

## **Online-Gendiagnostik und Datenschutz**

Direct-to-Consumer-Genests als Herausforderung

**Stand: 23.01.2024**

**Dr. jur. Thilo Weichert**

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

[www.netzwerk-datenschutzexpertise.de](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de)

## Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	DTC-Anbieter von Gentests.....	4
2.1	tellmeGene.....	5
2.2	24Genetics.....	5
2.3	AProof.....	6
2.4	EasyDNA.....	7
2.5	Diverse Anbieter von Lifestyle-Gentests.....	7
2.6	Weitere Anbieter mit zusätzlichen Zielgruppen.....	9
3	Anforderungen aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).....	11
3.1	Sensitive genetische Daten.....	11
3.2	Verarbeitungsgrundlage.....	13
3.2.1	Ausdrückliche Einwilligung.....	13
3.2.2	Zwecke der Gesundheitsvorsorge.....	14
3.2.3	Nutzung für Forschungszwecke.....	15
4	Anforderungen aus dem Gendiagnostikgesetz.....	16
4.1	Anwendungsbereich.....	17
4.2	Arztvorbehalt.....	17
4.3	Recht auf Nicht-Wissen.....	19
4.4	Identifizierungspflicht und Qualitätssicherung.....	19
4.5	Anforderung an Aufklärung und Einwilligung.....	20
4.6	Ergebnismitteilung und Beratung.....	21
4.7	Anwendung auf ausländische Anbieter.....	21
4.8	Gesetzesvollzug.....	22
5	Allgemeine rechtliche Aspekte.....	23
5.1	Verantwortlichkeiten.....	24
5.2	Online-Tests mit Auslandsbezug.....	25
5.3	Betroffenenrechte und Sanktionen.....	26
6	Ergebnis.....	27
6.1	Rechtliche Einordnung der Angebote.....	27
6.2	Allgemeine Schlussfolgerungen.....	28
	Literatur.....	30
	Abkürzungen.....	31

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

## 1 Einleitung

Nachdem die digitale **Verdatung der Menschen** über das Internet fast alle Lebensbereiche erfasst hat, schickt sich die Biotechnik-Branche an, Menschen informationell noch tiefer zu durchleuchten. Per Genanalyse bemächtigen sich Unternehmen in industriellem Umfang der Erbanlagen der Menschen und damit einer ihr Lebensschicksal bestimmenden Grundlage. In den USA hat der Markt biotechnischer Services mit dem Versprechen, Auskunft über Verwandte und biogeografische Herkunft zu geben und dadurch zur individuellen Identitätsfindung beizutragen, große Bevölkerungskreise erreicht.<sup>1</sup> Genetische Familienforschung ist in Europa bisher ein Randthema geblieben. Attraktivität gewinnt die Genanalyse hier nun mit dem **Versprechen auf ein gesundes Leben** dank erbanlagengerechter Lebensführung und Prävention.

Es waren zunächst global agierende Unternehmen, die mit ihren Genanalyseangeboten auf den europäischen Markt drängten: Ancestry<sup>2</sup>, 23andMe, FamilyTreeDNA (FTDNA) aus den USA und MyHeritage aus Israel.<sup>3</sup> Das Internet ermöglicht diesen Firmen die Direktvermarktung an breite Verbrauchergruppen. Diese Internet-Angebote werden als „**Direct-to-Consumer“ (DTC-) Genests** bezeichnet.

Genanalysen werden inzwischen in vielen Ländern angeboten. Chinesische Anbieter drängen auf den globalen Markt.<sup>4</sup> Europäische Firmen mischen mit. Während sich der Markt in den USA, China und vielen weiteren Staaten weitgehend unreguliert entfalten kann, bestehen in Europa und in Deutschland mit der **Datenschutz-Grundverordnung** und dem **Gendiagnostikgesetz** dem Grundrechtsschutz dienende gesetzliche Vorgaben. Angaben zu gesundheitlichen Merkmalen und Gendaten sind hier besonders geschützt. Es bleiben aber viele Fragen offen. Oft ist unklar, wer welche Verfügungsbefugnis über die genetischen Daten hat.<sup>5</sup> Welcher Rechtsrahmen ist jeweils anzuwenden? Unterliegen die Unternehmen einer staatlichen Aufsicht?

Im Folgenden werden einige Angebote von DTC-Genanalysen vorgestellt und auf ihre Rechtskonformität hin überprüft. Die Angebote werden mit einer Nummer (#) gekennzeichnet. In Kapitel 6.1 wird eine **rechtliche Bewertung** der Angebote vorgenommen. Diese kann wegen der Vielzahl der relevanten Aspekte nur cursorisch sein. Nicht jeder Einzelaspekt kann für jedes Angebot (wie bei einem Vergleichstest) betrachtet werden. Vielmehr soll Leser:innen ein Gesamteindruck vermittelt werden. Auch sind auf dem Markt weitere, hier nicht genannte Angebote verfügbar. Zu deren systematischer Bewertung können die hier betrachteten Aspekte in vergleichbarer Weise

---

<sup>1</sup> Weichert, Ancestry ist in Deutschland, 17.12.2018, <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/genetische-familienforschung>, S. 4 f.

<sup>2</sup> Weichert, Ancestry (Fn. 1).

<sup>3</sup> Weichert DuD 2019, 149.

<sup>4</sup> Datenschutz bei der Pränataldiagnostik durch die Eluthia GmbH, Gießen, Gendatenübermittlung nach China, 30.07.2021 <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/nichtinvasive-praenataldiagnostik>.

<sup>5</sup> Grundlegend Weichert DANA 2/2000, 7 ff.; Weichert DuD 2002, 133 ff.

herangezogen werden. Die Bewertungen können in jedem Fall den Anlass dafür geben, das jeweilige Angebot näher anzuschauen und evtl. die rechtlich bereitstehenden Mechanismen anzuwenden.

## 2 DTC-Anbieter von Gentests

Im Internet wird damit geworben, durch Analyse von Genmaterial den einsendenden Personen **Informationen über die Disposition der Betroffenen** zu spezifischen Krankheiten oder zu körperlichen oder seelischen Merkmalen zu geben. Dies ermögliche den Betroffenen eine bewusstere Lebensplanung und, späteren Beeinträchtigungen durch Anpassung der Lebensweise vorzubeugen. Die Angebote setzen sämtlich auf eine Ferndiagnose nach Einsendung und Analyse einer Probe mithilfe von Probenkits.

Das **Verfahren** ist bei den vorgestellten Anbietern weitgehend gleich: Zunächst richten Interessierte beim Anbieter ein Online-Konto ein und bestellen darüber ein Probenkit. Dieses wird per Post zugesendet. Gemäß Anleitung erstellte Speichelproben (oder andere Gewebeproben) werden an den Anbieter zurückgesendet und von einem eigenen oder beauftragten Labor auf spezifische Anlagen hin genetisch analysiert. Parallel werden die Betroffenen zumeist aufgefordert, über Fragebögen weitere persönliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Das Analyseergebnis wird der einsendenden Person über deren Online-Konto zur Verfügung gestellt und erläutert, zumeist kombiniert mit weiteren Informationen und Ratschlägen für ein gesundes Leben. Zusätzlich zu Angaben über Gesundheitsdispositionen werden in vielen Fällen weitere Analyseergebnisse vermittelt, etwa zur biogeografischen Herkunft. Eine sichere Identifizierung der betroffenen Person findet in aller Regel nicht statt (s.u. 4.4). Die Unternehmen behalten sich im Kleingedruckten regelmäßig vor, die Speichelproben für weitere Analyse Zwecke und nach einer allgemeinen Einwilligungserklärung insbesondere für Forschungszwecke zu nutzen. Teilweise werden Aktualisierungen zugesagt für den Fall, dass zur Probe durch den wissenschaftlichen Fortschritt neue Erkenntnisse erlangt werden.

Die unter 2.1 bis 2.4 vorgestellten Anbieter sind auf deutschen oder zumindest **deutschsprachigen Webseiten** präsent. Dies hat zur Folge, dass deutsches Verbraucherrecht sowie deutsches und europäisches Datenschutzrecht anwendbar ist (s.u. 4.7). Bei manchen der deutschsprachigen Webseiten ausländischer Anbieter ist auf Grund von Fehlern erkennbar, dass die Inhalte von automatischen Übersetzungsdiensten generiert wurden. Teilweise findet sich ein Hinweis, dass der deutsche Text keine rechtliche Gültigkeit habe.

Die Beschreibung der DTC-Angebote erfolgte mit Stand Oktober 2023. Die Angebote im Netz, ihre Präsentation und die Preise unterliegen einem dauernden Wandel. Für die **Aktualität und Richtigkeit** der Darstellungen im Internet kann vom Autor des vorliegenden Gutachtens keine Gewähr gegeben werden. Die erwähnten Unternehmen wurden mit den hier im Gutachten gemachten Feststellungen und rechtlichen Bewertungen nicht direkt konfrontiert. Alle erwähnten Unternehmen sind aber – wie sämtliche Beteiligten und Interessierten – eingeladen, sich an dem Diskurs über die Rechtmäßigkeit und Grundrechtsverträglichkeit der Produkte zu beteiligen.

## 2.1 tellmeGene

Das spanische Unternehmen tellmeGene<sup>6</sup> (#1) hat in Deutschland eine eigenständige Niederlassung.<sup>7</sup> Dessen Angebot besteht aus einem Starter DNA-Test für 89 € sowie einem Advanced DNA-Test für 149 €. Der Starter-Test bietet 90 Berichte zu „persönlichen Eigenschaften“, „Wellness-Items“ und Abstammung. Der Advanced-Test verspricht 400 Berichte und zusätzlich Angaben: „genetische **Disposition für Krankheiten**“<sup>8</sup>, „pharmakologische Verträglichkeiten“<sup>9</sup> und „vererbte monogene Krankheiten“.<sup>10</sup> Bei beiden Angeboten inbegriffen ist ein „DNA Connect“, mit dem „DNA-Verwandte auf der ganzen Welt“ gefunden werden sollen, um mit diesen Kontakt aufnehmen zu können. Gemäß Angebot werden 750.000 genetische Marker analysiert.

In einem „Dokument zur rechtlichen **Zustimmung**“, das aber nicht gesondert bestätigt werden muss, erklärt der Kunde, „dass die zur Verfügung gestellte Speichelprobe Ihre eigene ist“. Bei einem Wohnort außerhalb von Spanien wird bestätigt, „dass Sie keinem Verbot oder keiner rechtlichen Beschränkung in Bezug auf die Zusendung von Speichelproben aus Ihrem Wohnsitzland oder allgemeine der Inanspruchnahme von genetischen Dienstleistungen, wie sie von tellmegene angefordert werden, unterliegen“. Unter Bezugnahme auf Art. 9 Abs. 2 lit. j Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) findet sich in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) die Einwilligung, dass die „gesammelten Daten in vollständig anonymer Form für die Übermittlung an die Einrichtungen oder Personen“ für Forschungszwecke verwendet werden dürfen: „Ich ermächtige tellmegene ausdrücklich, die aus meiner DNA-Analyse gewonnenen anonymisierten Daten für Studien, Forschungen und Statistiken weiterzugeben, die sie für notwendig erachten“.

Das Unternehmen erklärt: „Unter keinen Umständen verkaufen wir Ihre persönlichen Daten an Dritte“. In den Cookie-Richtlinien auf der **Webseite** werden nach Einholen einer allgemeinen Einwilligung undifferenziert Cookies verarbeitet u.a. „um Ihnen Werbung anzuzeigen“ oder „damit Sie unsere Inhalte mit Ihren Freunden und Netzwerken teilen können“, ohne die Verantwortlichen zu benennen. „Drittländer, in die **internationale Datenübermittlungen** stattfinden, sind Russland, die USA und Kanada.“ Die Server des Unternehmens befänden sich in Europa; die DSGVO werde befolgt. Weitergegeben würden „nur anonyme, aggregierte Daten“. Zwei Monate nach Abschluss der gewünschten Analyse werden gemäß den Webseitenangaben des Unternehmens die abgegebene Speichelprobe und die verbleibende DNA vernichtet.

In Bezug auf das **anwendbare Recht** heißt es in den Datenschutzbestimmungen, dass „im Allgemeinen“ die Beziehungen zwischen dem Unternehmen und den Nutzern „der spanischen Gesetzgebung und Rechtsprechung“ unterliegen.

## 2.2 24Genetics

24Genetics (#2) wirbt für sich als das „führende Unternehmen Europas“, das in „mehr als 100 Ländern“ aktiv ist. Sein europäischer Hauptsitz ist in Madrid/Spain,<sup>11</sup> der Hauptsitz in den USA

---

<sup>6</sup> tellmeGen, Calle Arquitecto Mora, 5-4, 46010 / Valencia, Spanien, (+34) 960 090 596

<sup>7</sup> <https://www.tellmegene.com/de/>, info.de@tellmegene.com, Nordstrasse 5, 99427 Weimar, (+34) 960 090 596.

<sup>8</sup> Von „abdominales Aortaneurysma“ bis „Vorhofflimmern“.

<sup>9</sup> Von „Abacavir“ bis „Zuclopenthixol“.

<sup>10</sup> Von „Ahornsirupkrankheit Typ 1B“ bis „Zystinose“.

<sup>11</sup> 24Genetics Europe HQ, Paseo de la Castellana 95 Planto 29, Madrid, 28046 Spain, (+34) 910 059 099; <https://24genetics.de/>.

befindet sich in Boston.<sup>12</sup> Mit einem einzigen DNA-Kit sind Berichte zu „Abstammung, Gesundheit, Nutrigenetik, Hautpflege, Talent und Persönlichkeit, Sport, Pharmakogenetik“ für 279 € erhältlich. Die Tests werden gemäß Eigenangaben auf mehr als **700.000 genetische Marker** hin mit Sequenziermaschinen von Illumina durchgeführt. Es werden über 100 Krankheiten aufgeführt, „die unser Bericht auflistet“. Eine weitere Liste nennt über 50 Medikamente, zu denen Verträglichkeiten überprüft würden.

Es wird auf Folgendes hingewiesen: „Die Gentests von 24Genetics sind **nicht für den klinischen oder diagnostischen Gebrauch** gültig. Für den Fall, dass Ihr Arzt eine in unseren Berichten gefundene Mutation für relevant hält, verschreibt er in der Regel einen spezifischen diagnostischen Gentest, mit dem diese Mutation bestätigt wird.“ Es werden Angaben versprochen zu „Sportprofil, Stoffwechselprofil, Verletzungsgefahr, Muskelprofil, Herz-Kreislauf-Profil“. Weiter heißt es: „Unser DNA-Test zur Hautpflege ist der erste Schritt zu individualisierten Schönheitsbehandlungen.“ Schließlich wird „All in One“ ein „Talent“-Bericht angekündigt: „Persönlichkeit wird als der individuelle Unterschied definiert, der jeden Menschen ausmacht und ihn von anderen unterscheidet.“ Berichte werden für die Kunden in Englisch, Deutsch, Französische, Italienisch, Polnisch, Spanisch und Serbisch bereitgestellt.

24Genetics veröffentlicht im Abspann seiner **Webseite** u.a. folgende umfangreiche Texte: „Rechtlicher Hinweis, Nutzungsbedingungen, Allgemeine Datenschutzbestimmungen, Schutz der Genetischen Daten, Cookies Politik, Allgemeine Bedingungen und Konditionen“. Gemäß den **Nutzungsbedingungen** erfolgt mit dem Aufruf der Webseite von 24Genetics die Zustimmung zu diesen Bedingungen. Dies schließt „Marketingaktionen“ mit ein, „um Ihnen Neuigkeiten, Produkte und Werbeaktionen im Zusammenhang mit 24Genetics zuzusenden“. Die „Cookie-Policy“ informiert darüber, dass Cookies für Google Analytics und Google Ads verwendet werden sowie Social-Media-Plugins von Facebook, Instagram, Google und LinkedIn. Als Ort der Laboruntersuchungen werden Labore in Galten/Dänemark, Lugo/Spanien und Granada/Spanien genannt. Die eingesendeten Proben würden „zur Durchführung genetischer Forschung, sowohl unmittelbar als auch später“ verwendet, „auch von Mitarbeitern anderer kooperierender Forschungseinrichtungen“.

Prominent auf seiner Internet-Startseite erklärt 24Genetics: „Bei 24Genetics **vermarkten** wir die Daten unserer Kunden nicht. Die meisten großen Unternehmen der Branche erzielen durch den Verkauf der genetischen Daten ihrer Kunden Gewinn. Wir nicht“.

Unter „Rechtlicher Hinweis“ informiert 24Genetics, dass die deutsche Version der Webseite „keinen rechtlichen Wert“ habe, rechtsverbindlich sei nur die „in spanischer Sprache abgefasste Version“. In den „Nutzungsbedingungen“ wird informiert, dass diese dem **spanischen Recht** unterliegen.

### 2.3 AProof

AProof (#3) der deutschen Firma AP Diagnostics GmbH<sup>13</sup> ermittelt für 89 € das individuelle genetisch bedingte Thromboserisiko, indem die **Risikofaktoren** „V-Leiden und Prothrombion-G20210A-Mutation“ charakterisiert werden. Für den gleichen Preis gibt es die Abklärung der „Veranlagung für eine potenzielle koronare Herzkrankheit (KHK) unter Nutzung von „fünf Markern des ANRIL-Gens“. Für 959 € beurteilt das Unternehmen das individuelle Risiko, „an Brust und Eierstockkrebs zu erkranken“.

<sup>12</sup> 24Genetics USA HQ, 100 Cambridge St. 14th Floor, Boston 02114, Massachusetts/US, +1 (617) 861 2586.

<sup>13</sup> Deutscher Platz 5b, 04103 Leipzig, Webseite <https://aproof.de>.

Weiterhin empfiehlt das Unternehmen die eigenen genetischen Analysen auf Vitamin D Mangel (29 €), auf Laktose-Intoleranz (79 €) und auf Fruktose-Intoleranz (79 €).

In den **AGB** teilt das Unternehmen u.a. mit: „Die AP Diagnostics GmbH vernichtet das eingesandte Probenmaterial sofort nach Abschluss der Analyse bzw. des Auftrages.“ Bei der **Webseitennutzung** wird der Einsatz von nicht näher beschriebenen Cookies unter Berufung auf ein berechtigtes Interesse mitgeteilt.

Während der Corona-Pandemie 2020 kam das Unternehmen mit einem online bestellbaren Aproof-**Corona-Antikörpertests** für 49 € auf den Markt. Hierbei handelte es sich nicht um einen Gentest, sondern um eine Blutprobe, die konventionell von einem Labor analysiert wurde. Das Ergebnis wurde nach zwei Tage online zum Abruf über ein individuelles Konto bereitgestellt. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) vertrat damals zunächst die Ansicht, die Direktabgabe eines solchen Tests verstoße gegen die Medizinprodukteabgabenverordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Sächsische Sozialministerium erklärten dagegen, der Test dürfe frei verkäuflich sein.<sup>14</sup> Das Unternehmen geht offenbar davon aus, dass nach es diesem behördlichen Freibrief auch sein genetisches Angebot über das Internet vertreiben kann.

## 2.4 EasyDNA

EasyDNA (#4) ist weltweit tätig und hat seine Zentrale in Australien.<sup>15</sup> Es wirbt für sich mit der Tatsache, dass das Labor des Unternehmens bereits über 300.000 DNA-Tests durchgeführt habe. Gemäß der Webpräsenz befindet sich ein Zentral-Büro in der Schweiz; als Kontakt-Büro wird eine belgische Adresse<sup>16</sup> genannt, für den digitalen Kontakt werden auch Adressen in Deutschland aufgeführt<sup>17</sup>. Angeboten werden **verschiedene Test-Kategorien**: zu Vaterschaft, Verwandtschaft, Abstammung. Gesundheitliche Relevanz haben klinische (u.a. Fruchtbarkeits-Test) sowie weitere Tests (Ernährung und gesundes Körpergewicht für 149 €, Intoleranz für 89 €, vegetarische Lebensmittelintoleranz für 76 €) und Drogentests (Haarmedikamenten-Test für 149 €). Im Portfolio ist weiterhin eine „Vielfalt anderer Tests“ einschließlich forensischer Tests (u.a. Nachweis von Sperma, DNA Profile, Opfer-Identifizierung, Elektropherogramm). Der „Fruchtbarkeits-DNA-Test kostet 189 € und soll „auf der Grundlage der Analyse von mehr als 743 genetischen Markern“ das Risiko „altersbedingter Unfruchtbarkeit“ bewerten. Angeboten werden auch Tiertests, etwa für Hunde und Katzen.

## 2.5 Diverse Anbieter von Lifestyle-Gentests

Neben den im Internet angebotenen Gentests, die sich ausdrücklich auf gesundheitliche Dispositionen beziehen, gibt es auch eine Vielzahl sogenannter **Lifestyle- oder Wellness-Gentests**. Darunter fallen beispielsweise Stoffwechsel-Analysen, die der Unterstützung von Ernährungsumstellungen, zum strategischen Abnehmen oder ganz allgemein der Optimierung einer gesunden Lebensweise dienen sollen. Derartige Tests sind wegen ihrer fragwürdigen klinischen Relevanz, ihrem Nutzen und ihrer

---

<sup>14</sup> Köhler, Aproof-Antikörpertest darf überall abgegeben werden – auch in der Apotheke, [www.deutsche-apotheker-zeitung.de](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de) 25.09.2020.

<sup>15</sup> Genetic Technologies Limited, 60-66 Hanover St, Fitzroy Victoria 3065 Australia, ACN 009 212 328

<sup>16</sup> Parc d'Alliance, Boulevard de France 9A, 1420 Braine l'Alleud, Belgien, [info@easy-dna.de](mailto:info@easy-dna.de)

<sup>17</sup> +49 302 5557 7804, [www.easy-dna.de](http://www.easy-dna.de), [info@easy-dna.de](mailto:info@easy-dna.de).



wissenschaftlichen Qualität kritisch zu beurteilen.<sup>18</sup> In den USA hat die Intervention der Food and Drug Administration (FDA) dazu geführt, dass sich DTC-Anbieter mit fragwürdigen Angeboten vom Markt zurückgezogen haben.<sup>19</sup>

Schon 2020 warnten das Gen-ethische Netzwerk und das Netzwerk Datenschutzexpertise Verbraucherinnen und Verbraucher vor der Verwendung des damals aktuellen Angebots von **mymuesli**, das unter dem Namen „myDNAslom“ für 189 € mit einem DNA-Test zur Ernährungsoptimierung angeboten wurde.<sup>20</sup>

Die Firma **Lykon** (#5) bietet einen „DNA-Slim-Test“ ab 199 € an. Versprochen werden Aussagen zum genetisch bestimmten Stoffwechsel, also wie Kohlenhydrate, Fette oder Proteine verwertet werden und welche Abnehm-Strategien sich daraus ergeben sollen. Bei diesem Angebot fällt auf, dass auf der Webseite keine Impressumsangaben und keine weiteren Angaben zum Datenschutz und zu den Nutzungsbedingungen zu finden sind.<sup>21</sup>

Mit **NovoDaily Shape** (#6) kann eine einsendende Person mithilfe einer Speichelprobe für 289 € ergründen, „wie Gene Dein Gewicht beeinflussen“. <sup>22</sup> Das beauftragte Labor Novogenia will mit der Technologie von Illumina gemäß Eigenwerbung in der Lage sein, „mehr als 10 Millionen genetische Variationen pro Probe“ zu bestimmen. Leistungssportler sollen ihre genetische Veranlagung erkennen können; Probleme bei der Struktur und Pflege der Haut würden identifiziert. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die „Lifestyle Genanalyse keine Aussagekraft über Krankheiten“ habe. Gemäß den Eigenangaben führen in Auftrag gegebene Lifestyle Genanalysen „automatisch auch zu einem Vertragsverhältnis mit der DNA Plus – Zentrum für Humangenetik GmbH<sup>23</sup> als ständig beauftragtem Subunternehmen für Genanalysen. Eine gemäß AGB erteilte „Einwilligungserklärung gem. Art. 7 DSGVO“ erlaubt der Novogenia Marketing GmbH u.a. „die sich daraus ergebenden Ergebnisse pseudonymisiert elektronisch zu verarbeiten“. Webseiten-Cookies würden ohne weitere Präzisierung zur „Optimierung der Webseite“ wegen eines berechtigten Interesses gespeichert.

**DNAforMe**<sup>24</sup> (#7) liefert für 350 € unter der Bezeichnung „MY Nutrition“ einen „individuellen nutrigenetischen Ernährungsplan für Sie, inklusive Auswertung der für Sie ungesunden Nahrungsmittelbestandteile“, durch „Analyse von über 50 Genvariationen und deren Einfluss auf über 20 Stoffwechselprobleme“. Mit dem „MY Pharmaco“-Test für 289 € soll „durch Analyse von mehr als 70 Genvariationen“ erkundet werden, „welche von über 2.000 häufig angewandten Medikamentenwirkstoffen bei Ihnen tatsächlich die gewünschte Wirkung erzielen können und wie diese dosiert werden sollen“. Gemäß der Datenschutzerklärung auf der Webseite werden verschiedene Google-Dienste eingesetzt (Fonts, Maps, Analytics, reCaptcha); eingebunden sind u.a. ein weiterer Analysedienst (Hotjar) sowie Social Media. Die Webseite wirbt u.a. mit dem Emblem des Österreichischen Bundesministeriums Digitalisierung und Wirtschaftsstandort.

---

<sup>18</sup> GfH, Direct-to Consumer-Genests, 2011, S. 1; Reuter/Winkler, MedR 2014, 220; Kratz, Nicht-konsentiertere gendiagnostische Untersuchungen, 2017, S. 29 ff.

<sup>19</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme genetische Diagnostik, S. 71; s.u. 2.6 zu 23andme.

<sup>20</sup> <https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/pressemitteilungen/februar-2020/mymuesli>.

<sup>21</sup> <https://www.lykon.de>, LykonDX GmbH, Schwedter Straße 36A, 10435 Berlin.

<sup>22</sup> <https://novodaily.com>, Novogenia Marketing GmbH, Strass 19, A-5301 Eugendorf/Österreich.

<sup>23</sup> Georg Wrede Straße 13, D-83395 Freilassing.

<sup>24</sup> DNA4me GmbH, Pebering-Strass 19, 5301 Eugendorf/Österreich, [www.dnaforme.com](http://www.dnaforme.com).



Die **Ancestry.com LLC (#8)** hat ihren Hauptsitz in Lehi, Utah/USA, einen europäischen Geschäftssitz in Irland<sup>25</sup> sowie eine deutsche Niederlassung in München<sup>26</sup>. Sie gilt als weltweit führender Anbieter für Ahnenforschung und betreibt für ihre Kunden eine genetische Genealogie-Datenbank. Das Unternehmen gibt an, 3 Millionen zahlende Kundinnen und Kunden zu haben; der jährliche Umsatz belaufe sich auf mehr als 1,6 Milliarden Dollar. Ein Probe-Abo inklusive DNA-Test kostet 45 €, der AncestryDNA-Test kostet 69 €, der AncestryDNA+Veranlagungen-Test 86 €. <sup>27</sup> Als Veranlagungs-Merkmale werden angeboten: Fitness (Ausdauer, Schnelligkeit, Erholung der Herzfrequenz, Muskelkater, VO2Max, Sprinter-Gene), Nährstoffe (Beta-Carotin, Vitamin B12, Omega3-Fettsäuren, Vitamine C, D und E), Aussehen (Gesichtshaare, Geburtsgewicht, Kinngübchen, Fingerlänge, Ohrläppchenform, Ohrenschalztyp, Augenfarbe, Sommersprossen, Haarfarbe, Haartyp, Haardicke, Irismuster, Haarausfall bei Männern, Hautpigmentierung, Monobraue, Weisheitszähne), Sinneseindrücke (u.a. Gesichtsrötung nach Alkoholgenuss, Koffeinkonsum, Laktoseintoleranz, Niesreflex bei Blick in die Sonne), Vergleichsfunktion. Auf der Startseite ist kleingedruckt zu lesen: „AncestryDNA Veranlagungen ist nicht zu Diagnosen des Gesundheitszustands geeignet und ersetzt nicht den ärztlichen Rat.“

## 2.6 Weitere Anbieter mit zusätzlichen Zielgruppen

DTC-Tests wurden zunächst außerhalb der EU angeboten. Die Firmen sind mit ihren **weltweiten Angeboten** über das Internet auch in Deutschland präsent. Im Vordergrund stand und steht zumeist die Feststellung der „biogeografischen Herkunft“ sowie das Finden von Verwandten, so wie auch bei Ancestry. Durch ihre Internet-Präsenz können die Angebote der Firmen auch von deutschen Verbraucherinnen und Verbrauchern in Anspruch genommen werden. Auf den Webseiten werden teilweise Übersetzungsdienste ins Deutsche zur Verfügung gestellt. Angeboten werden dabei zumeist auch Analysen zur Gesundheit.

**MyHeritage (#9)** ist weltweit und vorrangig zwecks Ahnenforschung auf Abonnentenbasis tätig. Es soll 82 Millionen Nutzende haben und ca. 7,3 Mio. DNA-Profile erstellt haben. Hinsichtlich des Verbraucherschutzes (Zahlungsabwicklung, Kommunikation) gibt es immer wieder Beschwerden.<sup>28</sup> Im Internet ist das Unternehmen in 42 Sprachen und auch in Deutsch verfügbar.<sup>29</sup> Das 2003 gegründete Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Israel.<sup>30</sup> Das DNA Kit kostet 89 € + Versand. Das Unternehmen stellt den Kunden einen Gesundheitsfragebogen zum Ausfüllen zur Verfügung, obwohl ein explizites Gesundheitsangebot nicht gemacht wird. Ebenso wie von Ancestry werden die persönlichen Daten „in aggregierter und anonymisierter Form“ für die Forschung bereitgestellt.<sup>31</sup>

**FamilyTree DNA<sup>32</sup> (#10)** ist ein Online-Gentest-Angebot, bei dem vorrangig Verwandtschaftsbeziehungen und biogeografische Herkunft untersucht werden. Für 89 US-Dollar gibt es den umfassenderen Test „Family Ancestry+myDNA Wellness“, der einen „personalisierten Wellness-

<sup>25</sup> Ancestry Ireland Unlimited Company, 52-55 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland.Dublin.

<sup>26</sup> Ancestry Deutschland GmbH, Griesstraße 25, 85567 Gräfelfing bei München; www.ancestry.de.

<sup>27</sup> <https://dnatest.de/ancestry>.

<sup>28</sup> Auskunft des Verbraucherzentrale Bundesverbands – vzbv.

<sup>29</sup> [www.myheritage.de](http://www.myheritage.de).

<sup>30</sup> MyHeritage Ltd., PO Box 50, Terminal Park, Or Yehuda 6037606, Israel, +972-3-6280000, [contact@myheritage.com](mailto:contact@myheritage.com).

<sup>31</sup> <https://dnatest.de/myheritage/>.

<sup>32</sup> Gene by Gene, Ltd., 1445 North Loop West, Suite 820, Houston, TX 77008/USA, <https://www.familytreedna.com/>.

Service“ einschließlich „Einblicke in Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden - basierend auf Ihrer DNA, mehr als 30 Gesundheits- und Wellness-Insights“ sowie „Vorschläge, wie Sie mit diesen Erkenntnissen arbeiten können, um einen gesünderen Lebensstil zu führen“, verspricht. Zu den „Insights“ gehören Aussagen zu „Gewichtsmanagement & Fitness, Herzgesundheit, Gesundheit der Knochen, Koffein, Schlaf, Haut, B-Vitamine, Eisen“.

**23andme** (#11) wurde 2006 von Anne Wojcicki in Mountain View/USA im Umfeld von Google gegründet und bietet seit 2007 online DNA-Tests an. 2008 wurde bekannt, dass der britische Pharmakonzern GlaxoSmithKline für 300 Mio. US-Dollar einen Anteil von 23andme übernommen hat. November 2013 untersagte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA – Federal Food and Drug Administration) 23andme die Deutung gesundheitlicher Analyseergebnisse wegen mangelnder Validität der Aussagen.<sup>33</sup> Für 2019 wird ein Umsatz von 475,1 Mio. US-Dollar angegeben. Bis 2018 sollen 23 Mio. eingesendete Speichelproben genetisch analysiert worden sein. Es werden gemäß Webseite mehr als 960.000 Genabschnitte auf ca. 200 genetisch bedingte Krankheiten, 99 weitere Veranlagungen sowie die Abstammung untersucht. Der Preis der Analyse bewegt sich je nach Detailliertheit zwischen 119 und 229 US-Dollars. Der „Health+Ancestry Service“ kostet 229 US-Dollar. Dieser bietet mehr als 150 Berichte zu genetischen Gesundheitsrisiken, Arzneimittelverträglichkeiten und einen „Carrier Status“ zur „Familiengesundheit“. Folgende Krankheitsberichte können von der einsendenden Person von vornherein von der Analyse ausgeschlossen werden: Brustkrebs, vererbter Prostata-Krebs, Alzheimer, MUTYH-assoziierte Polypen und Parkinson.<sup>34</sup> Es kann starke Preisnachlässe geben. Ca. 80% nutzen die angebotene Möglichkeit eines Widerspruchs gegen eine Forschungsnutzung nicht.<sup>35</sup> 2021 wurde 23andme mit der Firma VG Acquisition Comp. zur 23andme Holding Co. verschmolzen. Im gleichen Jahr kündigte 23andme an, den Online-Gesundheitsanbieter Lemonaid Health für 400 Mio. US-Dollar zu erwerben. Dort wird nun – nur für US-Bürger und englischsprachig – personalisierte genetische Online-Beratung auf der Grundlage von Testergebnissen von 23andme angeboten zu familiärer Hypercholesterinämie, MUTYH-assoziierte Polypen und verschiedenen Varianten von Brustkrebs (BRCA1, BRC2).<sup>36</sup> Oktober 2023 wurde bekannt, dass rund eine Million Datensätze mit Namen, Profilen, Geburtsdatum und Genanalyse-Ergebnissen von Kundinnen und Kunden von 23andme sowie deren Verwandten gestohlen und zum Verkauf angeboten worden sind.<sup>37</sup>

**Living DNA**<sup>38</sup> (#12) aus Großbritannien bietet drei unterschiedliche „DNA Kits“ an: „Your ancestry“ für 89 € plus Versand, „Wellbeing Kit“ für 99 € plus Versand sowie „Wellbeing and ancestry Kit“ für 164 € plus Versand.<sup>39</sup> Das „Wellbeing“-Angebot verspricht 10 Berichte einschließlich Aussagen zu „Ausdauer“, Flexibilität, Laktoseverträglichkeit und Vitaminaufnahme. Im personalisierten Vitamin-Bericht werden Vitaminbedarfe des Körpers mitgeteilt und entsprechende Empfehlungen gegeben. Deren 2023 im Netz verfügbares „Privacy Statement 2019“ geht noch davon aus, dass die europäische Datenschutz-Grundverordnung anwendbar sei, obwohl diese nicht mehr in Großbritannien gilt. Die

<sup>33</sup> Kratz (Fn. 20), S. 30 f.

<sup>34</sup> [www.23andme.com/test-info/gentic-health/](https://www.23andme.com/test-info/gentic-health/).

<sup>35</sup> <https://dnatest.de/23andme/>.

<sup>36</sup> [www.lemonaidhealth.com/genetic-report-consultation](https://www.lemonaidhealth.com/genetic-report-consultation).

<sup>37</sup> Weiß, 23andme: Daten des Gen-Analyse-Unternehmens von Cyberkriminellen geklaut, [www.heise.de](https://www.heise.de) 07.10.2023, <https://heise.de/-9327649>; Holland 23andme: Genanalyse-Daten womöglich schon vor Monaten abgegriffen, Ausmaß unklar, [www.heise.de](https://www.heise.de) 11.10.2023, <https://heise.de/-9330827>.

<sup>38</sup> Living DNA, Unit G1, Frome Business Park, Manor Road, Frome, Somerset, BA11 4FN, Great Britain.

<sup>39</sup> <https://livingdna.com/eu/>, beworben Oktober 2023 als reduzierte Preise.

Angaben zur biogeografischen Herkunft unterscheiden in Europa nach 9 Regionen und nochmals in Deutschland verschiedene Unterregionen. Hinsichtlich der Genanalyseergebnisse beruft sich das Unternehmen auf eine äußerst allgemeine Einwilligung, die Forschung einschließt.

Der Anbieter **Vitagene**<sup>40</sup> (#13) aus den USA/Kalifornien machte mit 1Health.io<sup>41</sup> Schlagzeilen, weil er grundlegende Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit missachtete. Seit 2015 verkauft Vitagene „DNA Health Test Kits“ an Verbraucher, die „Health Reports“ und Aussagen zur biogeografischen Herkunft enthalten. Die Preispalette reicht von 29 bis 259 US-Dollar. Trotz des Versprechens eines „bombensicheren“ Datenschutzes waren die Daten teilweise öffentlich zugänglich und ungesichert in Cloudspeichern abgelegt. Auch nach mehreren Aufforderungen wurde zunächst nicht für besseren Schutz gesorgt. Zudem änderte das Unternehmen seine Datenschutzrichtlinien, um seine Kundendaten an Supermärkte verkaufen zu können, ohne darüber die Betroffenen zu informieren. Wegen dieser Verstöße eröffnete die in den USA für den Verbraucherschutz zuständige FTC (Federal Trade Commission) ein Verfahren, was zu einem Vergleich führte, gemäß dem das Unternehmen 75.000 US-Dollar zu zahlen hat.<sup>42</sup>

### 3 Anforderungen aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Bei allen dargestellten Internetangeboten werden sensitive personenbezogene Daten verarbeitet. Damit geht ein Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) bzw. in das Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 GRCh) einher. Weitere **Grundrechte** sind bei Online-DTC-Gentests tangiert.<sup>43</sup> In der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie im Gendiagnostikgesetz (GenDG) finden sich diese Grundrechte konkretisierende Regelungen.

Im vorliegenden Kapitel werden die **datenschutzrechtlichen Anforderungen** dargestellt, welche die DSGVO an DTC-Gentests stellt. Diese Anforderungen sind von allen Anbietern zu beachten, die auf dem europäischen Markt aktiv sind (Art. 3 DSGVO). Im darauffolgenden Kapitel 4 wird erörtert, inwieweit DTC-Gentests zusätzlich durch das deutsche GenDG reguliert sind. Im Kapitel 5 werden rechtliche Fragestellungen behandelt, die nicht nur, aber auch für DTC-Gentest gelten.

#### 3.1 Sensitive genetische Daten

Die DSGVO definiert in Art. 4 Nr. 13 „**genetische Daten**“. Dies sind „personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden.“ Die Daten können „durch eine Chromosomen-, Desoxyribonukleinsäure (DNS)- oder Ribonukleinsäure (RNS)-Analyse oder der Analyse eines anderen Elements, durch die gleichwertige Informationen erlangt werden können, gewonnen werden“ (ErwGr 34 DSGVO).

---

<sup>40</sup> vitagene.com, 388 Market Street Suite 1300 San Francisco, CA, US, 94111.

<sup>41</sup> www.1health.io, 201 Spear St Ste 1100 San Francisco, CA, USA, 94105.

<sup>42</sup> Massive Datenschutzverstöße bei DNA-Test-Firma 1Health.io, DANA 3/2023, 171; Sokolov, Datenschutz-Vorwürfe an Gentest-Firma in den USA, www.heise.de 20.06.2023, <https://heise.de/-9193178>; FTC Finalizes Order with 1Health.io Over Charges it Failed to Protect Privacy and Security of DNA Data and Unfairly Changed its Privacy Policy, www.ftc.gov, 07.09.2023.

<sup>43</sup> Weichert, Ancestry (Fn. 1), S. 7 f.; Kratz (Fn. 19), S. 50 ff.

Der **Schutzbedarf** dieser Daten ist hoch, da sie bei einem Menschen von der Befruchtung der Eizelle bis lange nach dem Tod weitgehend unverändert bleiben. Eine wirksame Anonymisierung ist kaum möglich. Gendaten werden zur sicheren Identifizierung von Personen verwendet.<sup>44</sup> Aus genetischen Daten sind sowohl Rückschlüsse auf äußere und innere körperliche und seelische Merkmale der Person als auch auf medizinische Dispositionen möglich, wie z.B. die Wahrscheinlichkeit, an einer bestimmten Krankheit zu erkranken. Sie sind daher für den Betroffenen „schicksalhaft“. Wegen der (oft pseudowissenschaftlich vorgenommenen) festen Zuordnung zu negativ bewerteten Merkmalen (etwa Aggressivität, Depressionsneigung, ethnische Zugehörigkeit) sind Gendaten in hohem Maße diskriminierungstauglich.<sup>45</sup> Menschliche Eigenschaften sind jedoch sehr komplex angelegt, so dass aus einzelnen genetischen Informationen zumeist nur vage Prognosen bzw. Wahrscheinlichkeiten zu tatsächlichen Zuständen abgeleitet werden können. Gendaten erlauben Aussagen zu näheren direkten biologischen Verwandten (u. a. Eltern, Geschwister, Kinder). Die Datenträger, die im oder am Körper vorkommenden menschlichen Zellen wie Speichel, Hautschuppen oder Haare, werden oft unbewusst und unkontrollierbar zurückgelassen; sie sind „allgegenwärtig“ und so leicht beschaffbar. Genetische Dispositionen lassen sich i.d.R. nicht direkt sinnlich erkennen, sondern bedürfen für ihre Feststellung aufwändiger technischer Verfahren.<sup>46</sup>

Überschneidungen bestehen zwischen genetischen Daten und **Gesundheitsdaten**, die in Art. 4 Nr. 15 DSGVO definiert sind. Dabei handelt es sich um Daten, „die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person“ beziehen und „aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Zu den Gesundheitsdaten gehören auch Angaben, die mittelbar Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand erlauben.<sup>47</sup> Herkunft und Art des Zustandekommens sind für die Einordnung als Gesundheitsdatums nicht relevant. Prognostische Wahrscheinlichkeitsaussagen zur Gesundheit sind demnach ebenfalls Gesundheitsdaten.<sup>48</sup>

Bei den unter 2.1 bis 2.6 dargestellten Angeboten werden weitgehend Gendaten verarbeitet, bei denen es sich zugleich um **Gesundheitsdaten** i. S. d. DSGVO handelt, da Informationen über deren Gesundheitszustand abgeleitet werden können. Der Begriff „Gesundheitsdaten“ wird weit ausgelegt und erfasst z.B. auch die Feststellung, dass eine Person gesund ist.<sup>49</sup> In besonderen Fällen sind Ergebnisse aus der Genanalyse aber nicht zugleich Gesundheitsdaten. Die Feststellung einer Nahrungsmittel-Unverträglichkeit ist eine Aussage über die Gesundheit. Im Einzelfall könnte man argumentieren, dass dies anders zu bewerten sei, wenn diese sich nicht auf bestimmte Nahrungsmittel bezieht, sondern sehr allgemein gehalten ist.<sup>50</sup> Aus genetischen Analysen abgeleitete Aussagen über den Charakter, über Talente, über sportliche oder intellektuelle Dispositionen oder über die Aufnahmefähigkeit des Körpers für bestimmte Nahrungsmittel können dagegen in der Regel noch nicht als Gesundheitsdaten eingestuft werden.

---

<sup>44</sup> Daher sind Gendaten regelmäßig zugleich „biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung i.S.v. Art. 4 Nr. 14, 9 Abs. 1 DSGVO, Weichert in Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 9 Rn. 33.

<sup>45</sup> Art. 21 Abs. 1 GRCh verbietet Diskriminierungen wegen genetischer Merkmale.

<sup>46</sup> Weichert in Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG, 2. Aufl. 2020, Art. 4 Rn. 126.

<sup>47</sup> Weichert in Däubler u.a. (Fn. 46), Art. 4 Rn. 141.

<sup>48</sup> Weichert in Däubler u.a. (Fn. 46), Art. 4 Rn. 143 f.

<sup>49</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 4 Nr. 15 Rn. 1; Art. 9 Rn. 34 ff.

<sup>50</sup> Zu undifferenziert Kern in Kern, Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, 2013, S. 10, 34.

**Online-Nutzungsdaten**, die beim Website-Besuch von Anbietern von Genanalyseangeboten entstehen, sind grundsätzlich keine Gen- bzw. Gesundheitsdaten i. S. d. DSGVO. Etwas anderes gilt, wenn sich hieraus Rückschlüsse auf die Gesundheit von Personen ziehen lassen, die die entsprechenden Websites besuchen. Dies ist der Fall, wenn eine Person einen spezifischen Gentest bestellt, der Auskunft über eine gesundheitliche Disposition verspricht. Allein der Besuch einer Seite mit einem solchen Angebot genügt nicht. Bei einer konkreten Bestellung aber kann mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass zur betroffenen Person vermutet wird, eine entsprechende gesundheitliche Disposition zu haben. Erfolgen mit insofern aussagefähigen Cookies Übermittlungen an Werbefirmen oder Plattformbetreiber, so kann hierin eine Weitergabe von sensiblen Daten i.S.v. Art. 9 Abs. 1 DSGVO liegen.

### 3.2 Verarbeitungsgrundlage

Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO ist die **Verarbeitung** von personenbezogenen genetischen Daten sowie von Gesundheitsdaten **grundsätzlich untersagt**. In Art. 9 Abs. 2 DSGVO sind hiervon Ausnahmen vorgesehen, die auch für die dargestellten Angebote nutzbar wären. Dies sind u.a.

- „die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen (lit. a),
- die Verarbeitung „für Zwecke der Gesundheitsvorsorge“ und „für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung“ im Gesundheitsbereich (lit. h)
- oder für wissenschaftliche Forschungszwecke, soweit „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person“ vorgesehen sind (lit. j).

#### 3.2.1 Ausdrückliche Einwilligung

Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO ist die Verarbeitung sensibler Daten erlaubt, wenn der Betroffene für die konkreten Zwecke „ausdrücklich eingewilligt“ hat und diese Einwilligung nicht durch nationales Recht ausgeschlossen wurde. Die Regelung verweist auf Art. 7 DSGVO, der verlangt, dass eine Einwilligung **freiwillig erteilt, widerrufbar, informiert und hinreichend bestimmt** in Bezug auf Daten, Zwecke und Verantwortliche sein muss.<sup>51</sup> Das Erfordernis einer „ausdrücklichen“ Einwilligung bedeutet, dass auf den besonderen Charakter der sensiblen Daten hingewiesen werden muss und ein erhöhtes Maß an Bestimmtheit und Genauigkeit der Erklärung gefordert wird.<sup>52</sup>

Die in Kapitel 2 dargestellten Angebote genügen fast durchgängig den Anforderungen an eine wirksame Einwilligung nicht (s.u. 6.1). Zwar ist für Einsendende klar erkennbar, welche Speichel- (bzw. sonstige Gewebe-)probe sie einsenden. Allerdings wird nicht sichergestellt, dass eine erteilte Einwilligung auch tatsächlich von der Person stammt, deren Probe zur Analyse eingesandt wird (s.u. 4.4). Nur teilweise wird darüber informiert, welche spezifischen Fragestellungen bei der Genanalyse beantwortet werden sollen. Den **Bestimmtheitsanforderungen** genügt es nicht, wenn generell eine Untersuchung zu Krankheitsdispositionen, Arzneiverträglichkeiten, zum Sport-, Organ- oder Stoffwechselprofil angeboten wird. Dies gilt umso mehr, wenn Aussagen zum „Talent“ oder zur „Persönlichkeit“ in Aussicht gestellt werden. Angesichts der umfassenden genetischen

---

<sup>51</sup> Däubler in Däubler u.a. (Fn. 46), Art. 7 Rn. 15-18, 23.

<sup>52</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 9 Rn. 47.

Analysemöglichkeit von Gewebeproben müssen die Betroffenen klar erkennen, welche Art der Analyse durch wen für welche Zwecke erfolgt und welche Zwecke damit ausgeschlossen sind.

ErwGr 33 S. 2, 3 DSGVO gibt Hinweise zur Einwilligung in die **Datennutzung für Forschungszwecke**:

Danach soll es den Betroffenen, „erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“ Mit der Aussage wird keine generelle Einschränkung in Bezug auf die Informiertheit vorgenommen, sondern eine Klarstellung im Hinblick auf die Zweckprivilegierung nach Art. 5 Abs 1 lit. b DSGVO.<sup>53</sup> Die an der Forschung beteiligten Stellen müssen eindeutig benannt werden. Sämtliche dargestellten Angebote sind insofern ungenügend, da sie eine Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke generell einholen, ohne die verantwortlichen Empfänger und Nutzer zu benennen. Auch ist so nicht erkennbar, ob die als Forschung deklarierte Weiterverarbeitung überhaupt unter das Forschungsprivileg fallen könnte oder dieses missbräuchlich bemüht wird (s.u. 6.1).

### 3.2.2 Zwecke der Gesundheitsvorsorge

Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO erlaubt die Verarbeitung von sensiblen Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich. Diese Ausnahme vom generellen Verarbeitungsverbot bezieht sich nicht nur auf die heilberufliche **Gesundheitsversorgung**. Sie kann aber grundsätzlich auch Angebote für Verbraucher erfassen, die nicht von Heilberufen direkt erbracht werden.

Die heilberufliche Gesundheitsversorgung erfolgt regelmäßig auf vertraglicher Grundlage. Besteht für die dabei erfolgende Datenverarbeitung keine gesetzliche Grundlage, so muss diese „aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich“ sein (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO). Rechtliche Grundlage für die Inanspruchnahme solcher Angebote und die damit verbundene Datenverarbeitung ist dann ein **Vertragsverhältnis** zwischen dem Kunden und dem Testanbieter (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO).<sup>54</sup> § 22 Nr. 1 lit. b BDSG benennt als eine Garantie i.S.v. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, dass die Verarbeitung von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen“, vorgenommen wird. Mit dem Verweis auf Art. 9 Abs. 3 DSGVO ist Voraussetzung für die Anwendung von lit. h, dass die Verarbeitung zusätzlich vom Schutz des § 203 StGB erfasst wird.<sup>55</sup>

Vertraglich lassen sich Genanalysen also von kommerziellen Anbietern nicht rechtfertigen, die keinem „Gesundheitsberuf“ angehören. Dies ist der Fall bei reinen Lifestyle-Anbietern, etwa einem Nahrungsmittelunternehmen. Handelt es sich bei einem Unternehmen um einen **Anbieter für gleichermaßen gesundheitliche und Lifestyle-Leistungen**, so muss differenziert werden: In Bezug auf Gesundheitsleistungen kann auf eine vertragliche Grundlage Bezug genommen werden, wobei der Vertragspartner gemäß lit. h qualifiziert sein muss. Bei Lifestyle-Analysen kann dagegen ausschließlich auf die „ausdrückliche Einwilligung“ (lit. a) zurückgegriffen werden, was zur Folge haben kann, dass bei

<sup>53</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 9 Rn. 51a.

<sup>54</sup> Petri in Simitis/Hornung/Spiecker, Datenschutzrecht, 2019, Art. 9 Rn. 85.

<sup>55</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), § 22 BDSG Rn. 15, 17; Heckmann/Scheurer in Gola/Heckmann, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2022, § 22 BDSG Rn. 28 f.



Fehlen oder Wegfall der Einwilligung auch ein begründender schuldrechtlicher Vertrag unwirksam wird.<sup>56</sup>

**Gesundheitsvorsorge** umfasst auch individuelle Maßnahmen, wenn eine Person ohne erkrankt zu sein zur Abklärung von Risiken einen Gesundheitsrat einholt.<sup>57</sup> Nicht mehr davon umfasst sind Genanalysen, mit denen keinem Gesundheitsrisiko vorgebeugt, sondern eine Leistungssteigerung erreicht werden soll.

„**Medizinische Diagnostik**“ ist die Feststellung oder Bestimmung einer körperlichen oder psychischen Krankheit.<sup>58</sup> Es muss sich nicht um eine manifeste, sondern kann sich auch um eine latente Krankheit handeln.

Hinsichtlich der Anforderungen an die Informiertheit bei Abschluss eines **Verarbeitungsvertrages** kann auf die Ausführungen zur Einwilligung verwiesen werden (s.o. 3.2.1). Anders als bei der Einwilligung ist aber keine jederzeitige Widerrufbarkeit nötig (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

### 3.2.3 Nutzung für Forschungszwecke

Hintergrund für Genanalyse-Angebote für Verbraucher ist für die meisten Anbieter nicht nur das primäre Geschäft der Auskunftserteilung gegenüber dem Einsendenden, sondern die sekundäre Nutzung der Gewebeproben, der enthaltenen DNA sowie weiterer erlangter Angaben für Forschungszwecke. Diese **Sekundärnutzung** kann durch den Anbieter selbst erfolgen; allerdings werden das Material und die Daten oft auch für Dritte pseudonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.<sup>59</sup>

Die Sekundärnutzung personenbezogener Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO privilegiert, d.h. sie gilt mit den ursprünglichen Zwecken nicht als unvereinbar, wenn mit Garantien über technische und organisatorische Maßnahmen die Rechte der Betroffenen, insbesondere der Grundsatz der Datenminimierung, gewährleistet werden.<sup>60</sup> Voraussetzung für diese **Privilegierung** ist, dass die Sekundärnutzung vom Grundrecht auf Forschung nach Art. 5 Abs. 3 GG bzw. Art. 13 GRCh geschützt wird. Dies ist nur der Fall, wenn damit zielgerichtet neuartige Erkenntnisse in einem auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit (Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit, Revisionsbereitschaft) beruhenden Prozess gesucht werden.<sup>61</sup>

Die Privilegierung der Forschung nach der DSGVO bezieht sich auf eine Lockerung der Anforderung an die Zweckbindung, nicht auf weitere materiell-rechtliche Anforderungen. Wird eine **Einwilligung zur Forschungsnutzung** von Genproben erteilt, so kann sich die Zweckangabe generell auf wissenschaftliche Forschung beziehen. Dies entbindet aber die Verantwortlichen nicht, die Empfänger und damit die forschenden Einrichtungen in der Einwilligungserklärung näher zu beschreiben (s.o. 3.2.1). Dies erfolgt, soweit ersichtlich, bei keinem der DTC-Gen-Test-Anbieter (s.u. 6.1).

---

<sup>56</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), § 22 BDSG Rn. 16.

<sup>57</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 9 Rn. 99.

<sup>58</sup> Weichert in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 9 Rn. 100.

<sup>59</sup> Weichert DuD 2019, 151 f.; Weichert, Ancestry (Fn. 1), 13.

<sup>60</sup> Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, Kap. 8.1 (S. 107 ff.).

<sup>61</sup> Weichert (Fn. 60), Kap. 3.2 (S. 18).



Als **weitere Anforderung** für die Privilegierung der Sekundärnutzung sind die in Art. 89 Abs. 1 DSGVO geforderten Maßnahmen der Datenminimierung, der strengen wissenschaftlichen Zweckbindung und der technischen und der organisatorischen Sicherungen einzuhalten.<sup>62</sup>

Fehlen die Wissenschaftlichkeit und die Schutzmaßnahmen nach Art. 89 Abs. 1 DSGVO, so ist bei der Sekundärnutzung von Gendaten angesichts der Sensitivität der Daten und der möglichen Folgen der Weiterverarbeitung für die Betroffenen von einer **Unvereinbarkeit der Zwecke** auszugehen (Art. 6 Abs. 4 DSGVO). Fehlt es an einer wirksamen ausdrücklichen Einwilligung (s.o. 3.2), so ist diese Sekundärnutzung unzulässig.

Bei allen in **Kapitel 2 aufgeführten Angeboten** ist aufgrund völlig fehlender entsprechender Nachweise nicht erkennbar, dass eine Forschungsnutzung der beschafften Gendaten datenschutzrechtlich privilegiert sein könnte. Die Nutzung für diese Zwecke ist aber nur zulässig, wenn die Anforderungen an eine grundrechtlich geschützte Forschung erfüllt werden und nachvollziehbar dokumentiert sind.

#### 4 Anforderungen aus dem Gendiagnostikgesetz

Gemäß Art. 9 Abs. 4 DSGVO können Mitgliedstaaten **zusätzliche Bedingungen** für die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten stellen. Gemäß Art. 9 Abs. 3 DSGVO können die Mitgliedstaaten bei einer Verarbeitung von Daten für Zwecke der Gesundheitsvorsorge und medizinischen Diagnose nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO vorsehen, dass die Verarbeitung nur durch **Fachpersonal** oder durch Personen, die einer spezifischen **Geheimhaltungspflicht** unterliegen, vorgenommen werden darf.

Von den in Art. 9 Abs. 3 u. 4 DSGVO eröffneten Möglichkeiten der nationalstaatlichen Konkretisierung der rechtlichen Anforderungen an die Verarbeitung von Gendaten hat Deutschland mit dem Gendiagnostikgesetz (GenDG)<sup>63</sup> Gebrauch gemacht. **Zweck des GenDG** ist es, „die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten zu bestimmen und eine Benachteiligung auf Grund genetischer Eigenschaften zu verhindern, um insbesondere die staatliche Verpflichtung zur Achtung und zum Schutz der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren“ (§ 1 GenDG).

Bei dem Gesetz handelt es sich somit um ein **spezifisches Datenschutzgesetz** mit dem umfassenden Ziel des Schutzes des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sowie der Verhinderung genetisch bedingter Diskriminierung.<sup>64</sup> Das allgemeine Datenschutzrecht, also die DSGVO und das BDSG, bleiben umfassend anwendbar, soweit keine Sonderregelung gilt.<sup>65</sup>

Gegenstand des GenDG ist die Erfassung und Analyse von Genproben sowie die weitere Nutzung der Analyseergebnisse. Sein Anwendungsbereich umfasst aber nicht jeden Umgang mit genetischen Proben und Gendaten (s.u. 4.1). Dessen ungeachtet entfaltet das GenDG eine Vor- und Nachwirkung

---

<sup>62</sup> Weichert DuD 2019, 152.

<sup>63</sup> Gendiagnostikgesetz (GenDG) v. 31.07.2009, BGBl. I S. 2529; 3672, zuletzt geänd. d. Art. 15 Abs. 4 des Gesetzes vom 04.05.2021, BGBl. I S. 882.

<sup>64</sup> Stockter in Prütting, Medizinrecht Kommentar, 6. Aufl. 2022, § 1 GenDG Rn. 3, 5, 6; Fenger in Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 1 GenDG Rn. 3; Hahn in Kern, GenDG, 2012, § 1 Rn. 13.

<sup>65</sup> Stockter (Fn. 64), Einl. GenDG Rn. 5a; § 2 GenDG Rn. 5-6a.

bei der **Auslegung von DSGVO** und BDSG in Bezug auf Datenverarbeitungsvorgänge, die vom GenDG nicht ausdrücklich erfasst sind.

#### 4.1 Anwendungsbereich

Gemäß § 2 Abs. 1 GenDG gilt das GenDG für genetische Untersuchungen, genetische Analysen, den Umgang mit genetischen Proben und genetischen Daten bei genetischen Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben. Das Gesetz unterscheidet damit einerseits zwischen dem restriktiv geregelten zweckbezogenen medizinischen Bereich, bei dem die §§ 7-16 GenDG anzuwenden sind (s.u. 4.2, 4.3) und zweckunabhängigen Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben (§§ 17-22 GenDG).

Trotz der gesetzlichen Aufzählung ist der **Regelungsumfang** des GenDG unklar. Das im Jahr 2009 beschlossene Gesetz zielte im Grundsatz auf eine umfassende Regulierung der Gendiagnostik ab, wobei die Bereiche ausgenommen wurden, die entweder spezifisch geregelt waren oder einer Regulierung noch nicht zugänglich schienen. Das GenDG enthält in den §§ 3, 4 u. 6 Normen, die weder zweck- noch anwendungsspezifisch sind. Angesichts des staatlichen Schutzauftrags<sup>66</sup> und im Hinblick auf den Gleichheitsgrundsatz haben die Schutzregelungen auch außerhalb der explizit aufgeführten Anwendungsfelder Relevanz. Dies gilt insbesondere für den derzeit massiv expandierenden und hier besonders interessierenden Lifestyle-Bereich, für den das Gesetz zumindest entsprechend anzuwenden ist.<sup>67</sup>

Das GenDG ist nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG nicht anwendbar für Untersuchungen, Analysen und den Umgang mit Proben und Daten zu **Forschungszwecken**.<sup>68</sup> Insofern gelten die unter 3. (insbes. 3.2 und 3.2.3) gemachten Ausführungen. Die Nichtanwendbarkeit wurde vom Gesetzgeber damit begründet, dass es bei der genetischen Forschung um die allgemeine Erforschung der Ursachenfaktoren menschlicher Manifestationen gehe, die nicht in konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen münden.<sup>69</sup> Diese damals gemachte Aussage trifft heute nicht mehr zu. Genetische Forschung findet heute in spezifischen Lebensbereichen Anwendung und kann zu individuellen Konsequenzen führen. Angesichts der gesetzlichen Regelung in § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG und der verfassungsrechtlich begründeten Privilegierung wissenschaftlicher Forschung (s.o. 3.2.3) kann das GenDG aber hier nicht direkt angewendet werden.

#### 4.2 Arztvorbehalt

Das GenDG hat seinen Schwerpunkt in der Regulierung **medizinischer Zwecke** (§§ 7-16 GenDG), die in § 3 Nr. 6 bis 9 näher präzisiert werden. Medizinische Zwecke werden verfolgt, wenn es um die Voraussage, das Vorbeugen, die Feststellung oder die Behandlung von Krankheiten oder von gesundheitlichen Störungen geht.<sup>70</sup> Erfasst werden sowohl diagnostische wie auch prädiktive Analysen. Dazu gehört die Abklärung von gesundheitlichen Wechselwirkungen mit äußeren Faktoren, Umwelteinflüssen, Fremdstoffen und Arzneimitteln, auch soweit sie sich auf Nachkommen beziehen.

---

<sup>66</sup> Explizit § 1 GenDG.

<sup>67</sup> So wohl Stockter (Fn. 64), § 2 GenDG Rn. 22; § 3 GenDG Rn. 9; Hahn/Schwarz in Kern, GenDG (Fn. 64), § 3 Rn. 6; Reuter in Kern, GenDG (Fn. 64), § 4 Rn. 39.

<sup>68</sup> Kern in Kern, Rechtsfragen (Fn. 50), S. 13, meint, der Ausschluss bezöge sich nur auf die Grundlagenforschung.

<sup>69</sup> BR-Drs. 633/08 v. 29.08.2008, 35.

<sup>70</sup> Stockter (Fn. 64), § 3 GenDG Rn. 43; Fenger (Fn. 64), § 3 Rn. 9; Kratz (Fn. 20), S. 204, 207.

Die medizinischen Zwecke sind objektiv zu bestimmen; sie sind nicht gegeben, wenn kein gesundheitlicher Bezug besteht.<sup>71</sup> Die Anwendbarkeit der §§ 7 ff. GenDG kann von einem Anbieter nicht einfach durch seine Erklärung ausgeschlossen werden, seine Tests dienen nicht diagnostischen Zwecken.

Zielrichtung der Regelung ist es, angesichts der persönlichkeitsrechtlichen Risiken prädiktiver und diagnostischer Genanalysen **hohe Qualitätsanforderungen** an die Rahmenbedingungen und deren Durchführung zu stellen. Der Arztvorbehalt dient auch dem Schutz informationeller Selbstbestimmung: Die Betroffenen sollen in die Lage versetzt werden, eigenverantwortliche bewusste Entscheidungen über die Durchführung des Gentests sowie über den Umgang mit den Ergebnissen zu treffen.<sup>72</sup> Mit dem Arztvorbehalt soll das Entstehen eines „freien Markts“ für genetische Untersuchungen, auf dem Diagnoseleistungen nach rein kommerziellen Gesichtspunkten angeboten und erbracht werden, entgegengewirkt werden.<sup>73</sup>

Eine medizinische Gen-Untersuchung darf ebenso wie die hierfür durchgeführte Analyse nur durch Ärzte, eine prädiktive genetische Untersuchung darf nur durch Fachärzte mit einer fachlichen Qualifikation vorgenommen werden (§ 7 Abs. 1 u. 2 GenDG). Durch den Arztvorbehalt ist zugleich gewährleistet, dass sämtliche im Zusammenhang mit der Untersuchung anfallenden Daten der ärztlichen Schweigepflicht bzw. dem **Patientengeheimnis** gemäß § 203 Abs. 1 StGB unterfallen. Die heilberufliche Schweigepflicht gilt auch für Gehilfen und an der Untersuchung Mitwirkende (§ 203 Abs. 3, 4 StGB), die als Mitarbeiter oder als Auftragsverarbeiter i.S.v. Art. 28 DSGVO tätig sind.<sup>74</sup>

Der Arztvorbehalt erstreckt sich auf die Aufklärung, die genetische Beratung, den Einwilligungsempfang und die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse (§§ 8 Abs. 3, 9-11 GenDG). Damit soll bei gesundheitsrelevanten Genanalysen sichergestellt werden, dass die Betroffenen eine **qualifizierte Information und Beratung** erhalten, d.h. umfassend über Möglichkeiten und Risiken aufgeklärt werden und dann eine selbstbestimmte Entscheidung treffen können. Prädiktive und diagnostische Angebote, die den Anforderungen der §§ 7-15 GenDG nicht genügen, sind nach dem gesetzgeberischen Willen unzulässig.<sup>75</sup>

Durch den Arztvorbehalt wird sichergestellt, dass der Probengeber die vom Arzt aufgeklärte und beratene Person ist und dass nicht – wie dies bei **Online-Tests** möglich ist – die Probe von einer dritten Person stammt (vgl. hierzu auch Ziffer 4.4). Die vom GenDG angestrebte weitgehende Selbstbestimmung bei gesundheitsrelevanten Gentests wird bei Online-Gentests gefährdet, wenn die Tests vom Kunden ohne direkten ärztlichen Kontakt angefordert werden. Die Anforderungen des GenDG werden bei DTC-Gentests zumeist nicht eingehalten (s.u. 6.1).<sup>76</sup>

Bei den Online-Angeboten werden die Verbraucher in werbender, oft in nicht objektiver Form über das anonyme Medium Internet angesprochen in der Erwartung, dass eine Auftragserteilung erfolgt, ohne

---

<sup>71</sup> Stockter (Fn. 64), § 3 Rn. 46; Kratz (Fn. 20), S. 245 f.

<sup>72</sup> Reuter/Winkler MedR 2014, 222.

<sup>73</sup> Kern in Kern, Rechtsfragen (Fn. 50), S. 34.

<sup>74</sup> Weichert (Fn. 60), Kap. 6.6 (S. 81 ff.); Auftragsverarbeiter sollen Proben und Daten nur pseudonymisiert erhalten, BT-Drs. 16/3233, 29 f.

<sup>75</sup> BR-Drs. 633/08, 48 f.

<sup>76</sup> GfH, Direct-to-Consumer-Gentests, S. 2 f.; Deutscher Ethikrat, Stellungnahme genetische Diagnostik, S. 91, 142, 170.

dass sichergestellt ist, dass sich die Betroffenen über die **Reichweite und Relevanz ihres Handelns** bewusst sind.

Die Frage der **Zulässigkeit von Online-Tests** hängt also davon ab, ob diese als medizinische Tests i.S.v. § 3 Nr. 6-8 GenDG einzustufen sind. Eine Grenzziehung ist schwierig, da die Übergänge zu reinen Lifestyle-Informationen und -Empfehlungen fließend sind. Angesichts des Schutzzwecks des GenDG ist eine weite Auslegung von „diagnostische und prädiktive genetische Untersuchung“ geboten. Davon erfasst werden auch Aspekte wie Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Verletzungsrisiken. Gentests mit jedweder klinischen Relevanz verfolgen einen medizinischen Zweck.<sup>77</sup> Entsprechendes gilt für Tests mit gesundheitlicher Relevanz für die Familienplanung (Anlagetragerschaft), zur Prävention (Ermittlung von Risikofaktoren für gesundheitliche Störungen) sowie für die Optimierung der medikamentösen Therapie (Pharmakogenetik).

Nicht mehr dem Arztvorbehalt unterfallen dagegen Ernährungsempfehlungen, Typbeschreibungen und Persönlichkeits-Charakterisierungen ohne Gesundheitsbezug, selbst wenn mit diesen persönlichkeitsrechtlich ein großes Risiko für die Betroffenen einhergeht.<sup>78</sup>

### 4.3 Recht auf Nicht-Wissen

Insbesondere wegen der Aussagekraft bestimmter genetischer Daten zu **Dispositionen für nicht behandelbare Krankheiten** bedarf es bzgl. dieser Informationen eines Rechts auf Nicht-Wissen. Die Kenntnis über solche Dispositionen kann das persönliche Wohlbefinden massiv beeinträchtigen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen wie auch von dessen biologischen Verwandten verletzen. Verwandte des Probengebers können von diesem direkt oder indirekt informiert und so in ihrem Recht auf Nicht-Wissen beeinträchtigt werden. Mit der ärztlichen Aufklärung und Beratung sollen solche unerwünschten Wissenstransfers vermieden werden. Das Recht auf Nicht-Wissen sowie auf Teil-Wissen dient dem Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG im Sinne einer nach innen gerichteten, auf sich selbst bezogenen Selbsterkenntnis.<sup>79</sup> Es hat in § 8 und § 9 Abs. 2 Nr. 5 GenDG eine gesetzliche Grundlage gefunden.

Wegen der Relevanz genetischer Daten in der Verwandtschaft und der damit verbundenen Aussagekraft von Analysen für eine einsendende Person auch für andere Mitglieder ihrer Familie kann es zu einem Konflikt zwischen dem Recht auf Wissen und auf Nicht-Wissen kommen.<sup>80</sup> Angesichts der hohen Relevanz der Genanalyseergebnisse für biologische Verwandte haben die **Betroffenen eine hohe Verantwortung** hinsichtlich des Umgangs mit ihren Ergebnissen (s.u. 5.1). Ohne eine umfassende Aufklärung, Beratung und Ergebniserläuterung können die Betroffenen mangels Fachkenntnis dieser Verantwortung nicht genügen.

### 4.4 Identifizierungspflicht und Qualitätssicherung

Die Anforderungen des GenDG sollen u.a. gewährleisten, dass Gentests und deren Ergebnisse zutreffend dem Probengeber zugeordnet werden. Die Probenentnahme durch einen Arzt oder eine

---

<sup>77</sup> GfH, Direct-to-Consumer-Gentests, S. 3.

<sup>78</sup> Kratz (Fn. 20), S. 117 ff.

<sup>79</sup> Stockter (Fn. 64), § 1 Rn. 7; Kratz (Fn. 20), S. 53 ff.; Fündling, Recht auf Wissen vs. Recht auf Nicht-Wissen in der Gendiagnostik, 2017, S. 106 zur Rspr, 145 ff. zur verfassungsrechtlichen Begründung; Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 73 ff., 123 ff.

<sup>80</sup> Weichert in Däubler u.a. (Fn. 46), Art. 4 Rn. 129.

qualifizierte Person und die kontrollierte Vorgehensweise während des gesamten Prozesses bis zur Ergebnismitteilung sollen sicherstellen, dass die sensitiven Daten ausschließlich bei den tatsächlich Betroffenen bzw. Berechtigten verbleiben.<sup>81</sup> Durch die Akkreditierung nach § 5 GenDG soll die Qualität des Umgangs mit den Proben und Analysen gewährleistet werden, etwa um Verwechslungen, Verunreinigungen oder falsche Zuordnungen zu vermeiden. Die Analysen sollen dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis genügen. Die sichere Zuordnung der Proben bis hin zu den Testergebnissen zum Probengeber und eine bestmögliche Analysequalität entsprechen der datenschutzrechtlichen Anforderung der „Datenrichtigkeit“ (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO).

Keiner der angebotenen DTC-Online-Genests gewährleistet **eine sichere Identifikation** der handelnden Personen. Es ist nicht sicher, dass es sich bei der einsendenden Person um den Probengeber handelt.<sup>82</sup> Der Einsender macht sich, wenn er eine Analyse eines anderen Probengebers ohne dessen Einwilligung veranlasst, strafbar (s.u. 5.1). Bei Online-Anbietern ist es derzeit einfach, unter Angabe einer falschen Identität des Probengebers Biomaterial untersuchen zu lassen.

Testanbieter erlangen wegen der Sensitivität der von ihnen durchgeführten Analysen und den damit verbundenen Missbrauchsrisiken eine **Garantenstellung**. Zwischen Einsender und Testanbieter besteht eine gemeinsame Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung beim Testanbieter (Art. 26 DSGVO, s.u. 5.1). Unternimmt der Testanbieter nicht die nötigen und angemessenen Vorkehrungen, um die Realisierung einer Verletzung durch eine von ihm verursachte Gefahrenlage zu verhindern, so kann er hierfür zur Verantwortung gezogen werden. Dies gilt über eine mögliche Mittäterschaft nicht nur in strafrechtlicher Hinsicht (§§ 13, 25 Abs. 2 StGB)<sup>83</sup>, sondern auch in Bezug auf den Datenschutz. Daraus folgt, dass sich ein Testanbieter über die Berechtigung zur Analyse der Probe vergewissern muss.<sup>84</sup> Erfolgt dies nicht, so ist der Testanbieter für eine unrichtige und dadurch rechtswidrige Testung mit verantwortlich. Stellt sich also im Nachhinein heraus, dass eine Person eine dritte Person dadurch geschädigt hat, dass sie deren Biomaterial heimlich hat analysieren lassen, so kann auch der Testanbieter in Regress genommen werden.

#### 4.5 Anforderung an Aufklärung und Einwilligung

Gemäß Art. 7 Abs. 2 DSGVO hat eine datenschutzrechtliche Einwilligung in „verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“ zu erfolgen. Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO muss sie zudem „ausdrücklich“ sein. Dies wird in § 8 Abs. 1 GenDG dadurch konkretisiert, dass die Einwilligung „schriftlich **gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person**“ erfolgen muss und die Aussage enthalten muss, „ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist“. Heimliche Tests werden dadurch unzulässig und sollen durch das Erfordernis verhindert werden.<sup>85</sup>

Bei Online-Tests wird regelmäßig schon gegen das Schriftformerfordernis verstoßen. Zwar kann die Schriftform durch die **elektronische Form** ersetzt werden (§ 126 Abs. 2 BGB). Hierfür bedarf es aber

---

<sup>81</sup> Reuter/Winkler MedR 2014, 222.

<sup>82</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme genetische Diagnostik, S. 143; Kratz (Fn. 20), S. 206.

<sup>83</sup> Kratz (Fn. 20), S. 227 f.

<sup>84</sup> Weichert DuD 2019, 151.

<sup>85</sup> BT-Drs. 16/10532, 33; Reuter/Winkler MedR 2014, 223

einer qualifizierten Signatur (§ 126a Abs. 1 BGB). Eine solche wird durch keinen der Online-Anbieter eingeholt.

Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person den Betroffenen über „Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären“ (§ 9 Abs. 1 S. 1 GenDG). Insofern kann ergänzend auf die Regelungen der §§ 630a ff. BGB und die **Aufklärungsanforderungen** des § 630e BGB zurückgegriffen werden. Sollte die Erstellung des genetischen Gutachtens nicht als Behandlungsvertrag, sondern als Werkvertrag eingestuft werden, so sind die Anforderungen eines Behandlungsvertrags wegen der Beeinträchtigungsintensität des Selbstbestimmungsrechts entsprechend anzuwenden.<sup>86</sup> Die bloße Bereitstellung von Informationen durch ein Hinweis- oder Informationsblatt oder eine entsprechende Webseite genügen nicht.<sup>87</sup> Die Aufklärung muss nicht zwingend vor Ort, sondern kann auch über digitale Medien, etwa telefonisch oder per Videokonferenz, erfolgen.<sup>88</sup> Ein Aufklärungsverzicht durch eine Online-Erklärung ist nicht vorgesehen und auch nicht zulässig.<sup>89</sup>

Bei DTC-Gentests kann regelmäßig **nicht sichergestellt** werden, dass die den Gentest nachfragende Person einwilligungsfähig ist und die Einwilligung freiwillig getroffen hat.<sup>90</sup> Die Anforderungen an eine hinreichende Aufklärung werden regelmäßig nicht erfüllt.

#### 4.6 Ergebnismitteilung und Beratung

§ 11 GenDG verpflichtet bei Genuntersuchungen zu medizinischen Zwecken grundsätzlich zu einer **Mitteilung der Ergebnisse** durch einen Arzt. Dies schließt ein Einstellen der Ergebnisse in ein Internet-Konto nicht aus. Wohl aber muss es für den Betroffenen möglich sein, zu den Ergebnissen von einem Arzt Erläuterungen einzuholen.

Bei Online-Gentests wird regelmäßig auf das Angebot bzw. auf die Umsetzung einer in § 10 GenDG verpflichtend vorgesehenen **Beratung** verzichtet. Genanalysen können schicksalhaft vorgegebene Erkenntnisse mit schwerwiegenden individuellen, familiären und/oder psychosozialen Konsequenzen zutage bringen. Die Intensität der anzubietenden Beratung hängt von den konkreten Analyseergebnissen ab. Dies entbindet im Einzelfall nicht von der gesetzlichen Pflicht zu einem Angebot. Ein formularmäßiger vorformulierter Verzicht auf die individuelle Beratung ist unzulässig. Gemäß dem Gesetz möglich ist ein Beratungsangebot via Internet, soweit hierbei eine zweiseitige Kommunikation eröffnet wird.<sup>91</sup>

#### 4.7 Anwendung auf ausländische Anbieter

Das GenDG macht in § 1 Aussagen zum **sachlichen Anwendungsbereich**. Danach gilt das Gesetz für genetische Untersuchungen und den Umgang mit Proben und Daten zu medizinischen Zwecken, zur Abstammungsklärung, im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben, nicht z.B. zu Forschungszwecken. Soweit dieser sachliche Anwendungsbereich auf einen deutschen Anbieter zutrifft, ist die Anwendbarkeit des GenDG gegeben, wie bereits in 4.1 ausgeführt wurde.

---

<sup>86</sup> Reuter/Winkler MedR 2014, 225.

<sup>87</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 173 (A6)

<sup>88</sup> Enger Reuter/Winkler MedR 2014, 224 f.

<sup>89</sup> Dazu Reuter/Winkler MedR 2014, 225 f.

<sup>90</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 143

<sup>91</sup> Reuter/Winkler MedR 2014, 227 f.



Befindet sich – wie bei vielen DTC-Genests – der **Anbieter außerhalb Deutschlands**, so ist Art. 6 Rom-1-VO<sup>92</sup> anzuwenden. Handelt es sich bei der Vertragsbeziehung zwischen einsendender Person und dem Dienstleister um die eines Verbrauchers mit einem Unternehmen, so unterliegt nach 6 Abs. 1 Rom-1-VO der Vertrag dem Recht, „in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat“. Bei DTC-Verträgen zu Genanalysen handelt es sich bei den Kunden i.d.R. um Verbraucher i.S.v. § 13 BGB. Bei den Dienstleistern handelt es sich um Vertragspartner, „die in Ausübung ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit“ handeln, also um „Unternehmer“ (§ 14 BGB).

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

Nach Art. 6 Abs. 2 Rom-1-VO können die Vertragspartner ein **anderes Recht wählen**, wobei dies jedoch nicht dazu führen darf, „dass dem Verbraucher der Schutz entzogen wird, der ihm durch die Bestimmungen gewährt wird, der ihm durch diejenigen Bestimmungen gewährt wird, von denen nach dem Recht, das in Absatz 1 mangels einer Rechtswahl anzuwenden wäre, nicht durch Vereinbarung abgewichen werden darf“. Wird also bei der Rechtswahl ein Staat festgelegt, der einen dem GenDG entsprechenden Schutz gewährt, so gilt dieses Recht, anderenfalls bei deutschen Verbrauchern das GenDG (Günstigkeitsprinzip). Hinsichtlich der auf dem deutschen Markt agierenden, oben dargestellten Unternehmen in der Europäischen Union kann daher das Recht Spaniens, Österreichs und Belgiens von Bedeutung sein:

Das **spanische Gesetz** über die biomedizinische Forschung vom 03.07.2007 (Nr. 14/2007) verlangt eine schriftliche Zustimmung zu allen Formen genetischer Untersuchungen und macht genaue Vorgaben zur genetischen Beratung. Möglicherweise auftretende Überschussinformationen müssen speziell erwähnt werden. Die Durchführung der Analysen muss mit „qualifiziertem Personal“ erfolgen.<sup>93</sup>

Das **österreichische Gentechnikgesetz** (GTG) vom 12.07.1994 regelt in den §§ 64-79 genetische Untersuchungen, u.a. auch im medizinischen Bereich und zur Klärung der Abstammung. Im medizinischen Bereich sind DTC-Genests nicht zulässig. Zu allen Formen genetischer Untersuchungen bedarf es der schriftlichen Zustimmung. Die genetische Beratung ist geregelt. Der veranlassende Arzt muss eine spezielle Weiterbildung vorweisen.<sup>94</sup>

Aus dem belgischen Recht sind keine Regelungen zu DTC-Genests im Gesundheitsbereich bekannt.

#### 4.8 Gesetzesvollzug

Während der Vollzug des Datenschutzrechts in der DSGVO (Art. 51 ff) sowie im nationalen Recht (z.B. §§ 8 ff., 40 ff. BDSG) eindeutig geregelt ist, ist dies hinsichtlich des Vollzugs des GenDG nicht der Fall. Die Umsetzung des GenDG ist davon abhängig, dass Behörden die Beachtung des Gesetzes durchsetzen. Insofern bestehen offensichtlich Defizite. Diese haben eine Ursache darin, dass das GenDG **keine Zuständigkeitsregelung** und keine Aufgabenzuweisung an eine bestimmte Behörde

---

<sup>92</sup> Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17.06.2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom 1).

<sup>93</sup> Ley 14/2007 de Investigación biomédica, publicado en BOE núm. 159 de 04.07.2007; Schweizerische Eidgenossenschaft, Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen v. 07.07.2017, 17.048, S. 5637 ff.

<sup>94</sup> GTG i.d.F. v. 29.08.2023; vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft (Fn. 93).



enthält. In § 26 Abs. 3 GenDG ist von der für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständigen Verwaltungsbehörde die Rede. Da es an einer Bestimmung der zuständigen Verwaltungsbehörde im GenDG fehlt, wird die sachliche Zuständigkeit nach § 36 Abs. 1 Nr. 2a OWiG der fachlich zuständigen obersten Landesbehörde überwiesen, soweit durch Rechtsverordnung keine Übertragung auf eine andere Behörde erfolgt ist (§ 36 Abs. 2 OWiG). In den Zuständigkeitsverordnungen der Länder<sup>95</sup> finden sich keine Zuständigkeitsregelungen zum GenDG, was letztlich regelmäßig zur Folge hat, dass unsere Verwaltungsbehörden, die Landkreise und teilweise sogar die örtlichen Ordnungsbehörden für die Ahndung von Verstößen gegen das GenDG zuständig wären. Diese sind praktisch mit einer solchen Aufgabe überfordert. Es ist daher nicht verwunderlich, dass in der Literatur keine Bußgelder nach § 26 GenDG dokumentiert sind.

Da es sich beim GenDG um eine datenschutzrechtliche Spezialregelung handelt, sind für den Vollzug des GenDG die Zuständigkeitsregelungen des Datenschutzrechts anzuwenden. Gemäß Art. 51 DSGVO wird die **Datenschutzaufsichtsbehörde** nationalstaatlich festgelegt. Bei Anbietern von DTC-Genests handelt es sich um nicht-öffentliche Stellen, für deren Datenschutzkontrolle gem. § 40 Abs. 1 BDSG die Festlegung nach Landesrecht erfolgt, das zumeist den Landesdatenschutzbeauftragten die Aufsicht überträgt.<sup>96</sup> Aus den Tätigkeitsberichten der Aufsichtsbehörden, zu denen diese gesetzlich verpflichtet sind,<sup>97</sup> ist nicht erkennbar, ob und wie diese das GenDG bisher angewendet haben.<sup>98</sup>

Soweit erkennbar, sind auch **Verbraucherschutzorganisationen**, die bei Verstößen gegen Datenschutzrecht und gegen das GenDG als spezifisches Datenschutzrecht nach Art. 80 Abs. 2 DSGVO bzw. gemäß dem UKlaG<sup>99</sup> aktiv werden könnten, in diesem Verbrauchersegment bisher nicht bzw. wenig tätig.

## 5 Allgemeine rechtliche Aspekte

Neben den spezifisch gesundheitsrechtlichen Aspekten von Online-DTC-Genests sind für die rechtliche Bewertung dieser Tests weitere Rahmenbedingungen zu beachten.

Da DTC-Genests über das Internet und damit über Telemedien angeboten werden, müssen diese den Anforderungen des **Telemedienrechts** genügen. Auf europäischer Ebene ist insofern neben der DSGVO die E-Commerce-Richtlinie<sup>100</sup> relevant, die in den Art. 5, 6 Impressums- und Informationspflichten regelt, sowie die E-Privacy-Richtlinie mit Regelungen zum Datenschutz.<sup>101</sup> Art. 5 Abs. 3 der E-Privacy-RL regelt, dass das Setzen von Cookies und anderen Identifikatoren, die zur Erbringung des Dienstes nicht

---

<sup>95</sup> Nachweise dazu in Krenberger/Krumm, Ordnungswidrigkeitengesetz, 7. Aufl. 2022, § 36 Rn. 13; Lampe in Karlsruher Kommentar zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten, 5. Aufl. 2018, § 36 Rn. 11 ff.

<sup>96</sup> Adressen finden sich unter <https://www.datenschutz.de/projektpartner/>.

<sup>97</sup> Aktuell gilt Art. 59 DSGVO; vor 2018 bestand eine entsprechende Pflicht nach § 26 Abs. 1 BDSG-alt bzw. nach Landesrecht.

<sup>98</sup> So das Ergebnis einer Suche im virtuellen Datenschutzbüro [www.datenschutz.de](http://www.datenschutz.de) oder einer Auswertung beim Zentralarchiv für Tätigkeitsberichte der Bundes- und der Landesdatenschutzbeauftragten sowie der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz, <https://www.zaftda.de/>.

<sup>99</sup> Unterlassungsklagengesetz v. 27.08.2002, BGBl. I S. 3422, 4346, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juli 2022, BGBl. I S. 1237, dort insbesondere § 1 u. § 2 Abs. 2 Nr. 1 UKlaG.

<sup>100</sup> RL 2000/31/EG v. 17.07.2000, ABl. EG Nr. L 178/1,

<sup>101</sup> RL 2002/58/EG v. 12.07.2002, ABl. EG Nr. L 201/37, geändert durch RL 2009/136/EG v. 25.11.2009, ABl. EG Nr. L 377/11.

unbedingt erforderlich sind, einer Einwilligung des Nutzenden bedarf. Diese EU-Richtlinien wurden umgesetzt durch das Telemediengesetz (TMG) sowie das Telekommunikation-Telemedien-Datenschutzgesetz.

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

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

## 5.1 Verantwortlichkeiten

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

Schaltet der Anbieter für die Analyse ein rechtlich **eigenständiges Labor** ein, so ist dieses in der Regel Auftragsverarbeiter des DTC-Anbieters (Art. 4 Nr. 8 DSGVO). Rechtliche Grundlage für die Datentransfer zwischen Anbieter und Labor sowie für die Verarbeitung der Gendaten im Labor ist Art. 28 DSGVO. Ergänzend gilt für das die Untersuchung vornehmende Labor im Rahmen des Anwendungsbereichs des GenDG der dortige § 5, der im Interesse der Analysequalität eine Akkreditierung nach spezifischen Standards fordert.

Bei DTC-Genests wird vom Anbieter neben dem Angebot für den Online-Kunden regelmäßig als zweiter Zweck das Erlangen von Biomaterial und von zusätzlichen Informationen über den Probengeber verfolgt, um hiermit **genetische Forschung** zu betreiben. Dafür wird regelmäßig – oft versteckt in Allgemeinen Geschäftsbedingungen – eine Einwilligung eingeholt (Art. 7, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, dazu s.o. 3.2.1).<sup>102</sup> Erfolgt diese Sekundärnutzung durch den Anbieter selbst, so bleibt dieser Verantwortlicher; bei einer Bereitstellung an dritte Unternehmen erfolgt in jedem Fall eine Datenübermittlung mit der Folge, dass das forschende Unternehmen entweder alleine verantwortlich ist oder aber, dass bei Verbundforschung eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO vorliegt.<sup>103</sup>

Da genetische Daten in vielen Fällen einen Drittbezug zu biologischen Verwandten haben, erlangt ein **Online-Kunde** eines DTC-Anbieters mit den Analyseergebnissen auch über diese Verwandten Gendaten und wird insofern für die Nutzung und weitere Verarbeitung dieser Daten verantwortlich.<sup>104</sup> Dies hat zur Folge, dass es dem Online-Kunden obliegt, die Datenschutzrechte der Dritten zu wahren (s.o. 4.3).<sup>105</sup>

<sup>102</sup> Vgl. Weichert, AncestryDNA (Fn. 1), S. 27 f

<sup>103</sup> Weichert, Rahmenbedingungen (Rn. 66), S. 46 ff.

<sup>104</sup> Weichert DuD 2019, 150 f.

<sup>105</sup> Zu den Rechten des Betroffenen Probengebers an den Ergebnissen Weichert DuD 2019, 152 f.

Dies gilt erst recht, wenn der Probeneinsender **nicht mit dem Probengeber identisch** ist. In diesen Fällen muss sich der Einsender die Einwilligung für die Analyse vom Probengeber besorgen und die rechtlichen Anforderungen beachten (Art. 7, 9 Abs. 1 lit. a DSGVO, § 8 GenDG). Die Übertragung der Verantwortung für den Umgang mit den Gendaten auf den Einzelnen kann angesichts der Relevanz für Dritte zu einem Spannungsverhältnis, zu Solidaritätserwartungen und rechtlichen Anforderungen führen.<sup>106</sup> Ohne Beachtung des Einwilligungserfordernisses macht sich ein Einsender im Anwendungsbereich des GenDG gemäß § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG als mittelbarer Täter (§ 25 Abs. 1 StGB) strafbar.

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

Die Kommunikation zwischen Anbieter und Kunden erfolgt ausschließlich über das Internet. Da hierbei sensitive Daten i.S.v. Art. 9 DSGVO ausgetauscht werden, bedarf es spezifischer Schutzmaßnahmen (§ 22 Abs. 2 BDSG, vgl. Art. 32 DSGVO). Unabdingbar ist u.a. eine **Ende-zu-Ende-Verschlüsselung**, wie sie durch Bereitstellung und Nutzung einer mit HTTPS gesicherten Seite möglich ist.

## 5.2 Online-Tests mit Auslandsbezug

Die auf dem deutschen Markt angebotenen Online-DTC-GenTests stammen, wie in Kapitel 2 dargestellt, oft von Unternehmen mit Sitz im Ausland, entweder in der Europäischen Union oder im Drittland. Durch die grenzüberschreitende Kommunikation mit Genproben und Gendaten stellen sich weitere rechtliche Fragen. Bei vom Ausland angebotenen DTC-GenTests kann oft nicht gewährleistet werden, dass bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten die **europäischen Datenschutzanforderungen** eingehalten werden.<sup>107</sup>

Die Datenverarbeitung innerhalb Großbritanniens, Israels und der USA unterliegt nicht den Regeln der DSGVO. Die Datenübermittlung in diese **Drittstaaten** richtet sich nach den Art. 44 ff. DSGVO. Eine Datenübermittlung nach Israel, wo MyHeritage seinen Sitz hat, richtet sich nach Art. 45 DSGVO, da die EU-Kommission mit Beschluss vom 31.01.2011 beschlossen hat, dass Israel ein der DSGVO angemessenes Schutzniveau aufweist.<sup>108</sup> Entsprechendes gilt für das Vereinigte Königreich (Großbritannien), dessen Schutzniveau von der EU-Kommission am 28.06.2021 als angemessen anerkannt wurde.<sup>109</sup> Mit Beschluss vom 10.07.2023 hat die EU-Kommission das EU-US-Data Privacy Framework genehmigt.<sup>110</sup> 23andme (South San Francisco, California) und Gene by Gene (FamilyTreeDNA, Houston, Texas) sind auf der Data Privacy Framework List eingetragen, so dass ein angemessenes Schutzniveau fingiert wird.<sup>111</sup>

---

<sup>106</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 133 ff.

<sup>107</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 143; zur Strafbarkeit bei Auslandsbezug Kratz (Fn. 20), S. 208 ff.

<sup>108</sup> Beschluss der EU-Kommission v. 31.01.2011, 2011/61/EU, Az. K(2011) 332, ABl. EU v. 01.02.2011, L 27/39.

<sup>109</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/1772 v. 28.06.2021, ABl. EU v. 11.10.2021, L 360/1.

<sup>110</sup> European Commission Implementing Decision v. 10.07.2023 (C2023) 4745 final).

<sup>111</sup> <https://www.dataprivacyframework.gov/s/participant-search>.

Gemäß der Ancestry Datenschutzerklärung vom 15.08.2022<sup>112</sup> wird die europäische Niederlassung in Irland zum datenschutzrechtlich Verantwortlichen erklärt, so dass die DSGVO direkt anwendbar ist. Ancestry teilt aber darin mit, dass Übermittlungen auch in andere Staaten außerhalb der EU und des EWR erfolgen, u.a. in die USA. Insofern beruft sich das Unternehmen „auf etablierte Übertragungsmechanismen wie **Standardvertragsklauseln**“ gem. Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO.

Sowohl die Berufung auf Standardvertragsklauseln wie auch auf das EU-US-Data Privacy Framework stehen in der Kritik, dass sie in der praktizierten Form nicht den europarechtlichen Anforderungen genügen.<sup>113</sup> Eine vertiefte Erörterung der formal legitimierten aber juristisch hoch umstrittenen **Datenübermittlungen in die USA** ist an dieser Stelle nicht möglich.

### 5.3 Betroffenenrechte und Sanktionen

Verstöße gegen das GenDG und die DSGVO können für die Handelnden **rechtliche Konsequenzen** haben.

Soweit individuelle Rechte von Betroffenen verletzt wurden, können diese sich zivilrechtlich gegenüber den Rechtsverletzern zur Wehr setzen. Bei Datenschutzverstößen ergibt sich dies aus Art. 79 DSGVO und § 44 Abs. 1 BDSG, nicht nur bei Verstößen gegen die DSGVO, sondern auch bei Verstößen gegen Präzisierungen durch nationales Recht wie das GenDG.<sup>114</sup> Das GenDG ist ein datenschutzrechtliches Spezialgesetz.<sup>115</sup> Geltend gemacht werden können die Betroffenenansprüche (v.a. Art. 12 ff. DSGVO) einschließlich des Anspruchs auf materiellen und immateriellen Schadenersatz (Art. 82 DSGVO). Auch für sonstige zivilrechtliche Ansprüche besteht die Klagemöglichkeit gemäß dem Justizgewährleistungsanspruch (Art. 19 Abs. 4 GG) nach den Regeln der **Zivilprozessordnung** (ZPO), soweit deutsches Recht anwendbar ist (s.o. 4.7).

Verstöße gegen die DSGVO und Spezialgesetze wie das GenDG bei der Abwicklung von Online-DTC-Gentests durch ein Unternehmen können im Rahmen einer **Verbandsklage** auch von Verbraucherorganisationen als qualifizierten Einrichtungen geltend gemacht werden (§ 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 11 UKlaG).<sup>116</sup>

Den **Betroffenen** steht zudem das Recht zu, sich wegen eines Rechtsverstoßes mit einer Beschwerde an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden (Art. 77 DSGVO). Richtet sich die Beschwerde gegen einen Arzt, so kann diese wegen der Verletzung des ärztlichen Standesrechts auch gemäß den Landes-Heilberufegesetzen bei der zuständigen Ärztekammer geltend gemacht werden.

Die **Datenschutzaufsichtsbehörden** haben die in Art. 58 Abs. 2 DSGVO aufgeführten Abhilfebefugnisse sowie die Möglichkeit, gemäß Art. 83 DSGVO Bußgelder zu verhängen.

Verstöße gegen das **GenDG** sind teilweise strafbar (§ 25 GenDG)<sup>117</sup>, teilweise als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld sanktionierbar (§ 26 GenDG, s.o. 4.8).

---

<sup>112</sup> <https://www.ancestry.de/c/legal/privacystatement>.

<sup>113</sup> Z.B. 23 Jahre illegale Datentransfers dank untätiger Behörden und neuer EU-US-Abkommen, 14.08.2023, <https://noyb.eu/de/23-years-illegal-data-transfers-due-inactive-dpas-and-new-eu-us-deals>.

<sup>114</sup> ErwGr.8, 156 S. 5 DSGVO, Bergt in Kühling/Buchner (Fn. 44), Art. 79 Rn. 8.

<sup>115</sup> BT-Drs. 16/10532, 29, 45; Kern, GenDG (Fn. 64), § 1 Rn. 13..

<sup>116</sup> Weichert in Däubler u.a. (Fn. 546), Einleitung UKlaG Rn. 5 ff., § 2 UKlaG.

<sup>117</sup> Dazu ausführlich Kratz (Fn. 20); Lichtenthäler, in Tsambikakis / Rostalski, Medizinstrafrecht, 2023, § 25 GenDG.

## 6 Ergebnis

Privat beauftragte Genanalysen spielen im öffentlichen Diskurs derzeit kaum eine Rolle. Zugleich macht die Analysetechnik gewaltige Fortschritte. Es besteht die Gefahr, dass – ähnlich, wie vor 25 Jahren bezüglich der ungeschützten Internetnutzung – ein schleichender **gesellschaftlicher Gewöhnungseffekt** eintritt, der dazu führt, dass grundlegende Prinzipien zum Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts mangels hinreichender Regulierung und Durchsetzung verletzt werden. So segensreich die Genanalyse im fachmedizinischen Bereich ist, so gravierend können die Konsequenzen in anderen, schlechter regulierten Bereichen sein.

Das GenDG aus dem Jahr 2010 spiegelte den Erkenntnisstand zum damaligen Zeitpunkt wider und sorgt nur noch bedingt für angemessene Regulierung. Inzwischen sind Gesamtgenomsequenzierungen technisch und finanziell kein Problem mehr. Dies war 2010 noch nicht absehbar. Die Erkenntnismöglichkeiten aus den Genen verbessern sich zudem immer weiter; Erkenntnisgrenzen sind kaum erkennbar. Das **Anwendungsspektrum von Genanalysen** erweitert sich entsprechend.

### 6.1 Rechtliche Einordnung der Angebote

Ungeachtet mancher rechtlichen Unsicherheiten ist offensichtlich, dass viele der heute online angebotenen DTC-Gen-tests **aus verschiedenen Gründen unzulässig** sind. Als Lifestyle-Tests ohne medizinische Relevanz verkaufte Tests haben objektiv Gesundheitsrelevanz, unterliegen damit den Anforderungen der §§ 7 ff. GenDG, ohne diese aber einzuhalten. Die Richtigkeit der Datenverarbeitung und der Schutz Dritter ist nicht gewährleistet. Für die Beachtung des Datenschutzes bei ausländischen Anbietern bestehen oft keine hinreichenden Sicherungen.

Die **DSGVO** ist für sämtliche aufgeführten Anbieter anwendbar, da sie auch den europäischen Markt adressieren.

Das **GenDG** ist für Gen-tests anwendbar, die medizinischen Zwecken dienen. Dies ist eindeutig bei #1, #2, #3, #4, #8 der Fall. Dies gilt aber auch für die Life-Style-Tests der #5, #6, #7, #10, #11, #12, #13 (siehe aber unten die Einschränkung zum Sitzland). Da den Anforderungen des GenDG nicht genügt wird, sind diese Angebote rechtswidrig, soweit sie den deutschen Markt adressieren.

Keine Anwendung findet das GenDG, soweit im **Sitzland des Anbieters** dem GenDG entsprechende Schutzregelungen gelten. Dies dürfte bei #1, #2, #6, #7 der Fall sein.

Eine Ausrichtung auf den deutschen Markt durch sein deutschsprachiges Angebot und entsprechende Werbung mit der Folge der Anwendbarkeit des **deutschen Verbraucherrechts** besteht bei folgenden ausländischen Anbietern: #1, #2, #4, #6, #7, #8, #9.

Bei sämtlichen beschriebenen Anbietern von DTC-Gen-tests erfolgt eine Verarbeitung von Gendaten und damit von sensitiven Daten i.S.v. Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Diese kann nur legitimiert werden durch eine ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen oder durch dessen Vertrag über medizinische Diagnostik (Art. 9 Abs. 2 lit. a und it. h DSGVO). Bei einer **Testung von anderen Personen** als dem Einsender bedarf es der Einwilligung der anderen Person. Ausdrückliche Hinweise hierauf bzw. Erklärungen, dass der Einsendende auch der Probengeber sein muss, finden sich bei #1, #10 und fehlen bei #2, #3, #4, #5, #6, #7, #11, #12, #13. Sichergestellt wird die Identität in keinem Fall.

Der **Impressumpflicht** gemäß §§ 5, 6 TMG wird nicht genügt bei #5, #12, #13.

Es erfolgt eine **Information** zur Datenverarbeitung, die aber nicht den Anforderungen des Art. 14 DSGVO entspricht bei #1, #3, #4, #5, #6, #7, #8, #9, #10, #11, #12, #13. Die Informationspflicht erstreckt sich auch auf die Verarbeitungszwecke. Diese müssen im Vertrag bzw. in die Einwilligung konkret aufgenommen werden. Ausreichend konkret sind die von #3 genannten, spezifische Dispositionen bezeichnenden Untersuchungszwecke. Überhaupt keine Information liegt vor bei #5.

Ein Angebot für Aufklärung und Beratung gibt es bei #1, #11. Die Anforderungen an die Regelungen des GenDG in Bezug auf **Aufklärung und Beratung** werden von #3, #4, #5, #6, #7 missachtet.

Den Anforderungen an eine **sichere Kommunikation** mit einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung über eine HTTPS-Webseite genügen sämtliche Anbieter.

Die sekundäre Nutzung der Gendaten für **Forschungszwecke** ist bei #1, #2, #8, #9, #10, #11, #13 ausdrücklich vorgesehen. Eine ausreichende Legitimation durch eine ausdrückliche und hinreichend spezifizierte Einwilligung des Einsendenden wird nicht eingeholt. Die von ErwGr 33 DSGVO grundsätzlich geforderte Differenzierungsmöglichkeit bei der Einwilligung wird nicht eingeräumt.

Problematisch ist der Einsatz von nicht erforderlichen Cookies oder die Gewinnung anderer Trackinginformationen, wenn hierfür keine ausdrückliche Einwilligung eingeholt wird (§ 25 TTDSG), insbesondere wenn hierbei zugleich Gesundheitsdaten übermittelt werden (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Dies ist der Fall bei #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8, #9, #10, #11.

Eine nicht durch Nutzerinnen und Nutzer kontrollierte Einbindung von **Social-Media-Plattformen** erfolgt bei #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #9, #10, #11, #12.

## 6.2 Allgemeine Schlussfolgerungen

Der beschränkte Anwendungsbereich des GenDG, der nur bestimmte Zwecke und Nutzungsbereiche erfasst, lässt eine Vielzahl von Anwendungen gen-spezifisch unreguliert. Insofern besteht eine Regelungslücke insbesondere im Bereich der in der Praxis expandierenden **Lifestyle-Tests**.<sup>118</sup> Durch die unklare Grenzziehung zu medizinischen Tests und eine restriktive Auslegung durch die Anbieter finden die Schutzregeln des GenDG in der Praxis oft keine Anwendung. Eine analoge Anwendbarkeit des GenDG setzt sich mangels rechtlicher Klärung durch die staatliche Aufsicht oder durch Gerichte nicht durch. Die Zuständigkeit in Bezug auf die Aufsicht ist insbesondere bei der Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten unklar. Es scheint, als ob in der Praxis eine solche Aufsicht überhaupt nicht existiert.

Die Genanalyse ist auf dem Massenmarkt noch nicht angekommen. Durch Online-DTC-Genests sind aber alle praktischen Hürden beseitigt, um die Verbraucher in ihrer Gesamtheit zu erreichen. Im Interesse **des Persönlichkeitsschutzes und des Datenschutzes** der Menschen als zentrale Grundlagen für unsere demokratische freiheitliche Gesellschaft stellt sich die Aufgabe, regulierend einzugreifen, um einerseits die Möglichkeiten der Gentechnik umfassend zu nutzen und zugleich die gemeinwohlschädlichen Wirkungen zu vermeiden.

Die sekundäre Nutzung der zweckgebundenen Genanalysen für **weitere Zwecke** findet derzeit in der Praxis kaum Grenzen. Die wissenschaftliche Erkenntnissuche steht bisher im Vordergrund; diese

---

<sup>118</sup> Kratz (Fn. 20), S. 117 f., 246.



Forschungsnutzung blieb bisher – abgesehen von der allgemeinen Geltung des Datenschutzrechts – unreguliert (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG).<sup>119</sup> Unter dem Label „Forschung“ werden Analysen mit vorrangig kommerzieller Zielsetzung durchgeführt, die keinen verfassungsrechtlichen Schutz und keine rechtliche Privilegierung für sich in Anspruch nehmen können. Für die Öffentlichkeit wie für die Betroffenen ist völlig intransparent, wer was wie unter dieser falschen Flagge an DTC-Proben schon heute analysiert.

Die Relevanz der Analyseergebnisse beschränkt sich nicht auf einen Probengeber bzw. bei DTC-Tests auf den Einsendenden. Der **Schutz Dritter** ist – abgesehen von der Normierung des Abstammungs- bzw. Vaterschaftstests (§ 1598a BGB) – bisher unzureichend. Genanalysen von Kindern und Jugendlichen können diese im Erwachsenenalter einholen; solche müssten daher rechtlich darauf beschränkt werden, dass mit ihnen das Kindeswohl gefördert wird.<sup>120</sup>

Hinsichtlich der Qualität der Genanalyse durch die tätigen Labore besteht bei vielen nichtmedizinischen Anwendungen wenig Gewissheit. Der Leichtigkeit, sich nationaler Regulierung durch grenzüberschreitende DTC-Tests zu entziehen, könnte durch **europaweite Regulierung** entgegengewirkt werden.

Bei den **Datenschutzbehörden** ist das Thema Gendiagnostik noch nicht angekommen. Diese haben wirksame Instrumente, um die erfolgenden Rechtsverstöße zu sanktionieren, nutzen diese aber bisher hierfür nicht. Entsprechendes gilt für die **Verbraucherschutzorganisationen**.

Letztlich wird der Missbrauch der Gendiagnostik auch davon abhängen, inwieweit sich die Menschen der Relevanz dieser Datenanalysemethode für sich und für die Gesellschaft bewusst sind und mit welcher Bereitschaft sie ihr Datenmaterial zur Verfügung stellen. Unabhängige **Verbraucheraufklärung** kann zur Bewusstseinsförderung und für einen kritischen Umgang mit Genanalysen einen wichtigen positiven Beitrag leisten.<sup>121</sup>

---

<sup>119</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. S. 175 ff. (A14, A19),

<sup>120</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 175 (A12).

<sup>121</sup> Deutscher Ethikrat (Fn. 21), S. 178 (A 22).



## Literatur

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

Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme 30.04.2013.

Fenger, Hermann, in Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022.

Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), GenDG Gendiagnostikgesetz Kommentar, 2012.

Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), Das Gendiagnostikgesetz – Rechtsfragen der Humangenetik, 2013.

Kratz, Martina, Nicht-konsentierete gendiagnostische Untersuchungen – Analyse des Straftatbestands § 25 Abs. 1 Nr. 1 GenDG, 2017.

Reuter, Marcel/Winkler, Katharina, Gentests via Internet – Die Zulässigkeit nach deutschem Recht, MedR 2014, 220-229.

Stockter, Ulrich, in Prütting, Dorothea, Medizinrecht Kommentar, 6. Aufl. 2022.

Weichert, Thilo, AncestryDNA ist in Deutschland, 17.12.2018, [www.netzwerk-datenschutzexpertise.de](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de)

Weichert, Thilo, Genetische Genealogie und Datenschutz, DuD 2019, 149 ff.

## Abkürzungen

Abs.	Absatz	Kap.	Kapitel
ABl. EU	Amtsblatt der Europäischen Union	lit.	Buchstabe
Abs.	Absatz	MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen	Mio.	Millionen
Art.	Artikel	m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
Aufl.	Auflage	NJW	Neue Juristische Wochenschrift
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	Nr.	Nummer
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	OWiG	Ordnungswidrigkeitengesetz
BGBI.	Bundesgesetzblatt	RL	Richtlinie
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache	Rn.	Randnummer
BVerfG	Bundesverfassungsgericht	S.	Satz/Seite
bzw.	beziehungsweise	s. o.	siehe oben
DANA	DatenschutzNachrichten (Zeitschrift)	s. u.	siehe unten
d. h.	das heißt	TMG	Telemediengesetz
DNA	deoxyribonucleic acid (deutsch: Desoxyribonukleinsäure)	TTDSG	Telekommunikation-Telemedien-Datenschutzgesetz
DSGVO	Europäische Datenschutz-Grundverordnung	u.	und
DTC-	Direct-to-Consumer-	u. a.	und andere/unter anderem
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)	UKlaG	Unterlassungsklagengesetz
ErwGr	Erwägungsgrund der DSGVO	US/A	United States/of America
EU	Europäische Union	v.	von
EuGH	Europäischer Gerichtshof	vgl.	vergleiche
FDA	Federal Food and Drug Administration (US-Behörde)	z. B.	zum Beispiel
f/f.	fort-/folgende	ZPO	Zivilprozessordnung
Fn.	Fußnote		
G.	Gesetz		
GfH	Gesellschaft für Humangenetik		
GG	Grundgesetz		
GRCh	Europäische Grundrechte-Charta		
GTG	(österreichisches) Gentechnikgesetz		
i. d. F. v.	in der Fassung von		
i. d. R.	in der Regel		
i. S. d./v.	im Sinne des/von		
i. V. m.	in Verbindung mit		