziellen Genomanalysen schürten, so Prainsack, unrealistische Erwartungen, grundlose Ängste oder vorschnelle Erleichterungen bei den Konsumenten. Für unmittelbar Betroffene wie nahe Blutsverwandte stellten sie das Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen zur Disposition. Die Diskussion um Forderungen nach einem neuen Regulierungsbedarf zusammenfassend, resümierte Prainsack, dass die zugrundeliegenden Werte eine hypothesenfreie und datenintensive Forschung proklamieren, was das Gebot der Datenanonymisierung aufheben und den Informed Consent notwendigerweise verändern würde. Die Trennung von privater und öffentlicher Sphäre sei dabei nicht mehr möglich und öffentliches Vertrauen in Forschung werde zur neuen entscheidenden Legitimitätsgrundlage.

Ulrike Riedel, Rechtsanwältin und Staatssekretärin a.D., sah angesichts dieser skizzierten Entwicklungen und unsicheren Rechtslage einen massiven Regelungsbedarf und stellte in ihrem Vortrag den Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen vor. Obwohl der Bund schon seit 1994 die Gesetzgebungskompetenz besitzt, um die Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen zu regulieren, waren bislang alle politischen Initiativen gescheitert. Erst im April dieses Jahres, zeitlich nach der Tagung, hat das Kabinett ein Eckpunktepapier zum Gendiagnostikgesetz verabschiedet.

Jörg Schmidtke (Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover) gewährte im Anschluss einen Blick in die Initi-

ativen von Seiten der Medizin, genetische Diagnostik in der klinischen Anwendung zu regulieren. In der humangenetischen Versorgungsforschung konzentrieren sich die Bemühungen derzeit auf die Evaluation gendiagnostischer Verfahren. Nach dem Regulativ EUROGENTEST, der für einheitliche Standards in EU-Ländern entwickelt wurde, sind die Genetiker beispielsweise angehalten, bei jedem Gentest dessen klinischen Nutzen mittels fünf Kriterien abzuwägen: (1) Ätiologie und Pathogenese, (2) Folgen der Diagnostik, (3) Flankierende Maßnahmen (Informationsvermittlung, persönliche Aufklärung, Zustimmung nach Aufklärung und ggf. Beratung), (4) Risikoabwägung über Anwendung oder Nichtanwendung eines Tests, (5) Kosten- und Nutzenabwägung. Der klinische Nutzen von Gentests kann allerdings derzeit nur für ca. 100 genetisch bedingte Krankheiten hinreichend evaluiert werden. Für diese will die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. aber auf Grundlage von EUROGENTEST spezifische Empfehlungen erarbeiten, die den Ärzten und Kostenträgern als Entscheidungskriterium dienen sollen.

### III. Perspektive Medizin und Sicherheit

Die medizinische Perspektive wurde von Frank Berthold (Kinderonkologie, Universitätsklinik Köln) vorgestellt. Am Beispiel von Therapieoptimierungsstudien zeigte er den Erfolg humangenetischer Forschung auf. In der pädiatrischen Onkologie hätten diese Studien die Überlebensraten substantiell verbessert und zudem die Therapielast für die Patienten vermindert. Trotz dieses Erfolges sah er die Fortführung dieser Studien aufgrund des hohen bürokratischen Aufwands und den ökonomischen Rahmenbedingungen insgesamt als gefährdet an. Berthold führte aus, dass die krankheitsorientierte Sammlung von Biomaterialien unverzichtbar sei. Deshalb müsse sie mit einem vertretbaren logistischen und personellen Aufwand ermöglicht werden.

Brecht Claerhout (Firma Custodix NV, Belgien) stellte sodann das Datenschutzkonzept des europäischen Forschungsprojektes ACGT (Advancing Clinico Genomic Trials on Cancer) vor, an dem auch die Einrichtungen der drei Veranstalter beteiligt sind. Custodix ist in diesem Projekt für die technische Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen verantwortlich. Das Forschungsprojekt verfolgt das Ziel, den europaweiten Austausch genetischer Daten für die Erforschung besserer Therapie-

möglichkeiten zu ermöglichen. Claerhout stellte ein Datenschutzkonzept mit mehreren Ebenen vor: Da das Recht der Patienten auf informationelle Selbstbestimmung am Besten geschützt ist, wenn die im Projekt verarbeiteten Daten als anonym bewertet werden können, wird in einem ersten Schritt eine Infrastruktur geschaffen, die sich durch kontrollierte Zugangsberechtigung, Schaffung eines projektinternen Datenschutzgremiums und faktische Anonymität der Daten innerhalb des Netzwerkes auszeichnet. Die Patientendaten können allerdings nicht unwiderruflich anonymisiert werden, weil es aus medizinischen Gründen notwendig sein kann, den Patienten zu re-identifizieren. Deshalb entwickelte die Firma Custodix ein Softwaretool, das die Daten während der Übermittlung an das Netzwerk in einer Weise pseudonymisiert, die einen Rückschluss auf den Patienten ohne den erforderlichen Schlüssel faktisch (im Hinblick auf den erforderlichen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft) ausschließt. Die Schlüssel, die den Rückschluss ermöglichen, werden von einem Datentreuhänder verwaltet, so dass die Re-Identifizierung eines Patienten nur mit Hilfe dieses Datentreuhänders möglich sei. Die Einhaltung der eigens für dieses Projekt erarbeiteten Datenschutzrichtlinien, wird von einem projektinternen Datenschutzgremium überwacht und soweit nötig durchgesetzt. Aus ethischen Gesichtspunkten wird jeder Patient zudem umfassend informiert und muss der Teilnahme zustimmen. Claerhout erklärte und demonstrierte sodann die Funktionsweise des Pseudonymisierungstools (CAD).

#### IV. Perspektive Ethik und Technik

Die technische Perspektive der Forschung an genetischen Daten wurde anschließend von Klaus Pommerening (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz) aufgezeigt. Für eine sinnvolle medizinische Forschung mit genetischen Daten müsse eine Vielzahl verschiedener Daten gespeichert und ggf. aus verschiedenen Forschungsprojekten miteinander vernetzt werden. Pommerening stellte dabei fest, dass für die Verarbeitung dieser enormen Datenmengen immer häufiger GRID-Netzwerke verwendet werden. Aufgrund der Sensibilität von genetischen Daten, sei es unabdingbar, dass diese auch technisch zuverlässig geschützt würden, z.B. durch Minimierung und Kontrolle des Zugriffs, Pseudonymisierung, ein Verbot von Onlinezu-

griffen, kryptographische Verfahren und insbesondere durch die getrennte Speicherung von Proben und Analysedaten. Zudem forderte Pommerening einen detaillierten organisatorischen Rahmen für den jeweiligen Forschungsverbund wie z.B. eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten, datenschutzrechtliche (Selbst)Verpflichtungen der Betreiber sowie die Einbindung der Teilnehmer durch Einwilligungserklärungen. Wichtig sei zudem die Beachtung der Datensparsamkeit.

Michael Nagenborg (Interfakultäres Zentrum für Ethik in den Wissenschaften, Universität Tübingen) stellte im Anschluss die ethische Perspektive der Verfügbarkeit individueller genetischer Informationen dar. Nagenborg beschrieb zunächst die Gefahren, die der Mensch bei allen Vorteilen für die medizinische Behandlung durch die allgemeine Verfügbarkeit genetischer Informationen ausgesetzt sei: Er könne zum gläsernen Menschen werden, durch die Kenntnis seiner eigenen genetischen Veranlagung psychisch belastet oder sogar genetisch diskriminiert werden. Deshalb müsse sichergestellt sein, dass genetische Daten grundsätzlich nur in der medizinischen Sphäre verwendet werden. Nagenborg schlägt dafür ausdifferenzierte Nutzungsregeln an den genetischen Informationen vor. Der Schutz dieser medizinischen Sphäre und die Regelung der Nutzungsrechte seien die Aufgaben des Staates, der auch sicherstellen solle, dass Mediziner auf erforderliche genetische Informationen zugreifen können. Auf Seiten der Kostenträger bestünde hingegen das legitime Interesse, durch personalisierte Medizin kostengünstige und effektive Therapien durchzuführen. Die Vermarktung der genetischen Informationen soll dagegen ausgeschlossen werden. Um den Patienten effektiv vor Missbrauch schützen zu können, forderte Nagenborg, so wenig Nutzungsrechte wie möglich zu statuieren, diese ggf. inhaltlich, zeitlich und räumlich zu begrenzen und genetische Informationen soweit wie möglich zu pseudonymisieren.

#### V. Perspektive Datenschutz

Abschließend wurde von Peter Schaar, Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, sowie damaliger Vorsitzender der Art. 29 Datenschutzgruppe die datenschutzrechtliche Perspektive vorgestellt. Ein neuer Aspekt bei der Verarbeitung genetischer Daten sei, dass die genetischen Daten nicht nur Informationen über den Träger selbst, sondern auch über

Verwandte enthalten. Schaar warf die Frage auf, ob deshalb auch diese Verwandten in die Datenverarbeitung einwilligen müssen und damit ein Auskunftsrecht besitzen würden. An dieser Stelle, so Schaar, sei der Staat gefordert, verbindliche Regeln zu statuieren. Auf europäischer Ebene besteht laut Schaar zwischen den nationalen Datenschutzbehörden und auch innerhalb der Art. 29 Datenschutzgruppe Konsens darüber, dass genetische Daten als besonders sensible personenbezogene Daten einzuordnen sind. Schaar ist der Ansicht, dass die Internationalisierung der Märkte und Dienstleistungen eine Regulierung genetischer Daten auf europäischer Ebene erfordere. Da die EG aber für den Gesundheitsbereich keine Richtlinienkompetenz besitzt und auch sonst die Bereitschaft derzeit wenig ausgeprägt sei, die Verarbeitung genetischer Daten auf europäischer Ebene zu harmonisieren, schlussfolgerte Schaar, dass es bei nationalstaatlicher Regulierung und einheitlichen Interpretationsversuchen der allgemeinen Datenschutzrichtlinie bleiben werde. In der anschließenden Diskussion begrüßte Schaar ausdrücklich das Datenschutzkonzept, welches im Rahmen des Projekts ACGT erarbeitet wurde. Im Anschluss erläuterte Rita Wellbrock, Referatsleiterin für Gesundheitswesen, Wissenschaft und Forschung beim Hessischen Datenschutzbeauftragten, datenschutzrechtliche Aspekte beim Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Eine besondere rechtliche Herausforderung stelle die notwendige Einwilligungserklärung der Betroffenen dar. Problematisch sei, den Betroffenen über zukünftige Datenverarbeitungsvorgänge zu informieren, da vor Aufnahme der Daten und Proben in die Biomaterialbank gar nicht feststehe, wer diese Daten und Proben in Zukunft nutzen und wie er sie verarbeiten wird. Auch die Regeln über die Privilegierung der Forschung im Datenschutzrecht seien auf Biomaterialbanken häufig nicht anwendbar, da diese ein konkretes Forschungsvorhaben voraussetzen würden. Die Daten und Proben in Biomaterialbanken werden aber häufig für allgemeine Forschungszwecke erhoben. Wellbrock schlug vor, dass eine Einwilligung in die Entnahme und Aufbewahrung von Biomaterial und anschließende Forschung mit diesen Materialien rechtlich zulässig sein soll, wenn der Träger des Biomaterials so genau wie möglich über die Biomaterialbank, über mögliche Forschungseinrichtungen, ggf. über eine Pseudonymisierung und seine Rechte (Widerspruch,

Auskunft etc.) informiert wird. Zudem sei Voraussetzung, dass das Material vor der Weitergabe an Dritte anonymisiert werde, rechtliche Verantwortlichkeiten festgelegt und ausreichende Datensicherheitsmaßnahmen getroffen werden.

## VI. Diskussion und Fazit

Zum Abschluss fand eine lebhaft Diskus-sion über die Notwendigkeit, die Anforderungen und die Gefahren der Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial statt. Einigkeit herrschte darin, dass die Betroffenen möglichst weitgehend über die Forschung, welche mit Hilfe ihrer Daten durchgeführt wird, informiert werden sollen, falls sie dies überhaupt wünschen. Die Information über Webseiten im Internet könnte Transparenz schaffen und eine Lösung für dieses Problem darstellen. Außerdem bestand Einigkeit, dass die medizinische Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial unverzichtbar sei, dabei aber strenge Datensicherheitsmaßnahmen beachtet werden müssen. Keine Einigkeit wurde in der Frage erzielt, wie weitgehend datenschutzrechtliche Regelungen die medizinische Forschung beeinflussen dürfen. Einerseits betonten Diskussionsteilnehmer die Wichtigkeit der möglichst ungestörten medizinischen Forschung, um Krankheiten besser erforschen zu können, andere wiesen hingegen auf die mit der Verarbeitung genetischer Daten einhergehenden Gefahren für die Betroffenen hin.

Alle Teilnehmer der Tagung waren sich einig, dass eine verantwortungsvolle Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial nur durch die Zusammenarbeit von Medizinern, Technikern, Ethikern, Juristen und Politikern erreicht werden kann, so dass die interdisziplinäre Ausrichtung der Tagung sehr begrüßt wurde. Zusammenfassend ist es der Tagung gelungen, einen positiven Beitrag zur Diskussion über verantwortungsvolle Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial zu leisten. Die Präsentationen der Referenten sind auf den Internetseiten des Instituts für Rechtsinformatik der Leibniz Universität Hanno-

ver abrufbar: [www.iri.uni-hannover.de/ACGT-Tagung.html](http://www.iri.uni-hannover.de/ACGT-Tagung.html).

## Buchbesprechung

Ulrike Müller

**Zilkens, Martin: Datenschutz in der Kommunalverwaltung, Recht – Technik – Organisation, 2. Aufl. 2008, Erich-Schmidt-Verlag Berlin, 616 Seiten, fester Einband, 89,80 €, ISBN 9783503083114**

Dr. Martin Zilkens hat das von Uwe Lübking 1991 begründete Werk zum Datenschutz in der Kommunalverwaltung eindrucksvoll fortgeführt. Zu Recht redet der Verlag von einer wesentlichen Erweiterung, die mit der zweiten Auflage erfolgte.

Aus dem Werk spricht die langjährige Erfahrung des Autors mit dem Datenschutzrecht als Datenschutzbeauftragter der Landeshauptstadt Düsseldorf. Im Übrigen ist Dr. Zilkens ein bundesweit gefragter Experte auf dem Gebiet des Datenschutzrechts in der Kommunalverwaltung. Wer das vorliegende Buch zur Hand nimmt, weiß warum.

Datenschutzrecht ist ein zuweilen sperriges Rechtsgebiet, weil viele verschiedene Rechtsgrundlagen auch außerhalb der eigentlichen Datenschutzgesetzgebung zu berücksichtigen sind. Dr. Zilkens schafft es, mit diesem Buch, das 17 Kapitel umfasst, ein Nachschlagewerk für den Praktiker vorzulegen, in dem sowohl die allgemeinen Grundsätze des Datenschutzrechts mit ihren Begriffsbestimmungen als auch Hinweise auf spezialgesetzliche Grundlagen in verständlicher Form beschrieben sind.

Diese in den Kapiteln 1 – 9 beschriebenen allgemeinen datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Datenverarbeitung in der Kommunalverwaltung wird man möglicherweise auch an anderer Stelle noch gut beschrieben vorfinden.

Was hingegen in den Kapiteln 10 – 14 beschrieben ist, gibt es jedenfalls für den Bereich der Kommunalverwaltung in vergleichbarer Form nicht. Dieser Teil des

Buches verdient deshalb besonderes Lob. Dr. Zilkens geht hier auf Themen ein, mit denen die mit Datenschutz in den Kommunen beschäftigten Bediensteten ständig konfrontiert werden. Diese Themen waren bei Begründung des Werkes im Jahr 1991 teilweise nur am Rande teilweise noch gar nicht für den kommunalen Arbeitsalltag relevant.

Hervorzuheben sind hier insbesondere die Ausführungen zu

- Videoüberwachung
- Telearbeit
- Nutzung von E-Mail und Internet am Arbeitsplatz
- Allgemeine Anforderungen an E-Government
- Elektronische Signaturen.

Hier finden die Mitarbeiter der Daten verarbeitenden Stellen wichtige Hinweise für ihre Entscheidungsprozesse bei Nutzung und Einrichtung derartiger Verfahren.

Besonders nützlich für die tägliche Arbeit sind auch die Ausführungen zur Erstellung von IT-Sicherheitskonzepten. Die Erstellung derartige Konzepte wird den Verantwortlichen damit erheblich erleichtert, da ihnen ein verlässliches Raster an die Hand gegeben wird, an dem sich orientieren können. Abgerundet wird das Buch durch ein umfangreiches Literaturverzeichnis und Register, das es auch dem wissenschaftlich Interessierten zu einem sehr interessanten Nachschlagewerk macht.

Insgesamt handelt es sich um ein äußerst praxistaugliches Handbuch sowohl für Mitarbeiter der Verwaltung im täglichen Umgang mit personenbezogener Daten als auch für behördliche Datenschutzbeauftragte und für Mitarbeiter der Datenschutzbeauftragten der Länder, die für die Datenschutzkontrolle in den Kommunen verantwortlich sind. Dass sich das Buch an den Vorschriften des Landes Nordrhein-Westfalen orientiert, ändert nichts an seiner bundesweiten Verwendbarkeit. Dieses Werk sollte in keiner Kommunalverwaltung fehlen!