

**Rechtsrahmen des Neugeborenen-Screenings – Vom etablierten  
Verfahren zur Genomanalyse  
unter vergleichender Betrachtung der Rechtslage in Deutschland und  
Frankreich**

**Zusammenfassung:**

Das erste Kapitel der Dissertation dient der Darstellung der Grundlagen des Neugeborenen-Screenings und des genomischen Neugeborenen-Screenings.

Das gegenwärtige Neugeborenen-Screening-Programm enthält festgelegte Zielkrankheiten, die mittels unterschiedlicher Testverfahren ermittelt werden. Die Krankheiten sind so gewählt, dass ihr frühzeitiges Erkennen geeignet ist, den Kindern ein hohes Maß an Lebensqualität zu ermöglichen oder sie gar vor dem Tod zu bewahren.

Ein genomisches Neugeborenen-Screening unterscheidet sich von dem „klassischen“ zunächst durch die Testmethode. Um diese Testmethode zu verstehen, wurden in gebotener Kürze die biologischen Grundlagen der menschlichen Genetik dargestellt und erklärt, welche gesundheitsrelevanten Eigenschaften daraus abgeleitet werden können. Auch das Testverfahren der Genomsequenzierung wurde in Grundzügen erläutert.

Der Hauptteil der Arbeit besteht aus der Darstellung der gegenwärtigen gesetzlichen Regulierung des (genomischen) Neugeborenen-Screenings. Dabei wurde zunächst ein Überblick über die internationalen Vorgaben gegeben, die sich mit genetischen Analysen, dem Schutz Minderjähriger und dem Datenschutz auseinandersetzen.

Anschließend folgte die Darstellung des grundrechtlichen Rahmens in Deutschland. Insbesondere die Menschenwürde, das allgemeine Persönlichkeitsrecht in seinen Ausprägungen des informationellen Selbstbestimmungsrechts und des Rechts auf Nichtwissen, die körperliche Unversehrtheit, der Schutz der Familie und das Elternrecht sowie zuletzt die Forschungs- und Berufsfreiheit stellten sich als besonders relevant für den folgenden Kontext heraus.

Das zentrale Element dieses Teils der Arbeit bestand in der Darstellung und dem anschließenden Vergleich der nationalen Vorgaben in Deutschland und Frankreich.

Die Bestimmungen wurden maßgeblich mit Blick auf drei Aspekte des (genomischen) Neugeborenen-Screenings herausgearbeitet: die Durchführung, die Zielinformationen und die datenschutzrechtlichen Aspekte mit dem Schwerpunkt der möglichen Verarbeitung der Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung.

Die rechtlichen Vorgaben wurden zunächst für Deutschland und anschließend für Frankreich dargestellt. Es erfolgte keine vertiefte Auseinandersetzung mit den französischen Grundrechten erfolgte, weil diesen im französischen Rechtssystem eine vergleichsweise schwächere Stellung zukommt und der Vergleich für diese Arbeit nicht als zielführend eingestuft wurde. Der Teil der Arbeit schloss mit einer Herausarbeitung der Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Vorgaben in den beiden Ländern.

Die Arbeit endete mit der Bewertung und dem Optimierungsbedarf der gesetzlichen Vorgaben in Deutschland und nahm mögliche Änderungen in den Blick. Da dieser Teil an den vorherigen anknüpfte, ging es vorwiegend um die Regelungen zur Durchführung, zu möglichen Zielinformationen und zu den datenschutzrechtlichen Aspekten mit dem Schwerpunkt der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken. Es wurde auch ein konkreter Regulierungsvorschlag für mögliche Gesetzesänderungen für eine Verbesserung der Vorgaben des aktuellen Neugeborenen-Screenings sowie für eine legislative Ausgestaltung des genomischen Neugeborenen-Screenings im deutschen Recht gemacht.

Im Rahmen der Schlussbetrachtung wurde wiederholt, dass der Gesetzgeber im Rahmen seines Gestaltungsspielraums ein genomisches Neugeborenen-Screening so regeln könnte, dass es sich von dem bisherigen Screening-Ziel entfernt. Es wurde dennoch betont, dass eine Ausweitung des Neugeborenen-Screenings nur in begrenzten und eindeutig definierten Umfang erwogen werden sollte, da eine zu starke Ausweitung des Neugeborenen-Screenings zum Schutz der Kinder verhindert werden muss. Schließlich wurde darauf verwiesen, dass die juristische Herausforderung des genomischen Neugeborenen-Screenings nur einer von vielen Teilaspekten ist. Insbesondere wurde die Bedeutung der technischen und personellen Ressourcen für die praktische Umsetzung eines genomischen Neugeborenen-Screenings betont.

