

Humanbiobanken für die Forschung

STELLUNGNAHME

Humanbiobanken für die Forschung

STELLUNGNAHME

Herausgegeben vom Deutschen Ethikrat

Vorsitzender: Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig

Jägerstraße 22/23 · D-10117 Berlin

Telefon: +49/30/20370-242 · Telefax: +49/30/20370-252

E-Mail: kontakt@ethikrat.org

www.ethikrat.org

© 2010 Deutscher Ethikrat, Berlin

Alle Rechte vorbehalten.

Eine Abdruckgenehmigung wird auf Anfrage gern erteilt.

Layout: Torsten Kulick

Umschlaggestaltung: BartosKersten Printmediendesign, Hamburg

Herstellung: Druckerei Hermann Schlesener KG, Berlin

ISBN: 978-3-941957-05-3

Inhaltsverzeichnis

1	HUMANBIOBANKEN: ÜBERBLICK UND ENTWICKLUNGEN	7
1.1	Einleitung	7
1.2	Quantitative Ausweitung	9
1.3	Steigerung des Informationsgehaltes	10
1.4	Wachsende Re-Identifizierbarkeit	11
1.5	Vernetzung	12
1.6	Internationalisierung	13
1.7	Privatisierung und Kommerzialisierung	14
1.8	Ausweitung der Nutzungszwecke und Zugriff Dritter	14
2	SCHUTZ VON GRUNDRECHTEN: HINTERGRUND UND NEUE HERAUSFORDERUNGEN	16
2.1	Einleitung	16
2.2	Zweckgebundene Verwendung von Daten	18
2.3	Nutzungsdauer von Forschungsmaterialien und -daten	20
2.4	Anonymisierung und Re-Identifizierung	21
2.5	Information der Spender	22
2.6	Schlussfolgerungen	24
3	„BIOBANK“ ALS GEGENSTAND EINER SPEZIFISCHEN REGELUNG: DEFINITION UND ABGRENZUNG	25
4	VORSCHLAG FÜR EIN REGELUNGSKONZEPT	29
4.1	Einleitung	29
4.2	Das Fünf-Säulen-Konzept	29
4.2.1	Biobankgeheimnis	30
4.2.2	Festlegung der zulässigen Nutzung	39
4.2.3	Einbeziehung von Ethikkommissionen	43
4.2.4	Qualitätssicherung	44
4.2.5	Transparenz	46
4.3	Internationale Sicherung des Spenderschutzes	47

5	ZUSAMMENFASSUNG UND EMPFEHLUNGEN	50
	Zusammenfassung	50
	I. Allgemeine Empfehlungen	51
	II. Empfehlungen für ein Fünf-Säulen-Konzept	52
	III. Internationale Sicherung des Spenderschutzes	57
	ERGÄNZENDES VOTUM	58

1 HUMANBIOBANKEN: ÜBERBLICK UND ENTWICKLUNGEN

1.1 Einleitung

Als Humanbiobanken bezeichnet man gemeinhin Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und soziodemografischen Informationen über die Spender¹ des Materials verknüpft sind. Sie haben einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen.² Die meisten derzeit existierenden Biobanken sind Forschungsbiobanken, also Einrichtungen, die Proben und Daten humanen Ursprungs sammeln und sie entweder für die Eigenforschung nutzen oder Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Sie spielen bei der Erforschung der Ursachen und Mechanismen zahlreicher Erkrankungen und ihrer Behandlung eine zentrale Rolle. Daneben gibt es auch Biobanken, deren eingelagertes Material zu diagnostischen und zu therapeutischen Zwecken verwendet wird. Klassische Beispiele dafür sind Pathologische Institute, Blutspendedienste oder Nabelschnurblutbanken.

Gegenstand dieser Stellungnahme sind Humanbiobanken für die wissenschaftliche Forschung (nachfolgend als Biobanken bezeichnet). Dies sind Sammlungen von menschlichen biologischen Materialien, die mit gesundheitsbezogenen und anderen Angaben über die Spender verknüpft sind. Ihr Zweck ist die Verwendung der Bestände für die wissenschaftliche Forschung. Sie sind für die Nutzung zu verschiedenen und

1 Der Einfachheit halber wird in dieser Stellungnahme die maskuline Form für beide Geschlechter verwendet.

2 Nationaler Ethikrat (Hg.): Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin: 2004, S. 9. Auch online im Internet: http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/NER_Stellungnahme_Biobanken.pdf [27.05.2010].

teilweise sich erst künftig ergebenden Forschungszwecken konzipiert.³

Biobanken werfen ethische und rechtliche Fragen auf, die vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Governance von Forschungsinfrastrukturen reichen. Das im Februar 2010 in Kraft getretene Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) regelt diese Fragen nicht. Gemäß § 2 Abs. 2 gilt das Gesetz unter anderem nicht für genetische Untersuchungen und Analysen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden. Von daher existieren für den Bereich der Biobanken bislang in Deutschland keine spezifischen rechtlichen Vorschriften.

Sowohl der Nationale Ethikrat⁴ als auch die Enquete-Kommission⁵ des Deutschen Bundestages haben sich in früheren Stellungnahmen mit Biobanken befasst und Empfehlungen zum Umgang mit Proben und Daten humanen Ursprungs formuliert, die Ansatzpunkte für eine mögliche Regelung von Biobanken enthalten. Seither hat die Entwicklung in diesem Bereich jedoch an Dynamik gewonnen. Es werden nicht nur ständig weitere Biobanken etabliert, sondern auch ihre Nutzung nimmt neue Formen und Dimensionen an, die eine erneute Befassung mit dem Thema notwendig machen.

3 Biobanken, die menschliche biologische Materialien wie beispielsweise Nabelschnurblut für therapeutische Zwecke einlagern, sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme. Sie werden in Europa durch die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (sog. Geweberichtlinie, ABL. EU Nr. L 102 S. 48) und in Deutschland durch das der Umsetzung der Geweberichtlinie dienende Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz, BGBl. 2007 I, S. 1574) sowie durch die dadurch bewirkten Änderungen des Transplantationsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes geregelt.

4 Nationaler Ethikrat 2004 (vgl. Fn. 2).

5 Die Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin hat sich in ihrem Schlussbericht im Rahmen des Themas „Genetische Daten“ mit Forschungsbiobanken beschäftigt. Siehe Deutscher Bundestag (Hg.): Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Schlussbericht. Berlin: 2002, S. 324-328. Auch online im Internet: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf> [27.05.2010], hier S. 150-152.

Allerdings erfordern die aktuellen Entwicklungen keine vollständig neue Bewertung, sodass der Deutsche Ethikrat mit der vorliegenden Stellungnahme an die vorstehend genannten Veröffentlichungen anknüpfen kann.

Die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Etablierung von Biobanken und der Biobankforschung lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:⁶

1.2 Quantitative Ausweitung

National wie international steigt die Zahl der bekannten Biobanken und die der damit verbundenen Aktivitäten. Biobankregister, die die quantitative Entwicklung von Biobanken verlässlich dokumentieren, befinden sich zwar derzeit erst noch im Aufbau, doch allein der sprunghafte Anstieg der Erwähnungen von Humanbiobanken in der Fachliteratur deutet auf eine starke Ausweitung hin: Die Zahl der wissenschaftlichen Artikel, die sich auf Humanbiobanken beziehen, hat sich seit 2004 verfünffacht.⁷ Für zahlreiche Forschungsprojekte, die sich mit der Identifizierung von genetischen Risikofaktoren oder Fragen der genetischen Epidemiologie befassen, werden eigene Biobanken etabliert. Eine der aktuellen Neugründungen ist die sogenannte Helmholtz-Kohorte⁸, eine groß angelegte Bevölkerungsstudie, die zur Erforschung häufiger chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf- und Demenz-Erkrankungen angelegt wird und Proben von 200.000 Personen umfassen soll.

6 Kollek, R.: Biobanken – medizinischer Fortschritt und datenschutzrechtliche Probleme. *Vorgänge* 47, 184 (2008), S. 59-69.

7 Abfrage der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) bei PubMed, persönliche Auskunft von Roman Siddiqui, TMF.

8 Vgl. Pressemitteilung des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung vom 13.11.2008. Online im Internet: http://www.helmholtz-hzi.de/de/presse_und_oeffentlichkeit/pressemitteilungen/ansicht/article/complete/neuer_round_table_fuer_forschung_und_gesundheitspolitik [27.05.2010].

Damit rückt das Projekt in die Größenordnung nationaler Biobanken, wie sie seit einiger Zeit in Großbritannien, Norwegen, Schweden oder anderen Ländern aufgebaut werden. Die auf 500.000 Personen ausgelegte *UK Biobank* enthält zurzeit Proben und Daten von bereits über 450.000 Personen.⁹ In der norwegischen Biobank *Biohealth Norway* sollen ebenfalls 500.000 Personen erfasst werden, was einem Zehntel der Gesamtbevölkerung entspricht.¹⁰ Im schwedischen nationalen Biobank-Programm sind bereits zwischen 50 und 100 Millionen Proben erfasst; der Zuwachs beträgt drei bis vier Millionen Proben pro Jahr.¹¹ Diese Beispiele illustrieren die wachsende Bedeutung von Biobanken. Ein Ende dieser Entwicklung ist derzeit nicht abzusehen.

1.3 Steigerung des Informationsgehaltes

Die probenbezogenen Dateien in Biobanken enthalten neben den klinischen Daten eines Patienten oder Spenders (Blutwerte, Krankheitsdiagnosen, Ergebnisse bildgebender Verfahren, etc.) zunehmend mehr soziodemografische Daten, genetische Daten und Informationen über den Lebensstil. Durch wiederholte Datenerhebung sowie wissenschaftliche Analysen, deren Ergebnisse teilweise in die Dateien aufgenommen werden, wird ihr Informationsgehalt ständig größer. Tendenziell ist der Informationsgehalt menschlichen biologischen Materials unerschöpflich.

Durch die Zunahme der gespeicherten Angaben werden die Datensätze auch immer individueller; schließlich gibt es nur noch eine einzige Person, die eine bestimmte Kombination von Merkmalen aufweist. Dies hat weitreichende Konsequenzen

9 Stand 03.05.2010: 459.120 Personen. Vgl. <http://www.ukbiobank.ac.uk> [03.05.2010].

10 Vgl. http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=238&trg=MainArea_5811&MainArea_5811=5906:0:15,4627:1:0:0:::0:0 [03.05.2010].

11 Von einzelnen Personen werden wiederholt Proben genommen und gespeichert. Vgl. <http://www.biobanks.se> [03.05.2010].

für die Anonymisierbarkeit bzw. Pseudonymisierbarkeit der Datensätze (siehe 1.4 und 2.4).

1.4 Wachsende Re-Identifizierbarkeit

Die probenbezogenen Daten werden in der Regel pseudonymisiert und in dieser Form gespeichert oder an andere Forscher weitergegeben. „Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“¹² Die Verbindung zwischen pseudonymisierten Daten und identifizierenden Daten des Spenders (Name, Adresse, Telefonnummer etc.) kann nur durch autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen hergestellt werden.

Anonymisieren bedeutet, dass personenbezogene Daten derart verändert werden, „dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können.“¹³ Zusätzlich wird der Code, der eine Verbindung zwischen Proben und Daten einerseits und dem Spender andererseits herstellen kann, irreversibel gelöscht.

Je mehr Einzeldaten allerdings ein Datensatz enthält, desto schwieriger ist er zu pseudonymisieren oder zu anonymisieren, da die Gesamtheit der Einzeldaten, je mehr es sind, umso eher nur noch auf ein bestimmtes Individuum zutrifft. Genetische Analysen verschärfen dieses Problem, da sie häufig ein individuelles, unverwechselbares genetisches Muster oder

12 § 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

13 § 3 Abs. 6 BDSG.

„Profil“ einer Person erzeugen.¹⁴ Liegt an einer anderen Stelle identifizierbares Referenzmaterial vor, könnte der Spender trotz Pseudonymisierung oder Anonymisierung des Datensatzes oder der Probe identifiziert werden.

1.5 Vernetzung

Um kleine Effekte einzelner, die Gesundheit beeinflussender Faktoren entdecken zu können, ist die Untersuchung einer großen Anzahl von Individuen notwendig. Einzelne Biobanken verfügen jedoch oftmals nicht über die erforderliche Zahl gut charakterisierter Spendermaterialien. Eine Lösung dieses Problems besteht darin, verschiedene Biobanken zu vernetzen, ihre Datensätze zusammenzuführen und gemeinsam auszuwerten. Dies ermöglicht den Zugang zu größeren Kohorten, als dies über einzelne Biobanken möglich wäre.

In Deutschland wird die Umsetzung dieser Überlegungen beispielsweise vom Bundesministerium für Bildung und Forschung nachdrücklich gefördert. Entwickelt werden dabei unter anderem Konzepte zur Vernetzung von Biobanken und zur Effizienzsteigerung ihrer Nutzung. Modellhaft erprobt und technisch umgesetzt wird ein derartiges Konzept derzeit z. B. im Rahmen der *Central Research Infrastructure for molecular Pathology* (CRIP).¹⁵ Über diese Infrastruktur werden Informationen über humane Gewebeproben und Daten, die in den angeschlossenen Pathologischen Instituten in Deutschland

14 Vgl. auch Greely, H. T.: The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 8 (2007), S. 343-64;

Heeney, C. et al.: Assessing the Privacy Risks of Data Sharing in Genomics. *Public Health Genomics* (Online), vom 29.03.2010;

Karp, D. R. et al.: Ethical and practical issues associated with aggregating databases. *PLoS Medicine* 5, 9 (2008), e190;

Malin, B.: Re-identification of familial database records. *AMIA Annual Symposium Proceedings* (2006), S. 524-528;

Malin, B.; Sweeney, L.: Re-identification of DNA through an automated linkage process. *AMIA Annual Symposium Proceedings* (2001), S. 423-427.

15 Siehe näher http://www.crip.fraunhofer.de/de/site_overview [23.4.2010].

und Österreich lagern, für die internetbasierte Anbahnung von Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt. Eine weitere Vernetzung existiert unter ausgewählten Biobanken, die dem Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) angehören. Integriert wurden die Biobanken der Kompetenznetze Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Demenzen, Herzinsuffizienz, Sepsis, Parkinson sowie HIV/AIDS. Dabei wurde ähnlich wie bei CRIP eine zentrale Anlaufstelle zur Anforderung von Biomaterialien etabliert, die Projektanträge externer Partner an das jeweilige Netz weiterleiten. Insgesamt gelten diese Modelle als Vorstufen zur Integration deutscher Biobanken in europäische Forschungsverbünde (siehe 1.6).¹⁶

1.6 Internationalisierung

Der Trend zur Vernetzung zeigt sich auch auf internationaler Ebene. Im März 2008 wurde beispielsweise im Rahmen eines durch die EU-Kommission geförderten Projektes des *European Strategy Forum on Research Infrastructures* die *European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) etabliert, der ca. 100 Biobanken aus ganz Europa angehören sollen.¹⁷ Ziel dieser Initiative ist es, eine organisatorische Infrastruktur für die europaweite Vernetzung von Biobanken zu schaffen und den rechtlich bislang nur unzureichend geklärten grenzüberschreitenden Austausch von Proben und Daten für die Forschung zu ermöglichen.

Auch über Europa hinausgehende multinationale Zusammenschlüsse von Biobanken werden diskutiert. In solchen Fällen würden die Daten den Rechtsraum der Europäischen Union verlassen und ihre Handhabung würde nicht mehr durch das gemeinsame Datenschutzrecht erfasst. Für den Transfer von Forschungsproben als solchen und den Umgang mit ihnen

¹⁶ Vgl. <http://www.bbMRI.de> [03.05.2010].

¹⁷ Vgl. <http://www.bbMRI.eu> [03.05.2010].

bestehen bislang weder innerhalb der EU noch darüber hinaus international verbindliche Regeln oder Übereinkommen.

1.7 Privatisierung und Kommerzialisierung

Forschungsbiobanken befinden sich zwar überwiegend, aber keinesfalls ausschließlich in öffentlicher Trägerschaft. Beispielsweise legen viele national und international tätige pharmazeutische Unternehmen im Zusammenhang mit klinischen Studien Biobanken an. Diese Proben dienen nicht nur der Eigenforschung, sondern werden unter Umständen auch an Dritte veräußert. Solche Verkäufe sind Bestandteil des Geschäftsmodells einiger Unternehmen, die Biobanken aufbauen und betreiben.¹⁸

Andere Unternehmen bieten biomedizinische bzw. genetische Dienstleistungen wie beispielsweise Untersuchungen auf Krankheitsveranlagungen oder genetisch bedingte Arzneimittelunverträglichkeiten an. Darüber hinaus betreiben sie teilweise auch Forschung unter Verwendung der ihnen zur Verfügung gestellten Proben und Daten, beispielsweise zur Verbesserung ihrer eigenen Angebote. Dabei kann auch Partnerunternehmen Zugriff auf persönliche Informationen der Kunden gewährt werden.¹⁹

1.8 Ausweitung der Nutzungszwecke und Zugriff Dritter

Bis vor nicht allzu langer Zeit wurden Gewebesammlungen vor allem in der biologischen und medizinischen Grundlagenforschung benutzt. Im Zuge der Genomforschung und

¹⁸ Vgl. u. a. <http://www.indivumed.com> [04.05.2010].

¹⁹ Beispiele für diese Gruppe von Unternehmen sind *23andMe* aus den USA (www.23andme.com), *deCODEme* aus Island (www.decode.me) oder *Navigenics* aus Kalifornien (www.navigenics.com).

der Entwicklung der individualisierten Medizin sind solche Sammlungen zunehmend auch für den Bereich der angewandten Forschung, wie beispielsweise die Medikamentenentwicklung, interessant geworden. In der genetischen Epidemiologie werden solche Probensammlungen vermehrt genutzt, um die Verteilung genetischer Krankheitsanfälligkeiten und unterschiedliche Populationen zu erfassen und auf dieser Grundlage gesundheitspolitische Strategien zu entwickeln.

Nicht nur die Forschungseinrichtungen, die Biobanken angelegt haben, sondern auch Dritte können an der Nutzung von Biobanken interessiert sein. Dies gilt beispielsweise für Versicherungen und Arbeitgeber, aber auch für staatliche Stellen, etwa im Rahmen der Gefahrenabwehr bzw. der Strafverfolgung sowie für die Identifizierung von Katastrophenopfern oder Identitätsfeststellung im Zusammenhang mit zivilrechtlichen Auseinandersetzungen. In Schweden ist eine derartige Nutzung von Biobanken bereits erfolgt.²⁰ Zurzeit wird diskutiert, ob das schwedische Biobankgesetz geändert und die Zugangsmöglichkeiten für Ermittlungsarbeiten der Polizei erweitert werden sollen.²¹ Auch in Deutschland ist ein Zugriff der Sicherheitsbehörden auf Biobankproben und -daten grundsätzlich möglich. Es ist davon auszugehen, dass das Interesse an der Nutzung systematisch angelegter und informationsreicher Biobanken bei privaten und staatlichen Akteuren steigen wird. Durch einen solchen Zugriff werden zentrale Persönlichkeits- und datenschutzrechtliche Fragen aufgeworfen.

20 Beispielsweise wurde die nationsweite PKU-Biobank, die seit 1975 DNA von jedem Neugeborenen zur Erforschung der Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie (PKU) sammelt, genutzt, um 2003 den Mörder der schwedischen Außenministerin Anna Lindh zu überführen und um Opfer des Tsunamis im Dezember 2004 zu identifizieren.

21 Schwedisches *Kommittédirektiv* 2008:71. Online im Internet: http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2008/dir2008_71.pdf [03.05.2010].

2 SCHUTZ VON GRUNDRECHTEN: HINTERGRUND UND NEUE HERAUSFORDERUNGEN

2.1 Einleitung

Grundsätzlich gilt für die Biobankforschung das, was für die Forschung am Menschen generell gilt: Die vom Grundgesetz gewährten Grundrechte der Betroffenen sind zu achten; ihre Würde und ihr Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sind ebenso zu respektieren wie ihr Persönlichkeitsrecht und ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

Die verfassungsrechtlich garantierte Forschungsfreiheit entbindet nicht von der Verpflichtung, diese Grundrechte zu wahren. Eingriffe in die körperliche Integrität bedürfen deshalb – solange sie nicht durch eine gesetzliche Regelung gerechtfertigt sind – einer ausdrücklichen Einwilligung der Betroffenen. Dieser Einwilligung muss eine angemessene Information über Zweck, Bedeutung sowie Tragweite des Eingriffs vorausgehen (informierte Einwilligung). Wenn also Blut- oder Gewebeproben speziell zum Zweck der Forschung und/oder der Einlagerung in eine Biobank aus dem Körper eines Menschen entnommen werden, bedarf dies der informierten Einwilligung des Spenders. Das Gleiche trifft für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke zu: Ohne informierte Einwilligung der Betroffenen ist sie rechtswidrig, sofern nicht gesetzlich etwas anderes bestimmt ist.

Im Zusammenhang mit der Forschung an bereits vom Körper getrenntem Material, das zum Beispiel zum Zweck der Diagnose und Therapie entnommen wurde, im Nachhinein aber für die Forschung verwendet werden soll, ist die unverfügbare Würde des Menschen nicht infrage gestellt; die Würdegarantie kommt hier nur als Verstärkung anderer Grundrechtsaspekte wie des allgemeinen Persönlichkeitsschutzes und der informationellen Selbstbestimmung in den Blick. Keine der

grundrechtlichen Schutzgarantien zugunsten der Spender gilt absolut, vielmehr unterliegen sie der Güter- und Interessenabwägung. Speziell im Hinblick auf das Erfordernis der informierten Einwilligung zur Verwendung von Biomaterialien und -daten ist deshalb im Rahmen solcher Abwägungen auch die Hochrangigkeit der Forschungsfreiheit zu berücksichtigen. Die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder ermöglichen es, über eine Güter- und Interessenabwägung der wissenschaftlichen Forschung selbst dort den Vorrang vor dem Erfordernis einer Einwilligung einzuräumen, wo besonders sensitive und deshalb speziell geschützte Daten, wie etwa Angaben zur Gesundheit oder zum Sexualleben, verarbeitet werden sollen. Trotz teilweise uneinheitlicher Regelungen (siehe 2.2), ist grundsätzliche Voraussetzung für eine Datenverwendung, dass das wissenschaftliche Interesse die Interessen der Betroffenen überwiegt und sich der Forschungszweck lediglich auf diesem Weg oder ansonsten nur mit unverhältnismäßigem Aufwand verwirklichen lässt. Diese Güter- und Interessenabwägung kann auch bezogen auf die Verwendung der Körpermaterialien angewandt werden.²²

Die Bereitschaft zu Konzessionen an die Informationserwartungen der wissenschaftlichen Forschung ist mithin nicht zu übersehen. Wie eingangs dargestellt, weist die Biobankforschung jedoch eine Reihe von Besonderheiten auf, denen bisherige Regelungen zur klinisch-medizinischen Forschung oder zum Datenschutz nicht oder nur unzureichend Rechnung tragen. Deshalb fehlen Regelungen für Biobanken, die diese Eigenarten berücksichtigen. Wie dringlich solche Regelungen sind, wird nachfolgend skizziert.

22 Nationaler Ethikrat 2004, S. 50 ff. (vgl. Fn. 2).

2.2 Zweckgebundene Verwendung von Daten

Für die Biobank-Forschung gilt im Ausgangspunkt genauso wie sonst: Personenbezogene Daten²³ dürfen nur für einen im Voraus bestimmten Zweck erhoben und verwendet werden.²⁴

Die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder sowie die zum Teil auf Länderebene bestehenden Krankenhaus- bzw. Gesundheitsdatenschutzgesetze und -verordnungen regeln allerdings in sehr unterschiedlicher Weise, inwieweit von diesem Grundsatz abgewichen werden kann. Spezielle Vorschriften, die auf die strukturellen Besonderheiten von Biobanken in Bezug auf die Zweckbindung eingehen, fehlen. Unterschiedliche Vorschriften bestehen für die wissenschaftliche Forschung in öffentlichen und nichtöffentlichen Stellen, eine Unterscheidung, die insbesondere bezogen auf Biobanken nicht überzeugend ist. In manchen Ländern ist die Einwilligung des Betroffenen nur bei der Eigenforschung innerhalb des jeweiligen Krankenhauses entbehrlich. In anderen Ländern ist die Verwendung personenbezogener Daten weitergehend auch bei wissenschaftlicher Forschung außerhalb der jeweiligen Einrichtung ohne Einwilligung des Betroffenen zulässig. Insofern variieren die rechtlichen Anforderungen erheblich. Zum Teil wird darauf abgestellt, dass schutzwürdige Belange des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden. Andere Bestimmungen erlauben die Verwendung der Daten für Forschungszwecke demgegenüber auch dann, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens

23 Im Gegensatz zu anonymisierten Daten sind pseudonymisierte Daten auch personenbezogen, da der Personenbezug weiterhin existiert.

24 Exemplarisch § 4 Abs. 1 BDSG: „Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit [es gesetzlich bestimmt oder angeordnet wird] oder der Betroffene eingewilligt hat“; § 4a Abs. 1: „Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalls erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen.“

die schutzwürdigen Belange des Betroffenen überwiegt bzw. erheblich überwiegt; zum Teil wird dabei zusätzlich verlangt, dass der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Manche Datenschutzgesetze sprechen pauschal von „Forschung“, während andere die Datenverarbeitung nur „für ein bestimmtes Forschungsvorhaben“ erlauben. Teilweise wird ergänzend eine Einbeziehung von Datenschutzbeauftragten oder Genehmigungsbehörden verlangt.

Mit dem Zweckbindungsgrundsatz verknüpft ist die Frage, wie konkret sich die vom Spender erteilte Einwilligung auf die spätere Verwendung des Proben- und Datenmaterials beziehen muss. Diese Frage wird von den Datenschutzgesetzen ebenfalls nicht hinreichend deutlich beantwortet. Die Auffassungen zum Beispiel von Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen darüber differieren erheblich. Zum Teil wird verlangt, dass der Spender das konkrete Forschungsprojekt kennen müsse, für das sein Proben- und Datenmaterial verwendet werden soll. Andere lassen die Kenntnis der Forschungsrichtung (z. B. Krebsforschung, Demenzforschung) genügen. Für wieder andere ist eine noch weiter reichende Einwilligung („medizinische Forschung“) ausreichend. Auf der einen Seite wird darauf hingewiesen, dass der Spender keine *informierte* Einwilligung erteilen könne, wenn er nicht wisse, worin genau er einwillige. Der Zweck „medizinische Forschung“ sei darüber hinaus nicht präzise genug, um dem Spender die Reichweite seiner Einwilligung vor Augen zu führen. Dem wird auf der anderen Seite entgegengehalten, dass es zum Selbstbestimmungsrecht eines Menschen gehöre, sich im Bewusstsein von Unsicherheit auf eben diese Unsicherheit einlassen zu können. Deshalb müsse der Spender nur über die Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendung informiert werden und sich damit einverstanden erklären. Das Erfordernis einer eng gefassten Einwilligung würde das Prinzip Biobank als Infrastruktur für noch unbestimmte Forschungszwecke infrage stellen.

2.3 Nutzungsdauer von Forschungsmaterialien und -daten

Die im Datenschutzrecht festgeschriebene Zweckbindung hat die Konsequenz, dass die für einen bestimmten Zweck erhobenen Daten stets lediglich für einen durch die Zweckerfüllung definierten begrenzten Zeitraum verwendbar sind. Das Verarbeitungsziel legt so gesehen nicht nur die Modalitäten der Verwendung, sondern auch ihre Dauer fest. Das Prinzip der *zeitlichen Begrenzung* der Proben- und Datennutzung gehört somit zu den tragenden Säulen, auf denen das heutige Datenschutzkonzept ruht.

Freilich ist die zulässige Dauer der Proben- und Datennutzung wiederum Gegenstand des Streits um die zulässige Reichweite der Einwilligung: Je enger die Einwilligung gefasst wird, umso eher führt dies auch zu einer zeitlichen Begrenzung der Proben- und Datennutzung.

Hinzu kommt Folgendes: Wenn der jeweilige Zweck der Datenerhebung erfüllt ist, folgt daraus grundsätzlich der Zwang zur Vernichtung der Daten. Diese Forderung ist aus dem Blickwinkel von Biobanken als wichtiger Forschungsressource jedoch in dreifacher Hinsicht umso problematischer, je enger der Zweck gefasst ist:

Erstens ist das jeweils benutzte Material nicht schon deshalb überflüssig, weil es für ein inzwischen abgeschlossenes Projekt verarbeitet wurde; vor dem Hintergrund einer eben nicht lediglich an einzelnen Projekten orientierten und wahrgenommenen wissenschaftlichen Forschung bleibt es im Gegenteil eine grundsätzlich unverändert wichtige Informationsquelle.

Zweitens setzen Reflexionen über das ursprüngliche Projekt und erst recht dessen kritische Überprüfung den Zugang zum konkret verwendeten Material voraus. Beides spricht in folgedessen für die weitere Aufbewahrung der Materialien und der daraus erhobenen Daten.

Darüber hinaus können sich drittens nach Abschluss solcher Untersuchungen neue Forschungsfragen ergeben, die

sich nur anhand der bereits gewonnenen Materialien und der daraus erhobenen Daten verfolgen lassen. Auch aus dieser Überlegung heraus kann es wünschenswert sein, die Nutzung von Proben und Daten nicht auf ein Forschungsprojekt oder einen bestimmten Zeitraum zu begrenzen.

In vernetzten Systemen, in denen schon aus Gründen der Qualitätssicherung und Datensicherheit zahlreiche Sicherheitskopien von Datensätzen vorhanden sind, ist eine vollständige Löschung der Daten ohnehin kaum zu gewährleisten. Dies betrifft auch den Fall, dass ein Spender seine Einwilligung in die Proben- und Datennutzung später widerruft.²⁵

Die Herausforderungen, die sich aus einer tendenziell unbeschränkten zeitlichen Verfügbarkeit einmal erhobener personenbezogener Daten für deren rechtlichen und technischen Schutz ergeben, sind enorm. Eine Abkehr von den bisher an die Verarbeitung personenbezogener Daten gestellten Anforderungen ist umso eher möglich, je stärker sie durch die absolute Unzugänglichkeit der Daten für nicht wissenschaftliche Zwecke kompensiert wird, also einer verbindlich der wissenschaftlichen Forschung vorbehaltenen Nutzung für den jeweils aus ihrer Sicht erforderlichen Zeitraum.

2.4 Anonymisierung und Re-Identifizierung

Datenschutzbedingte Verwendungsschranken beziehen sich auf die Verarbeitung personenbezogener Angaben. Wird der Personenbezug durch Anonymisierung gelöscht, handelt es sich definitionsgemäß nicht mehr um personenbezogene

25 So weist z. B. die *UK Biobank* die Spender darauf hin, dass Proben und Daten von Spendern, die ihre Einwilligung zurückziehen, nicht mehr genutzt werden. Vollständig gelöscht werden könnten die Daten jedoch nicht. Dies sei der Komplexität der Datenverarbeitung und den Maßnahmen geschuldet, die zur Erhaltung der Integrität und Sicherheit der Daten ergriffen werden müssten. Vgl. <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/NoFurtheruse.pdf> [03.05.2010].

Daten; ihre Nutzung unterliegt deshalb nicht den Beschränkungen des Datenschutzrechts. Aber auch anonymisierte Daten sind stets mit dem Risiko einer Re-Identifizierung behaftet. Proben und Datensätze, die genetische Daten beinhalten, verschärfen dieses Problem (siehe 1.4).

Die Frage, die sich daraus ergibt, lautet, ob sich die wachsende Gefahr der Re-Identifizierbarkeit mit Mitteln neutralisieren lässt, die unmittelbar mit der Funktion und der Organisation von Biobanken zusammenhängen. Kontext und Ziel der Datenverwendung bieten sich auch hier als Anknüpfungspunkte an. Sollte es gelingen, die wissenschaftliche Forschung als Verwendungsgrenze festzuschreiben, ließen sich die Auswirkungen einer möglichen Re-Identifizierung abschätzen; sie blieben auf den wissenschaftlichen Bereich beschränkt.²⁶ Die Verlässlichkeit einer um der wissenschaftlichen Forschung willen vorgeschriebenen Zugriffssperre gegenüber nicht wissenschaftlichen Nutzungen könnte hier wiederum den Ausschlag geben.

2.5 Information der Spender

So nahe es liegt, nach Regeln für den Umgang mit Proben und Daten in Biobanken zu suchen, die den besonderen Bedingungen des wissenschaftlichen Forschungsprozesses entgegenkommen, so wenig dürfen darüber die Belange der Betroffenen übergangen werden. Klare Verwendungsgrenzen gewährleisten zwar einen gewissen Schutz der Betroffenen. Sie reichen jedoch nicht aus, um deren Rechte und Interessen vollständig zu wahren. Die aus wissenschaftlicher Perspektive notwendige Verarbeitung ihrer Daten muss deshalb an eine auf die Betroffenen ausgerichtete, die Besonderheiten von Biobanken und deren Nutzung klar benennende Information gekoppelt werden.

²⁶ Zur Abgrenzung der wissenschaftlichen Forschung von anderen Bereichen siehe Kapitel 3.

Die Spender geben Informationen preis, ohne zum Zeitpunkt dieser Preisgabe die spätere Verwendung ihrer Proben und Daten vollständig kennen zu können. Das setzt im Verhältnis von Spender und Biobank ein hohes Maß an Vertrauen voraus. Voraussetzung für dieses Vertrauen ist die Transparenz des Verfahrens und seiner Regeln sowie die der Aktivitäten der Biobank. In dem Maße, in dem die Transparenz rechtlich gesichert wird, ist auch eine gesteigerte Bereitschaft zur Kooperation der Spender und ggf. auch zur Akzeptanz des weiteren Gebrauchs von Proben und Daten zu erwarten. Die Spender hätten dann jederzeit die Möglichkeit, sich über die Tätigkeiten der Biobank und den Verbleib ihrer Proben und Daten zu informieren.

Nicht zuletzt in Anbetracht der ohnehin bestehenden, von den Datenschutzgesetzen tolerierten Informationsdefizite gilt es daher, die sich ständig erweiternden Forschungsmöglichkeiten mit einem Höchstmaß an Transparenz der Aktivitäten von Biobanken und einer kontinuierlichen Dokumentationspflicht zu verbinden. Nur dann könnten die Betroffenen verlässlich verfolgen, was mit ihren Daten geschieht; zudem wären sie dann in der Lage, ihre in den Datenschutzgesetzen garantierten Rechte wirksam wahrzunehmen (z. B. in Form des Widerrufs der Nutzungserlaubnis).

Spenderinformation und -einwilligung sind also so zu gestalten, dass die wesentlichen Zwecke und Prozesse der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Proben und Daten im Rahmen der Biobankforschung offengelegt werden und der Spender weiß, worauf er sich einlässt, wenn er seine Proben und Daten für Biobankzwecke zur Verfügung stellt. Darüber hinaus erscheint es jedoch erforderlich, das angesichts der Natur der Biobankforschung notwendigerweise aufseiten der Spender verbleibende Informationsdefizit durch flankierende, Vertrauen und Transparenz schaffende Maßnahmen zu kompensieren.

2.6 Schlussfolgerungen

Die Etablierung von Biobanken erfordert, dass die zurzeit existierenden Bestimmungen für den Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts der Spender an die neuen Gegebenheiten angepasst werden. Das vor kurzem verabschiedete Gendiagnostikgesetz hat auf diesen Regelungsbedarf nicht reagiert.²⁷

Angesichts der aufgezeigten Herausforderungen sowie der möglichen individuellen und sozialen Implikationen hält der Deutsche Ethikrat eine spezifische gesetzliche Regelung von Biobanken bzw. zur Biobankforschung für erforderlich.

²⁷ Siehe 1.1.

3 „BIOBANK“ ALS GEGENSTAND EINER SPEZIFISCHEN REGELUNG: DEFINITION UND ABGRENZUNG

Die sachgerechte Abgrenzung derjenigen Sammlungen von Proben menschlichen Körpermaterials mit zugehörigen Daten, die einer spezifischen *Biobank*regelung zu unterwerfen sind, ist nicht einfach. Dies liegt daran, dass es entsprechende Proben- und Datensammlungen in ganz unterschiedlicher Größe und mit ganz unterschiedlicher Zielrichtung sowie geplanter Aufbewahrungsdauer gibt. Bei einem sehr weiten Verständnis stellt schon die Ansammlung ganz weniger Proben, die zur Beantwortung einer thematisch begrenzten Frage im Rahmen einer Dissertation untersucht und unmittelbar nach Beantwortung der Frage vernichtet werden, eine „Biobank“ dar. Es stellt sich die Frage, ob sie den gleichen Anforderungen unterliegen sollte wie eine zeitlich unbefristete nationale Biobank mit Hunderttausenden von Proben. Gegen eine solche Gleichsetzung sprechen sicher Erwägungen der Praktikabilität und der Finanzierbarkeit der Forschung. Zugleich ist es jedoch kaum überzeugend, die Anwendbarkeit einer gesetzlichen Regelung für Biobanken allein von der Zahl der gesammelten Proben abhängig zu machen. Denn die einleitend skizzierten Herausforderungen an den Spenderschutz sind bei z. B. internationaler Verknüpfung jeweils kleiner Materialsammlungen die gleichen wie bei schon je für sich großen Biobanken. Des Weiteren sind subjektive Merkmale, z. B. die *geplante* Verwendungsdauer, nur eingeschränkt als Abgrenzungskriterium tauglich, weil sich Absichten und Pläne schnell ändern können.

Für eine weit gefasste Definition von „Biobanken“ als Gegenstand gesetzlicher Regelungen spricht, dass ein Gesetz durchaus bei den Rechtsfolgen differenzieren kann, also auf jeweilige Probleme verschiedener Biobanken unterschiedlich reagieren kann. Die Frage, ob eine Biobank im Sinne der gesetzlichen

Regelung vorliegt oder nicht, entscheidet dann nicht darüber, ob bestimmte Biobanken völlig unregelt bleiben.

Vor diesem Hintergrund sollte jede Sammlung Gegenstand der nachfolgend vorgeschlagenen gesetzlichen Regelung für Biobanken sein, welche die folgenden drei Kriterien erfüllt:

- a) Sie umfasst vom Menschen stammendes erbsubstanzhaltiges Material mit dazugehörigen Daten.
- b) Ihre Proben sind mit personenbezogenen Angaben (ggf. pseudonymisiert) und weiteren, insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen elektronisch verknüpft.
- c) Ihre Proben und Daten werden für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gesammelt, aufbewahrt oder verwendet.

Die hier genannten drei Kriterien erfassen auch Sammlungen, die thematisch und zeitlich eng begrenzt sind und bei denen keine Weitergabe an „andere Stellen“ im Sinne des Datenschutzrechts geplant ist. Hierzu gehören zahlreiche projektbezogene Sammlungen, die im Rahmen von Qualifikationsarbeiten, z. B. Dissertationen angelegt werden.

Derartige Sammlungen sollen jedoch keinen unangemessenen Restriktionen unterworfen werden. Gleichwohl sollen für sie die im Folgenden formulierten Privilegien gelten, die das Material und die dazugehörigen Daten vor nicht forschungsbezogenen Zugriffen schützen. Deshalb wird im Folgenden jeweils darzustellen sein, welche Anforderungen auch für solche projektbezogenen Sammlungen und welche nur für thematisch und zeitlich unbegrenzte Biobanken gelten sollen.

Wird eine thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlung nachträglich in eine ohne Begrenzung von Nutzungszweck und -dauer angelegte Biobank überführt, so ist neben der Einwilligung der Spender auch der erweiterte Regelungsrahmen einzuhalten.

Der nachfolgend unterbreitete Vorschlag schützt nicht nur die Belange der Spender und ihre Grundrechte, sondern

gewährleistet auch den Schutz der vom Grundgesetz garantierten Freiheit von Wissenschaft und Forschung gemäß Art. 5 Abs. 3 GG. Diese umfasst „die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe“.²⁸ Dies gilt unabhängig davon, ob die Wissenschaft in wissenschaftlichen Hochschulen oder in anderen Organisationsformen, z. B. in Forschungseinrichtungen von Wirtschaftsunternehmen betrieben wird. Ohne Bedeutung für den Begriff der wissenschaftlichen Forschung ist auch die Unterscheidung von Grundlagenforschung und angewandter Forschung; entscheidend ist, dass wissenschaftliche Standards bei der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gewahrt bleiben.²⁹

Von der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit sind auch nicht nur die jeweiligen Tätigkeiten, sondern auch Einrichtungen umfasst, die zum Schutz des grundrechtlich gesicherten Freiheitsraumes unerlässlich sind, weil sie die freie wissenschaftliche Betätigung überhaupt erst ermöglichen.³⁰ Dementsprechend findet sich eine Objektivierung der besonderen Forschungsnützigkeit bestimmter Daten z. B. in den Archivgesetzen des Bundes und der Länder.³¹ Auch § 40 Bundesdatenschutzgesetz orientiert sich an der Struktur sowie den Zielen der jeweiligen Einrichtung und nicht am einzelnen Projekt.³²

Die Beschränkung des nachfolgenden Vorschlags auf Forschungsbiobanken bedeutet auch, dass Sammlungen, die für polizeiliche oder forensische Zwecke angelegt werden, ebenfalls ausgenommen sind. Nicht erfasst sind zudem Sammlungen, deren Zweck darin besteht, die in ihnen enthaltenen Proben und/oder Daten zu verkaufen; sie kommen für die

28 Vgl. BVerfGE 35, 79 [112]; 47, 327 [367]; 90, 1 [11 f.]; 111, 333 [354]; 122, 89 [105].
29 Krüger, H.: Forschung. In: Flämig, C.; Kimminich, O.; Krüger, H. (Hg.): Handbuch des Wissenschaftsrechts. Berlin: 1996, S. 261, 262 f.
30 BVerfG, NVwZ 2003, 600; vgl. auch BVerfGE 85, 360, 384 f.
31 Vgl. § 5 Abs. 3 BArchG.
32 Simitis, S. (Hg.): Bundesdatenschutzgesetz [Kommentar]. Baden-Baden: 2006, § 40 Rdnr. 35 ff. (38).

nachfolgend vorgeschlagenen Sonderregelungen nicht in Betracht. Insoweit bleibt es hier bei den bestehenden allgemeinen Rechtsvorschriften.

Schließlich gilt dies auch für Sammlungen, die ausschließlich für therapeutische (z. B. Nabelschnurblutbanken) oder diagnostische (z. B. Gewebeschnitte oder Proben für pathologische Untersuchungen) Zwecke angelegt oder aufbewahrt werden.³³ Zwar mag die Grenze zwischen Diagnose, Therapie und Forschung gelegentlich schwer zu ziehen sein; dieses Problem besteht jedoch auch in anderen Kontexten, ohne dass die Grenzziehung deshalb als solche infrage gestellt würde. Dies zeigt sich z. B. dann, wenn zu entscheiden ist, ob ein Arzneimittel, dem medizinischen Standard gemäß, im Rahmen eines individuellen Heilversuchs oder aber als Bestandteil einer klinischen Prüfung im Sinne der §§ 40 ff. Arzneimittelgesetz (AMG) eingesetzt werden soll. Auch hier ist die Abgrenzung danach vorzunehmen, ob der Erkenntnisgewinn – hier über den individuellen Fall hinaus – im Vordergrund steht.

Sofern eine Proben- und Datensammlung verschiedenen Zwecken dient, sollte das jeweils höchste Niveau des Spenderschutzes greifen.

33 Sobald solche Sammlungen auch für Forschungszwecke verwendet werden, gelten jeweils die für projektbezogene oder thematisch und zeitlich nicht begrenzte Humanbiobanken formulierten Regeln.

4 VORSCHLAG FÜR EIN REGELUNGSKONZEPT

4.1 Einleitung

Bisherige Konzepte zum Schutz der Spenderinteressen basierten – in Parallele zur herkömmlichen klinischen Forschung – maßgeblich auf der informierten Einwilligung der Spender. Aufgrund der strukturellen Besonderheiten von Biobanken kann der individuellen Einwilligung jedoch nur eine schwache Schutzfunktion zukommen, da sie vor dem Hintergrund begrenzter Informationen gegeben werden muss. Deshalb sollte das Einwilligungskonzept ergänzt werden durch institutionelle und prozedurale Regelungen, die der Biobankforschung zugleich objektive Grenzen setzen wie auch Freiräume schaffen. Dies dürfte die Akzeptanz aufseiten der Spender erhöhen und bisherige datenschutzrechtliche Bedenken ausräumen.

4.2 Das Fünf-Säulen-Konzept

Der Deutsche Ethikrat schlägt ein Fünf-Säulen-Konzept zur Regelung von Biobanken vor. Die fünf Säulen dieses Konzeptes sind:

1. die Etablierung eines Biobankgeheimnisses,
2. die Festlegung der zulässigen Nutzung,
3. die Einbeziehung von Ethikkommissionen,
4. die Qualitätssicherung beim Datenschutz,
5. die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank.

Während das Biobankgeheimnis für alle Biobanken gelten soll, kann bei der Ausgestaltung der übrigen vier Säulen den unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Biobanken

– insbesondere mit Blick auf die thematische Bestimmtheit der Forschungszwecke – Rechnung getragen werden.

4.2.1 Biobankgeheimnis

Biobanken bilden den Schnittpunkt von Interaktionen zwischen verschiedenen Akteuren mit je spezifischen Interessenlagen. Die Forschung benötigt Proben und Daten in Form großer Biobanken, um populationsbezogene Ansätze verfolgen zu können. Insbesondere für Längsschnittuntersuchungen und risikogruppenspezifische Analysen sind dafür individualisierbare Angaben notwendig. Biobanken haben – auch wenn im Einzelfall ein konkret definierter Zweck gegeben ist – immer auch den Charakter einer Material- und Datensammlung, die auch für Projekte zur Verfügung stehen kann, die zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht definiert sind. Personen, die Proben und Daten zur Verfügung stellen, geben Informationen preis, ohne zum Zeitpunkt dieser Preisgabe die spätere Verwendung ihrer Proben und Daten vollständig kennen zu können.

Wenn man Biobanken als Ressource für die wissenschaftliche Forschung akzeptiert, sind Regelungen erforderlich, die eine weniger restriktive Zweckbindung für die Nutzung von Biobankmaterialien und -daten zulassen als im geltenden Datenschutzrecht vorgesehen. Über die projektbezogene Zweckbestimmung hinaus muss es zulässig sein, die Zweckbestimmung auf die medizinische Forschung als Ganze zu beziehen. Zugleich verlangen die quantitativen und qualitativen Veränderungen auf dem Gebiet der Biobankenforschung einen entsprechend verstärkten, effektiven und nachhaltigen Schutz der Grundrechte von Spendern.

Einführung und Absicherung eines Biobankgeheimnisses

Dem dargestellten Schutzerfordernis kann am ehesten ein Biobankgeheimnis Rechnung tragen, welches die in Biobanken gespeicherten oder von deren Betreibern weitergegebenen

Proben und Daten gegen alle Zugriffe sichert, die nicht durch den Zweck wissenschaftlicher Forschung legitimiert sind. Als Ausgleich für die Zurücknahme einer konkreten Zweckbindung sollte ein allgemeines Biobankgeheimnis den Schutz der in einer Biobank gespeicherten Proben und Daten gegenüber jedermann gewährleisten. Damit ist sowohl das Verhältnis zwischen den Spendern und allen Personen angesprochen, die auf der Basis einer forschungsbezogenen Nutzungserlaubnis Zugang zu Proben und Daten erlangen, als auch die Abschottung der in Biobanken gespeicherten Proben und Daten gegenüber Dritten (z. B. Versicherungen, Arbeitgebern, staatlichen Instanzen). Das Biobankgeheimnis schützt so die Persönlichkeitsrechte und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spender gegen privaten Missbrauch sowie gegen hoheitliche Eingriffe. Dies muss für Sammlungen jeder Größe und Art gelten, die von den in Kapitel 3 genannten drei Kriterien erfasst sind.

In seiner konkreten Ausgestaltung muss das Biobankgeheimnis mehrere Schutzrichtungen haben, für die es Vorbilder im geltenden Recht, aber bisher keine konkrete Regelung für Biobanken gibt:

- a) Das Biobankgeheimnis muss eine Schweigepflicht umfassen: Es muss untersagt sein, personenbezogene Proben oder Daten an Personen und Stellen außerhalb des Wissenschaftsbereichs weiterzugeben. Adressaten dieser Schweigepflicht sind nicht nur die Betreiber und Angestellten der Biobank, sondern auch die Forscher und deren Helfer, die die Informationen verwenden. Dies könnte durch Ausweitung der Schweigepflicht erreicht werden, wie sie in § 203 Strafgesetzbuch (StGB) verankert ist.
- b) Es muss allen, die mit anonymisierten oder pseudonymisierten Proben oder Daten arbeiten, untersagt sein, Maßnahmen zur Identifikation des Spenders zu ergreifen.
- c) Externen Stellen (z. B. Versicherungen, Arbeitgebern) muss ein Verbot der Verwendung von personenbezogenen

Informationen, die unter Nutzung von Biobankmaterialien erzielt werden, auferlegt werden.

- d) Geregelt werden muss außerdem das Zeugnisverweigerungsrecht der schweigepflichtigen Personen (vergleichbar § 53 Strafprozessordnung – StPO), das diese davor bewahrt, als Zeuge aussagen zu müssen und damit ihre Schweigepflicht gegenüber einer staatlichen Stelle zu durchbrechen.
- e) Weiterhin muss das Biobankgeheimnis forschungsexternen Personen und Stellen untersagen, auf die im Wissenschaftsbereich verfügbaren, auf einzelne Proben bezogenen Informationen zuzugreifen. Dies wäre analog zu den Beschlagnahmeverboten des § 97 StPO und vor allem entsprechend den Einschränkungen des Datenabgleichs im Sinne der Rasterfahndung in § 98a StPO zu regeln.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts flankiert und erweitert das Recht auf informationelle Selbstbestimmung den grundrechtlichen Schutz von Verhaltensfreiheit und Privatheit,

„indem es ihn schon auf der Stufe der Persönlichkeitsgefährdung beginnen lässt. Eine derartige Gefährdungslage kann bereits im Vorfeld konkreter Bedrohungen benennbarer Rechtsgüter entstehen, insbesondere wenn personenbezogene Informationen in einer Art und Weise genutzt und verknüpft werden können, die der Betroffene selbst weder überschauen noch verhindern kann. Der Schutzzumfang des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung beschränkt sich dabei nicht auf Informationen, die bereits ihrer Art nach sensibel sind und schon deshalb grundrechtlich geschützt werden. Auch der Umgang mit personenbezogenen Daten, die für sich genommen nur geringen Informationsgehalt haben, kann, je nach dem Ziel des Zugriffs und den bestehenden Verarbeitungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten, grundrechtserhebliche Auswirkungen auf die Privatheit und Verhaltensfreiheit des Betroffenen

haben (...). Die mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung abzuwehrenden Persönlichkeitsgefährdungen ergeben sich aus den vielfältigen Möglichkeiten des Staates und gegebenenfalls auch privater Akteure (...) zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten. Vor allem mittels elektronischer Datenverarbeitung können aus solchen Informationen weitere Informationen erzeugt und so Schlüsse gezogen werden, die sowohl die grundrechtlich geschützten Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen beeinträchtigen als auch Eingriffe in seine Verhaltensfreiheit bringen können (...).“³⁴

Im Bereich der Biobanken lassen sich vergleichbare Gefährdungslagen identifizieren. Spender, die Proben und Daten zur Verfügung stellen, geben umfangreiche und mitunter sensible Informationen zu ihrer Person preis und sind von daher in ihren Persönlichkeitsrechten besonders schützenswert. Dies gilt umso mehr, als sie den Zugriff – anders als im Rahmen des üblichen Kontakts mit den bisher in der Regel von Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot erfassten Berufsangehörigen – nicht im eigenen Interesse, sondern altruistisch ermöglichen. Aufgrund dieser Uneigennützigkeit können sie erst recht erwarten, dass diejenigen Personen, die die tatsächliche Verfügungsgewalt über Proben und Daten erlangen, gegenüber Dritten Stillschweigen über diese Informationen bewahren und auch nicht dazu gezwungen werden können, sie gegen ihren Willen preiszugeben. Sofern dies nicht gesetzlich hinreichend abgesichert ist, wird das Vertrauen und damit die Spendebereitschaft derjenigen unterminiert, auf deren Proben und Daten die Wissenschaft angewiesen ist.

Zugleich spricht die grundgesetzlich garantierte Forschungsfreiheit gemäß Art. 5 Abs. 3 GG dafür, den „forschungsinernen“ Datenverkehr besonders zu privilegieren und gegenüber anderen (nicht wissenschaftlichen) Bereichen

34 BVerfGE 120, 274 (312 ff.).

abzuschotten. Dabei kann der betreffende Kreis von Personen, die innerhalb des Wissenschaftsbereichs tätig sind, nicht über berufliche Merkmale eingegrenzt werden, sondern ergibt sich aus der funktionalen Zuordnung zum Aufbau und Betrieb einer Biobank. Unter diesem Gesichtspunkt sind alle Personen in den Adressatenkreis eines Biobankgeheimnisses einzubeziehen, die über einen tatsächlichen Zugriff auf Datenschlüssel und identifizierende Daten verfügen. Sie verwalten gewissermaßen den Zugang zur Personalisierungsmöglichkeit der gespeicherten Proben und Daten. Wegen der zunehmenden Möglichkeit der Re-Identifizierung anonymisierter Proben und Daten muss der Adressatenkreis des Biobankgeheimnisses schließlich auch alle Personen umfassen, die Zugriff auf anonymisierte und pseudonymisierte Proben und Daten haben.

Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot

Das Biobankgeheimnis sollte, wie dargestellt, auch ein Zeugnisverweigerungsrecht und ein darauf aufbauendes Beschlagnahmeverbot umfassen. Das Bundesverfassungsgericht hat im Jahr 1972 zwar darauf hingewiesen, dass jede Ausdehnung des strafprozessualen Zeugnisverweigerungsrechts auf neue Personengruppen die Möglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden einschränke und deshalb möglicherweise die Findung einer materiell richtigen Entscheidung beeinträchtige. Insofern ziehe das im Rechtsstaatsprinzip verankerte Interesse an einer funktionsfähigen Strafrechtspflege der beliebigen Erweiterung der zeugnisverweigerungsberechtigten Personen Grenzen.³⁵

Jedoch wurde das Bedürfnis nach einer Ausweitung des Kreises der Zeugnisverweigerungsberechtigten durchaus anerkannt. Spätere Ergänzungen des § 53 Abs. 1 S. 1 StPO um weitere Personengruppen, die kraft ihres Berufes mit sensiblen Informationen umzugehen haben, betrafen etwa Drogenberater

35 BVerfGE 33, 367 (383). Die dort entwickelten Grundsätze wurden in ständiger Rechtsprechung fortgeschrieben, vgl. BVerfGE 36, 193 (203, 211); BVerfGE 38, 312 (321); BVerfGE 44, 353 (378); BVerfG, Beschl. v. 18.01.1996, 2 BvR 2886/95, NJW 1996, 1587.

oder Psychotherapeuten. Auch mit der Schaffung eines Zeugnisverweigerungsrechts für Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten umgehen, käme der Gesetzgeber seinem besonderen Schutzauftrag für persönliche Daten nach. Ein Biobankgeheimnis, das ein Zeugnisverweigerungsrecht umfasst, ist nämlich zum Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Art. 1 in Verbindung mit Art. 2 GG gerechtfertigt.

Gesundheitsdaten sind generell sensible Daten. Das gilt für genetische Daten in gesteigertem Maße. Denn in Verbindung mit anderen Daten, die in epidemiologischen Studien gesammelt werden, können Personen gewissermaßen „durchleuchtet“ werden. Damit werden der Kernbereich der menschlichen Lebensführung, die Privatheit und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung tangiert. Dem Einwand, dass die Spender oder Patienten ihre Daten freiwillig preisgeben, also gerade ungehindert ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausüben, steht entgegen, dass der Einzelne trotz Aufklärung und Einwilligungserklärung nicht abschätzen kann, wer seine Daten zu welchen Zwecken verwendet, insbesondere ob, wann und wie der Staat oder andere Organisationen Zugriff nehmen können.³⁶

Das Zeugnisverweigerungsrecht ist nach der Strafprozessordnung mit einem Beschlagnahmeverbot verbunden. § 97 StPO sieht grundsätzlich ein Verbot der Beschlagnahme vor, wenn die Gegenstände sich im Gewahrsam von Personen befinden, die sich auf ein Zeugnisverweigerungsrecht gemäß § 53 StPO berufen können.

Allerdings ermöglichen die Regelungen zur Gefahrenabwehr den Zugriff auf Informationen unter weniger restriktiven Voraussetzungen, als dies bei der Strafverfolgung möglich ist. Denn die Regeln zur Gefahrenabwehr haben nicht die Überführung eines Täters in einem formalisierten Verfahren

³⁶ Vgl. BVerfGE 120, 274 (312) – Online-Durchsuchung; 118, 168 (184) – Lauschangriff.

zum Ziel, sondern dienen dem präventiven Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung und damit auch der Rechte und Rechtsgüter der Bürger. Die Befugnisse der Behörden zur Gefahrenabwehr, etwa bei unmittelbar bevorstehender Gefahr für Leib oder Leben, sind entsprechend allgemeiner gefasst und gehen weiter.³⁷

Selbst im Bereich der Gefahrenabwehr ist es jedoch verfassungsrechtlich problematisch, dem Staat gesetzlich den Zugriff auf die in Biobanken gespeicherten besonders sensiblen Daten, die ausschließlich zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung und aus altruistischen Gründen in Biobanken bevorratet werden, zu ermöglichen.³⁸ Jedenfalls muss vermieden werden, dass die vergleichsweise strengen Regelungen der Strafverfolgung über den Weg der Gefahrenabwehr unterlaufen werden. Deshalb sollte eine gesetzliche Regelung für Biobanken ausdrücklich ein Beweisverwertungsverbot für den Fall vorsehen, dass Informationen für Gefahrenabwehrzwecke gewonnen wurden, jedoch die engeren Voraussetzungen einer Verwendung für Strafverfolgungszwecke nicht vorliegen.³⁹

Aus praktischen Gründen mag die Eignung einer Biobank als Informationsquelle für die Tätigkeit der Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden zweifelhaft sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Probe bzw. der Datensatz eines

37 Vgl. § 20c Abs. 3 Bundeskriminalamtgesetz (BKAG). Zur Bekämpfung von Gefahren für den Staat, Leib, Leben oder Freiheit kann auch von Zeugnisverweigerungsberechtigten, mit Ausnahme von Strafverteidigern, Geistlichen und Abgeordneten, Auskunft verlangt werden. Weiter etwa § 9a Abs. 2 Polizeigesetz Baden-Württemberg: Soweit eine unmittelbare Gefahr für Leib oder Leben besteht, sind auch bestimmte Berufsheimnisträger (z. B. Ärzte) zur Aussage verpflichtet und müssen die Beschlagnahme von Gegenständen in ihrem Gewahrsam dulden.

38 Siehe dazu insbesondere jüngst die Entscheidung des BVerfG zur Vorratsdatenspeicherung: BVerfG, 1 BvR 256/08 vom 02.03.2010, Absatz-Nr. (1-345). Online im Internet: http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20100302_1bv025608.html [03.05.2010].

39 Vgl. § 20c Abs. 3 S. 5 BKAG, wonach die gewonnenen Informationen nur für die Abwehr bestimmter Gefahren verwendet werden dürfen. Ähnlich etwa § 12 Abs. 2 S. 3 Hessisches Gesetz über Sicherheit und Ordnung; dort ist ausdrücklich eine Verwendungsbeschränkung auf die Zwecke der Gefahrenabwehr angeordnet; eine Verwendung der gewonnenen Erkenntnisse für das Strafverfahren ist ausgeschlossen.

Straftäters in einer Biobank gespeichert ist, dürfte derzeit gering sein. Außerdem entsprechen die in wissenschaftlichen Datenbanken gespeicherten DNA-Muster nicht denjenigen DNA-Profilen, die in forensischen Untersuchungen erhoben werden. Ein direkter Abgleich zwischen einer Täterspur (bzw. einem aus zurückgelassenen Körperzellen erhobenen DNA-Profil) und den im Forschungskontext erhobenen DNA-Mustern ist also derzeit nicht möglich. Allerdings haben die Ermittlungen im Fall des Mordes an der schwedischen Außenministerin Anna Lindh gezeigt, dass Biobanken bereits in der Vergangenheit durchaus für die Strafverfolgung geeignet waren.⁴⁰ Erst recht sind für die Zukunft Bedingungen vorstellbar, unter denen sich Biobanken stärker zur Gefahrenabwehr oder für strafrechtliche Ermittlungen eignen können. Zurzeit wird in der Biobankforschung darüber nachgedacht, jede eingelagerte Probe durch die Extraktion eines spezifischen DNA-Musters zweifelsfrei zu beschreiben, und zwar in ähnlicher Weise, wie dies mithilfe forensischer DNA-Untersuchungen bewerkstelligt wird. Der Hintergrund dafür ist das Bemühen um Qualitätssicherung; man möchte vermeiden, dass Proben verwechselt oder bei Beschädigung der Beschriftung unbrauchbar werden.⁴¹ Sollte dies flächendeckend in die Praxis umgesetzt und sollten Biobankproben durch ein universell anwendbares DNA-Muster charakterisiert werden, würde dies die Nutzung von Biobanken für die Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungsbehörden erheblich erleichtern; aus der Tatortspur könnte dann das gleiche Muster extrahiert und mithilfe eines automatischen Suchverfahrens mit dem der Proben einer Biobank abgeglichen werden.

Wird ein solches Vorgehen möglich, käme es der verdachtsunabhängigen Kontrolle einer Vielzahl von Personen

40 Siehe Fn. 20.

41 Vgl. Pakstis, A. J. et al.: SNPs for a universal individual identification panel. *Human Genetics* 127, 3 (2010), S. 315-324;
Pakstis, A. J. et al.: Candidate SNPs for a universal individual identification panel. *Human Genetics* 121, 3-4 (2007), S. 305-317.

gleich. Bei der gebotenen Abwägung zwischen dem Interesse des Staates an Gefahrenabwehr bzw. Strafverfolgung und dem der Spender am Schutz ihrer hochsensiblen persönlichen Daten ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten: Die Nutzung solcher Daten stellt einen erheblichen Eingriff in den besonders geschützten Bereich der privaten Lebensführung von Tausenden unverdächtiger Probanden dar. Der Staat sollte sich deshalb zurückhalten, zumal ihm genügend andere Mittel zur Verfügung stehen. Der Spenderschutz sollte den Vorrang genießen.

Schlussfolgerungen

Insgesamt muss ein Biobankgeheimnis folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Es muss ab der Gewinnung der Proben und Erhebung zugehöriger Daten für die Dauer ihrer Existenz gelten.
- b) Es muss die Verarbeitung und Übermittlung von Proben und zugehörigen Daten allein auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzen.
- c) Es muss die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantieren und durch entsprechende Verwendungsverbote absichern.
- d) Es muss den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die auf diesen Gebrauch beschränkte Weitergabe von anonymisierten und pseudonymisierten Proben und Daten ermöglichen und zugleich sicherstellen.
- e) Eine Weitergabe personenbezogener Proben und Daten innerhalb der Wissenschaft darf nur erfolgen, soweit dies für Forschungszwecke erforderlich ist.

Ein Biobankgeheimnis im vorstehend dargestellten Sinne kann nur durch Gesetz eingeführt werden.

Das EU-Recht steht einem solchen Gesetz nicht entgegen. Regelungen, die den Datenschutz sichern sollen, beruhen in der Union, jedenfalls im nichtöffentlichen Bereich, auf einer

gemeinsamen Grundlage, der EG-Datenschutzrichtlinie von 1995⁴², die deshalb auch einen ungehinderten Datenaustausch gewährleistet. Diese Richtlinie sieht allerdings ebenso wenig wie die in den anderen Mitgliedsländern geltenden Vorschriften ein Forschungsgeheimnis vor. Ebenso klar ist, dass die in der Richtlinie enthaltenen Bestimmungen der Forschung entgegenkommen, zugleich jedoch besondere Garantien zum Schutz der Betroffenen verlangen. Das Biobankgeheimnis entspricht genau dieser Erwartung und ist deshalb richtlinienkonform.

4.2.2 Festlegung der zulässigen Nutzung

Einwilligungserfordernis

Grundsätzlich kann die Legitimation zur Verwendung menschlicher Körpersubstanzen und zugehöriger Daten auf zwei Wegen herbeigeführt werden, nämlich über eine gesetzliche Festlegung oder eine individuelle Einwilligung des Spenders. Eine gesetzliche Regelung hat den Vorteil, dass sie abstrakt-generell die Befugnisse zur Verwendung der Proben und Daten festlegt und damit der Forschung ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Einheitlichkeit beschert. Dies begegnet aber dem Einwand, dass der damit einhergehende hoheitliche Eingriff in die Persönlichkeitsrechte, insbesondere in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spender, kaum zu rechtfertigen ist. Es kann gute Gründe geben, warum jemand seine Proben und Daten nicht für die Forschung oder jedenfalls nicht für bestimmte Forschung zur Verfügung stellen möchte. Eine solche Entscheidung fällt unter die „Privatheit und Verhaltensfreiheit“, die nach der zitierten Argumentation des BVerfG

42 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. Online im Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:DE:NOT> [03.05.2010].

(vgl. 4.2.1) grundrechtlichen Schutz genießt. Deshalb sollte am grundsätzlichen Erfordernis einer Einwilligung des jeweiligen Spenders festgehalten werden.⁴³ Dies gilt erst recht für die Gewinnung von Proben aus dem Körper eines Menschen.

Das Erfordernis der Einwilligung sollte generell auch für Proben und Daten gelten, die erst nach einer geplanten Anonymisierung oder Pseudonymisierung in eine Biobank eingestellt werden sollen. Auch für den Fall, dass eine thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlung ohne geplante Weitergabe an Dritte in eine Biobank ohne derartige Begrenzungen überführt oder umgewandelt werden soll, muss die Einwilligung der Spender hierfür vorliegen.⁴⁴

Individuelle Zweckbindung

Nicht nur die Einwilligung selbst, auch deren Reichweite ist von zentraler Bedeutung für die Arbeit einer Biobank. Mit seiner Einwilligung erteilt der Spender nicht nur eine Nutzungserlaubnis, sondern bewirkt auch ihre Bindung an spezifische Zwecke. Unter der Voraussetzung, dass der Spender darüber hinreichend klar informiert wurde und er entsprechend eingewilligt hat, sollte es möglich sein, dass seine Proben und die damit verbundenen Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für wissenschaftliche Forschung verwendet werden. Zugleich sollte dem Spender die Möglichkeit offen stehen, individuell bestimmte Verwendungen, die er nicht wünscht, auszuschließen. Freilich kann der Biobankbetreiber die Spende von Proben, die mit einer aus seiner Sicht zu engen Zweckbindung verknüpft sind, ablehnen.

43 Auf das Problem des Einverständnisses nicht einwilligungsfähiger Personen wird hier nicht näher eingegangen. Insoweit wird auf die Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ des Nationalen Ethikrates (S. 82 ff., vgl. Fn. 2) und den Bericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin (S. 329 ff., vgl. Fn. 5) verwiesen.

44 Für Altproben, die vor dem Inkrafttreten gesetzlicher Regelungen zu Biobanken gewonnen worden sind, verweist der Deutsche Ethikrat auf das allgemeine Datenschutzrecht und auf die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates (vgl. Fn. 2).

Zur Absicherung der individuellen Zweckbindung gehört auch, dass der Spender die Einwilligung zur Verwendung der Proben und Daten jederzeit widerrufen kann und dass auf dieses Widerrufsrecht nicht verzichtet werden kann. Der Widerruf kann sich naturgemäß nur auf identifizierbare, noch nicht anonymisierte Proben und Daten beziehen. Zudem sollte keine Pflicht bestehen, bereits erzielte Forschungsergebnisse zu vernichten, sofern darin die Daten nur in aggregierter Form und ohne Personenbezug enthalten sind. Darüber hinaus sollte es möglich sein, mit den Spendern zu vereinbaren, dass Proben und Daten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung lediglich anonymisiert und nicht vernichtet werden müssen; hierbei muss dem Spender allerdings deutlich erklärt werden, dass eine absolut sichere Anonymisierung in vielen Fällen nicht möglich ist.

Die Zweckbindung muss gesetzlich bzw. vertraglich so konstruiert sein, dass sie nicht nur Biobankbetreiber verpflichtet, sondern alle Personen, die Zugriff auf die Proben und Daten haben. Auf der technischen Ebene kann eine derart „mitlaufende“ Nutzungserlaubnis in Gestalt von direkt an die Daten gebundenen *tags*⁴⁵ dafür sorgen, dass bei jeder Nutzung die entsprechenden Angaben unmittelbar vorliegen und dass sie mit der Weitergabe von Biobanken oder einzelnen Proben oder Daten ebenfalls unmittelbar weitergegeben werden.

Information der Spender

Wenn auch, wie dargestellt, am Erfordernis der Einwilligung des Spenders festgehalten werden sollte, so gestattet es das geforderte Biobankgeheimnis doch, die Anforderungen an die *Information* des Spenders über zukünftig mögliche Forschungsprojekte einzuschränken. Denn im gleichen Ausmaß,

45 Der englische Begriff *tag* (deutsch: Etikett, Aufkleber, Auszeichner) steht in der Informatik für die Auszeichnung eines Datenbestandes mit zusätzlichen Informationen, die je nach Verwendungsgebiet sehr unterschiedlichen Zwecken dienen können. *Tags* sind also Meta- oder Zusatzinformationen zu Daten, die über deren Ursprung und/oder Verwendungszweck Auskunft geben.

in dem er berechtigterweise darauf vertrauen kann, dass mit seinen Proben und Daten kein Missbrauch getrieben wird, kann er – sofern er dies möchte – als Ausdruck seines Vertrauens auf detaillierte Informationen verzichten. Anders gesagt, kann der Grad der Informiertheit im gleichen Ausmaß gesenkt werden, in dem der Betroffene von Kontrollaufgaben entlastet wird und diese auf andere Institutionen und Sicherungsmechanismen übertragen werden. Das bedeutet:

Sofern der (potenzielle) Spender seine Einwilligung von bestimmten Informationen abhängig macht, müssen ihm entweder diese Informationen gegeben oder es muss auf die Verwendung seiner Proben bzw. Daten für die Biobank verzichtet werden.

Im Übrigen genügt es, wenn ihm ausreichende Informationen über die Aufgaben der Biobank sowie mögliche Übermittlungen an Dritte gegeben werden. Hierzu gehören:

- a) Freiwilligkeit der Spende,
- b) Träger der Biobank,
- c) alleinige Verwendung (einschließlich Weitergabe) für wissenschaftliche Forschungszwecke, die eine spätere kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse mit einschließen können,
- d) Anlässe und Verfahren für eine mögliche erneute Kontaktaufnahme mit dem Spender
 - zur Erhebung weiterer Daten,
 - zur Einholung einer erweiterten Einwilligung,
 - zur Rückmeldung von individuellen Forschungsergebnissen,
- e) Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben und Daten,
- f) Hinweis auf die mögliche Weitergabe von Proben und Daten, auch ins europäische oder außereuropäische Ausland,
- g) das Recht, die Einwilligung zur Nutzung von Proben und personenbezogenen Daten zu beschränken und zu widerrufen,

- h) Verbleib von Proben und Daten beim Widerruf und bei Beendigung der Biobank.

4.2.3 Einbeziehung von Ethikkommissionen

Für die Forschung am Menschen oder mit personenbezogenen Daten sehen zahlreiche Vorschriften⁴⁶ die Einschaltung einer Ethikkommission vor, manche dabei die bloße Pflicht zur Beratung, manche darüber hinaus die Pflicht zur Einholung eines zustimmenden Votums. Forschung mit Biobankmaterialien wird von den Vorschriften häufig nicht erfasst.

Bei Geltung eines Biobankgeheimnisses ist es nicht erforderlich, ein Votum einer Ethikkommission für jedes einzelne Forschungsprojekt, das mit Biobankproben oder -daten arbeiten soll, gesetzlich vorzusehen. Das Biobankgeheimnis wehrt einen Großteil der mit der Biobankforschung einhergehenden Gefährdung der Persönlichkeitsrechte der Spender ab. Es schützt die Proben und Daten gegen Zugriffe von außen und verhindert ihre forschungsfremde Verwendung.

Bei Sammlungen ohne thematische und zeitliche Begrenzung sind weitere Absicherungen erforderlich. Erstens sollte sich die Biobank einer Systemevaluation unterziehen müssen.⁴⁷ Zweitens sollte eine periodische Evaluierung der Aktivitäten der Biobank durch eine Ethikkommission auf der Grundlage eines Berichts erfolgen, der detailliert über die vergangenen Biobankaktivitäten einschließlich der durchgeführten Projekte Auskunft gibt. Die Evaluierung der Biobankaktivitäten wird

46 Für bestimmte Fälle (Arzneimittelforschung, Medizinproduktforschung, Forschung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung) ist durch Gesetz, für bestimmte Berufe (z. B. Ärzte) durch Berufsrecht, für Angehörige bestimmter Organisationen (z. B. Universitätsangehörige) durch Satzungs- und Organisationsrecht der jeweiligen Einrichtung oder durch Vorgaben von Forschungsförderungsinstitutionen die Einschaltung von interdisziplinär besetzten Ethikkommissionen vorgesehen, soweit es sich um Forschung am Menschen und/oder Forschung mit personenbezogenen Daten handelt.

47 Vgl. Anlage zu § 9 BDSG.

zudem im Zusammenwirken mit Maßnahmen zur Sicherung der Transparenz (siehe 4.2.5) die Biobankbetreiber veranlassen, ethisch problematische Forschung mit den in der Biobank verfügbaren Proben und Daten nicht zu gestatten.

Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission vor Durchführung eines Forschungsprojekts ist auf jeden Fall dann erforderlich, wenn die Forscher mit personenbezogenen, nicht pseudonymisierten Proben und Daten arbeiten wollen oder eine Rekontaktierung der Spender beabsichtigt ist. In beiden Fällen wird besonders intensiv in den persönlichkeitsrechtlichen Bereich des Spenders eingegriffen, was einer vorherigen ethisch-rechtlichen Beurteilung bedarf.

Dies setzt allerdings voraus, dass der Auftrag der Ethikkommission eine entsprechende Zuständigkeit umfasst, was bisher nicht durchgängig der Fall ist. Insofern haben diejenigen Institutionen, die die Zuständigkeit der jeweiligen Ethikkommission festlegen, für eine entsprechende Ausweitung der Zuständigkeit zu sorgen. Neben den für eine Biobank lokal zuständigen Ethikkommissionen sollten sich aber auch die für die betreffenden Forscher zuständigen Ethikkommissionen der Beratung von Biobankprojekten annehmen.

4.2.4 Qualitätssicherung

Mit der Verarbeitung personenbezogener Daten übernimmt die Biobank die Verantwortung für die Datensicherheit. Die zu treffenden Maßnahmen müssen die Persönlichkeitsrechte der Spender während der gesamten Existenz von Proben und Daten, also vom Zeitpunkt ihrer Erhebung bis zu ihrer Vernichtung sichern. Zu diesem Zweck müssen die folgenden Bedingungen umgesetzt werden:

- a) Proben und Daten müssen durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor missbräuchlicher Verwendung wirksam geschützt werden.

- b) Es muss eine Trennung zwischen den die Betroffenen identifizierenden Daten einerseits und den Proben und übrigen Daten andererseits so früh wie möglich, spätestens aber bei Aufnahme in die Biobank erfolgen.
- c) Es sind seitens der Biobank klare Regeln für den Zugang zu und die Nutzung von Proben und Daten festzulegen.

Für thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken müssen im Bereich des Datenschutzes weitere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert werden. Qualitätssicherung zielt darauf ab, die Eignung von Datenschutzmaßnahmen für den angestrebten Zweck festzustellen und zu überprüfen sowie ihre Qualität langfristig zu sichern. Eine Möglichkeit der Qualitätssicherung besteht beispielsweise darin, das Datenschutzkonzept der Biobank auf seine Vereinbarkeit mit den Vorschriften des Datenschutzes zu prüfen und bewerten zu lassen (Datenschutzaudit). Eine andere Möglichkeit sind regelmäßige, nicht anlassbezogene Überprüfungen der Biobank.

- d) Dafür ist es erforderlich, die Aufbau- und Ablauforganisation in der Biobank festzulegen.
- e) Die Datenverarbeitung muss transparent gemacht werden. Grundlage dafür ist die lückenlose Dokumentation
 - der Herkunft der aufbewahrten Proben und Daten, ihres Verwendungszwecks, des Kreises der Zugangsberechtigten sowie der Voraussetzungen für den Zugang,
 - der Zugriffe auf Proben und Daten,
 - der Weitergabe von Proben und Daten; die Weitergabe von Proben und Daten sowie die Modalitäten ihrer Nutzung durch Dritte (die Probenempfänger) müssen nachvollziehbar sein und in einem Transfervertrag (*Material Transfer Agreement*) geregelt werden.
- f) Weiterhin sind die Verantwortlichkeiten im Bereich des Datenschutzes eindeutig zu definieren; dabei müssen Rollenkonflikte vermieden werden.

- g) Als Bedingung für die Möglichkeit von Transparenz ist die Einführung von Arbeitsanweisungen (*Standard Operating Procedures*, SOPs) erforderlich, um eine einheitliche Durchführung datenschutzrelevanter Tätigkeiten sicherzustellen.

4.2.5 Transparenz

Transparenz erfordert für alle Biobanken eine vollständige Dokumentation des Umgangs mit den jeweiligen Proben und Daten, wie sie bereits heute den Anforderungen guter wissenschaftlicher Praxis entspricht.

An thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken sind jedoch weitere Anforderungen zu stellen, denn Transparenz ist hier ein wichtiges flankierendes Instrument zum Schutz der Spenderinteressen. Sie ist die Grundlage möglicher Kontrolle, da sie Prozesse der Sammlung, Speicherung und Weitergabe von Proben und Daten nachvollziehbar macht. Im Übrigen dient Transparenz indirekt auch den Interessen der Forscher, da dadurch die Kooperationsbereitschaft von Spendern erhöht werden dürfte.

Das Gebot einer so definierten Transparenz bezieht sich auf die prozedurale und institutionelle Ausgestaltung von thematisch und zeitlich nicht eng begrenzten Biobanken. Angesichts des nicht von vornherein im Detail bestimmbar Verwendungs Zwecks von Biobankproben und -daten müssen die Spender während der gesamten Nutzungsdauer der Proben und Daten die Möglichkeit haben, die Sammlungs-, Speicherungs- und Weitergabemodalitäten sowie die Forschungszwecke, für die Proben und Daten im Einzelnen verwendet werden, nachzuvollziehen, um beispielsweise ihr Recht auf Widerruf geltend zu machen. Durch die dauerhafte Sicherung von Transparenz kann die zum Zeitpunkt der Abgabe der Einwilligung eingeschränkte Informiertheit der Spender weitgehend kompensiert werden.

Konkret sollte Transparenz durch folgende Vorkehrungen sichergestellt werden:

- a) die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Biobankregisters mit Angaben zum Inhalt und zur Organisationsstruktur der Biobank,
- b) den öffentlichen Zugang (z. B. über ein Internetportal) zu
 - Angaben zu Rechtsform, datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen, Datenschutzbeauftragten, zuständigen Aufsichtsbehörden,
 - der Angabe von Zuständigkeiten im Organisationsbereich der Biobank,
 - der Angabe von Ansprechpartnern und Möglichkeiten zur Gewinnung vertiefender Informationen,
 - einer klaren und allgemein verständlichen Darstellung der Regeln über Sammlung, Verwendung und Weitergabe von Proben und Daten,
 - einer klaren, allgemein verständlichen und aktuellen Darstellung der Zwecke, für die Proben und Daten genutzt bzw. weitergegeben wurden,
 - regelmäßig veröffentlichten, allgemein verständlichen Berichten über die Aktivitäten der Biobank⁴⁸,
 - regelmäßig veröffentlichten Berichten zu Maßnahmen der Qualitätssicherung.

4.3 Internationale Sicherung des Spenderschutzes

Eine internationale Kooperation setzt auch die Möglichkeit voraus, die in inländischen Biobanken vorhandenen Proben

⁴⁸ Dies bedeutet nicht, dass alle Spender – ggf. unaufgefordert – über die mithilfe ihrer Probe gewonnenen individuellen Daten informiert werden. Zur Rückmeldung der Forschungsergebnisse an den Spender siehe Nationaler Ethikrat 2004, S. 17, 68 f. (vgl. Fn. 2).

und Daten ins Ausland weiterzugeben. In der Regel erfolgt dies in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Allerdings können mit der Weitergabe pseudonymisierter Proben und Daten erhebliche Komplikationen verbunden sein, wenn die ausländische Rechtsordnung kein vergleichbares Schutzniveau wie im Inland zur Verfügung stellt. Im Inland etablierte Regelungen für Biobanken laufen im Ausland somit ggf. ins Leere. Dann bestünde, bezogen auf ein Biobankgeheimnis, beispielsweise die Gefahr, dass eine ausländische Behörde, die nach ihrem eigenen Recht auf Biobankmaterialien und -daten zugegriffen hat, die daraus gewonnenen Informationen an deutsche Ermittlungsbehörden weiterleitet und diese die Daten zu Strafverfolgungszwecken verwenden.

Vorsorge kann durch mehrere Maßnahmen getroffen werden:

Zum Ersten und vor allem sollte eine strikte Trennung von Biobankmaterialien und -daten einerseits und Referenzlisten andererseits, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Proben und Daten den jeweiligen Spendern zugeordnet werden können, stattfinden. Die Referenzlisten bzw. die darin enthaltenen Verknüpfungen mit personenbezogenen Daten sollten nicht ins Ausland weitergegeben werden dürfen.

Zum Zweiten sollte festgelegt werden, dass ausländische Forscher vor Erhalt der Proben und Daten jedenfalls vertraglich zur Einhaltung des Biobankgeheimnisses verpflichtet werden müssen, soweit dies durch die jeweils für sie zuständige Rechtsordnung zulässig ist. Kann die Verpflichtung nicht erfolgen, hat die Biobank zu prüfen, ob wegen einer Gefährdung des Spenderschutzes im Einzelfall die Weitergabe zu versagen ist.

Zum Dritten sollte das Biobankgeheimnis gegen Rechtsunterschiede bei staatlichen Zugriffsmöglichkeiten in der Weise gesichert werden, dass Informationen aufgrund ausländischer Zugriffe auf Proben und Daten jedenfalls im Inland einem strafprozessualen Beweisverwertungsverbot unterliegen, sofern auf die Proben und Daten nicht auch im Inland in rechtmäßiger Weise hätte zugegriffen werden dürfen.

Deutschland sollte die Initiative ergreifen, international einheitliche Schutzstandards für Biobankmaterialien und -daten herbeizuführen. Soweit es um eine Weitergabe innerhalb der Europäischen Union geht, spricht alles dafür, die innerhalb der EU mit der Forschung und dem Datenschutz befassten Gremien möglichst schnell einzuschalten, um eine ebenso explizite wie europaweite Anerkennung des Biobankgeheimnisses zu erreichen.

Über die Grenzen der EU hinaus sollte eine internationale Konvention zu den Voraussetzungen der Verwendung personenbezogener Proben und Daten für Forschungszwecke angeregt werden, die auch auf das Biobankgeheimnis eingehen müsste. Ansätze dazu finden sich in den Empfehlungen des Europarates zur Forschung mit humanem biologischen Material von 2006⁴⁹ sowie in den gegenwärtig laufenden Beratungen der OECD, die allerdings bisher lediglich die Vorstufe einer geplanten Empfehlung (*Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, Juli 2009) darstellen.

49 Council of Europe Committee of Ministers (Hg.): Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin. Online im Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859> [27.05.2010].

5 ZUSAMMENFASSUNG UND EMPFEHLUNGEN

Zusammenfassung

Als Humanbiobanken bezeichnet man gemeinhin Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und soziodemografischen Informationen über die Spender des Materials verknüpft sind. Sie haben einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen. Die meisten derzeit existierenden Biobanken sind Forschungsbiobanken, also Einrichtungen, die Proben und Daten humanen Ursprungs sammeln und sie entweder für die Eigenforschung nutzen oder Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Sie spielen bei der Erforschung der Ursachen und Mechanismen zahlreicher Erkrankungen und ihrer Behandlung eine zentrale Rolle und sind häufig für die Nutzung zu verschiedenen und teilweise sich erst künftig ergebenden Forschungszwecken konzipiert.

Biobanken werfen ethische und rechtliche Fragen auf, die vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Regulierung von Forschungsinfrastrukturen reichen. Das im Februar 2010 in Kraft getretene Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) regelt diese Fragen nicht. Gemäß § 2 Abs. 2 gilt das Gesetz unter anderem nicht für genetische Untersuchungen und Analysen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden. Von daher existieren für den Bereich der Biobanken bislang in Deutschland keine spezifischen rechtlichen Vorschriften.

Sowohl der Nationale Ethikrat⁵⁰ als auch die Enquete-Kommission⁵¹ des Deutschen Bundestages haben sich in früheren Stellungnahmen mit Biobanken befasst. Seither hat die

50 Nationaler Ethikrat 2004 (vgl. Fn. 2).

51 Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin 2002 (vgl. Fn. 5).

Entwicklung in diesem Bereich jedoch an Dynamik gewonnen. Es werden nicht nur ständig weitere Biobanken etabliert, sondern auch ihre Nutzung nimmt neue Formen und Dimensionen an, die eine erneute Befassung mit dem Thema notwendig machen. Zu den neuen Entwicklungen gehören die quantitative Ausweitung, die Steigerung des Informationsgehaltes, die wachsende Re-Identifizierbarkeit von Spendern, steigende Trends bei der Vernetzung, Internationalisierung, Privatisierung und Kommerzialisierung sowie die Ausweitung der Nutzungszwecke und Zugriffe durch Dritte.

Diese Entwicklungen erfordern, dass die zurzeit existierenden Bestimmungen an die neuen Gegebenheiten angepasst werden.

Vor dem Hintergrund der in dieser Stellungnahme entwickelten Überlegungen und Kriterien formuliert der Deutsche Ethikrat im Folgenden eine Reihe von Empfehlungen für die Umsetzung des hier vorgestellten Fünf-Säulen-Konzeptes. Diese decken nicht alle im Zusammenhang mit der Einrichtung, dem Betrieb und der Regulierung von Biobanken zu berücksichtigenden Gesichtspunkte ab. Bezüglich der hier nicht behandelten Fragen sei auf die eingangs genannte frühere Stellungnahme des Nationalen Ethikrates verwiesen.

I. Allgemeine Empfehlungen

I.1 Der Deutsche Ethikrat empfiehlt, gesetzliche Regelungen über Humanbiobanken für die Forschung (nachfolgend: Biobanken) zu erlassen, die den spezifischen Anforderungen an den rechtlichen Schutz der in Biobanken vorhandenen Proben und Daten Rechnung tragen.

I.2 Diese Empfehlungen erstrecken sich auf jede Sammlung, welche die folgenden drei Kriterien erfüllt:

- a) Es handelt sich um eine Sammlung von erbsubstanzhaltigem menschlichen Material mit dazugehörigen Daten.

- b) Ihre Proben sind mit personenbezogenen Angaben (ggf. pseudonymisiert) und weiteren, insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen elektronisch verknüpft.
- c) Ihre Proben und Daten werden für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gesammelt, aufbewahrt oder verwendet.

I.3 Der Deutsche Ethikrat empfiehlt, Sammlungen, die thematisch und zeitlich eng begrenzt sind und bei denen keine Weitergabe an andere Stellen im Sinnes des Datenschutzrechts geplant ist, von den folgenden Empfehlungen II.3 c), II.4 b), II.5 b) und II.5 c) auszunehmen. Für den Fall, dass eine solche Sammlung in eine Biobank ohne derartige Begrenzungen überführt oder umgewandelt wird, muss eine Einwilligung der Spender hierfür vorliegen, und die Spender müssen über den Verbleib ihrer Proben und Daten informiert werden.

II. Empfehlungen für ein Fünf-Säulen-Konzept

II.1 Biobankgeheimnis

Biobanken als Ressource für die wissenschaftliche Forschung lassen eine enge Zweckbindung bei der Verwendung von Proben und Daten nicht zu. Auch eine Vorausinformation der Spender über die genauen Verwendungszwecke und über die Dauer der Aufbewahrung und Nutzung ist in der Regel nicht möglich. Beides sollte durch eine ausschließlich der wissenschaftlichen Forschung vorbehaltene Nutzung in Verbindung mit einem Biobankgeheimnis kompensiert werden.

Das Biobankgeheimnis muss die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- a) Es muss ab der Gewinnung der Proben und Erhebung der zugehörigen Daten für die gesamte Dauer ihrer Existenz gelten.

- b) Es muss die Verarbeitung und Übermittlung von Proben und zugehörigen Daten allein auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzen.
- c) Es muss die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungs-externen Dritten garantieren und durch entsprechende Verwendungsverbote absichern.
- d) Es muss den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die auf diesen Gebrauch beschränkte Weitergabe von anonymisierten und pseudonymisierten Proben und Daten ermöglichen und zugleich sicherstellen.
- e) Eine Weitergabe identifizierbarer Proben und Daten innerhalb der Wissenschaft darf nur erfolgen, soweit dies für Forschungszwecke erforderlich ist.

In seiner konkreten Ausgestaltung muss das Biobankgeheimnis mehrere Schutzrichtungen haben, für die es Vorbilder im geltenden Recht, aber bisher keine konkrete Regelung für Biobanken gibt:

- f) Das Biobankgeheimnis muss eine Schweigepflicht umfassen: Es muss untersagt sein, personenbezogene Proben oder Daten an Personen und Stellen außerhalb des Wissenschaftsbereichs weiterzugeben. Adressaten dieser Schweigepflicht sind nicht nur die Betreiber und Angestellten der Biobank, sondern auch die Forscher und deren Helfer, die die Informationen verwenden.
- g) Es muss allen, die mit anonymisierten oder pseudonymisierten Biobankmaterialien arbeiten, untersagt sein, Maßnahmen zur Identifikation des Spenders zu ergreifen.
- h) Externen privaten Stellen (z. B. Versicherungen, Arbeitgebern) muss ein Verbot der Verwendung von personenbezogenen Informationen, die unter Verwendung von Biobankmaterialien erzielt werden, auferlegt werden.
- i) Schweigepflichtigen Personen ist ein Zeugnisverweigerungsrecht gegenüber Gerichten und anderen staatlichen Stellen einzuräumen; flankierend dazu ist ein Beschlagnahmeverbot hinsichtlich der vom Biobankgeheimnis

umfassten Proben und Daten vorzusehen. Etwaige Erkenntnisse, die im Rahmen der Gefahrenabwehr gewonnen wurden, müssen einem strafprozessualen Verwertungsverbot unterliegen.

II.2 Festlegung der zulässigen Nutzung

- a) Voraussetzung für die Verwendung der Proben und Daten in Biobanken sollte grundsätzlich die Einwilligung der Spender sein.
- b) Spender müssen hinreichend klar darüber informiert werden, ob ihre Proben und Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für wissenschaftliche Forschung verwendet werden sollen.
- c) Die Spender sollten die Möglichkeit haben, bestimmte Forschungsrichtungen oder Maßnahmen von ihrer Zustimmung auszunehmen.
- d) Die Zweckbindung muss gesetzlich bzw. vertraglich so konstruiert sein, dass sie nicht nur Biobankbetreiber verpflichtet, sondern alle Personen, die Zugriff auf die Proben und Daten haben. Die Nutzungsbedingungen sollten gemeinsam mit der Einwilligung direkt mit den Daten verbunden werden, sodass bei jeder Nutzung die entsprechenden Angaben unmittelbar vorliegen und mit der Weitergabe von Biobanken oder einzelnen Datensätzen bzw. Proben zwangsläufig mit weitergegeben werden.
- e) Zur Absicherung der individuellen Zweckbindung gehört auch, dass der Spender die Einwilligung zur Verwendung noch nicht anonymisierter Proben und Daten jederzeit widerrufen kann und dass auf dieses Widerrufsrecht nicht verzichtet werden kann. Es sollte allerdings keine Pflicht bestehen, bereits erzielte Forschungsergebnisse zu vernichten, sofern darin die Daten nur in aggregierter Form und ohne Personenbezug enthalten sind. Darüber hinaus sollte es möglich sein, mit den Spendern zu vereinbaren, dass Proben und Daten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung

lediglich anonymisiert und nicht vernichtet werden müssen; hierbei muss dem Spender allerdings deutlich erklärt werden, dass eine absolut sichere Anonymisierung in vielen Fällen nicht möglich ist.

- f) Das Erfordernis der Einwilligung sollte generell auch für Proben und Daten gelten, die erst nach einer geplanten Anonymisierung oder Pseudonymisierung in eine Biobank eingestellt werden sollen.

II.3 Einbeziehung von Ethikkommissionen

- a) Bei Geltung eines Biobankgeheimnisses ist es nicht erforderlich, ein Votum einer Ethikkommission für jedes einzelne Forschungsprojekt, das mit Biobankproben oder -daten arbeiten soll, gesetzlich vorzusehen.
- b) Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission sollte jedoch erforderlich sein, wenn mit personenbezogenen Proben und Daten aus einer Biobank gearbeitet werden soll oder eine Rekontaktierung von Spendern beabsichtigt ist.
- c) Die Aktivitäten von thematisch und zeitlich nicht begrenzten Biobanken einschließlich der mit ihren Proben und Daten durchgeführten Projekte sollten hinsichtlich ihrer ethischen Vertretbarkeit periodisch aufgrund von Berichten der Biobank durch eine Ethikkommission bewertet werden.

II.4 Qualitätssicherung

- a) Die in Biobanken vorgesehenen technischen und organisatorischen Maßnahmen müssen geeignet sein, die Rechte der Spender während der gesamten Existenz der Proben und Daten zu sichern. Entsprechende Organisationsstrukturen und Verfahrensabläufe einschließlich klarer Verantwortlichkeiten, auch hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Konformität, sind festzulegen.
- b) Zur Sicherstellung dieser Vorkehrungen haben sich thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken einer Systemevaluation zu unterziehen. Das Verfahren und die Fristen dafür sind auf gesetzlicher Grundlage zu regeln.

II.5 Transparenz von Zielen und Verfahrenweisen einer Biobank

- a) Der Umgang mit Proben und Daten sollte vollständig dokumentiert werden.
- b) Es sollte ein öffentliches Biobankregister mit Angaben zu Inhalt und Organisationsstruktur von thematisch und zeitlich nicht begrenzten Biobanken eingerichtet werden.
- c) Jede thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobank hat öffentlich zugänglich (z. B. auf einem Internetportal) die folgenden Informationen bereitzustellen:
 - Angaben zu Rechtsform, datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen, Datenschutzbeauftragten, zuständigen Aufsichtsbehörden,
 - die Angabe von Zuständigkeiten im Organisationsbereich der Biobank,
 - die Angabe von Ansprechpartnern und Möglichkeiten zur Gewinnung vertiefender Informationen,
 - eine klare und allgemein verständliche Darstellung der Regeln über Sammlung, Verwendung und Weitergabe von Proben und Daten,
 - eine klare, allgemein verständliche und aktuelle Darstellung der Zwecke, für die Proben und Daten genutzt bzw. weitergegeben wurden,
 - regelmäßige Veröffentlichung von allgemein verständlichen Berichten über die Aktivitäten der Biobank⁵²;
 - regelmäßige Veröffentlichung von Berichten zu Maßnahmen der Qualitätssicherung.

52 Dies bedeutet nicht, dass alle Spender – ggf. unaufgefordert – über die mit Hilfe ihrer Probe gewonnenen individuellen Daten informiert werden. Zur Rückmeldung der Forschungsergebnisse an den Spender siehe Nationaler Ethikrat 2004, S. 17, 68 f. (vgl. Fn. 2).

III. Internationale Sicherung des Spenderschutzes

III.1 Sowohl auf der EU-Ebene als auch international sind verbindliche Schutzstandards anzustreben.

III.2 Soweit im Ausland kein vergleichbares Schutzniveau wie im Inland besteht, sollte eine Kooperation mit Forschern bzw. Forschungseinrichtungen im Ausland nur unter folgenden Voraussetzungen erfolgen:

- a) Es sollte eine strikte Trennung von Biobankmaterialien und -daten einerseits und Referenzlisten andererseits, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Proben und Daten den jeweiligen Spendern zugeordnet werden können, stattfinden. Die Referenzlisten bzw. die darin enthaltenen Verknüpfungen mit personenbezogenen Daten sollten nicht ins Ausland weitergegeben werden dürfen.
- b) Es sollte festgelegt werden, dass diejenigen Personen, die mit Proben und Daten umgehen, vor deren Erhalt jedenfalls vertraglich zur Einhaltung des Biobankgeheimnisses verpflichtet werden, soweit dies durch die jeweils für sie zuständige Rechtsordnung zugelassen wird. Kann die Verpflichtung nicht erfolgen, hat die Biobank zu prüfen, ob wegen einer Gefährdung des Spenderschutzes im Einzelfall die Weitergabe zu versagen ist.
- c) Das Biobankgeheimnis sollte gegen Rechtsunterschiede bei staatlichen Zugriffsmöglichkeiten in der Weise gesichert werden, dass Informationen aufgrund ausländischer Zugriffe auf Proben und Daten jedenfalls im Inland einem strafprozessualen Beweisverwertungsverbot unterliegen, sofern auf die Proben und Daten nicht auch im Inland in rechtmäßiger Weise hätte zugegriffen werden dürfen.

ERGÄNZENDES VOTUM

Wir befürworten ohne Einschränkung die Zielstellung des Deutschen Ethikrates, neue Regelungswege für Biobanken zu finden, die das wissenschaftliche Potenzial erbsubstanzhaltiger Zell- und Gewebeproben langfristig und über primäre Zweckbestimmungen hinaus nutzen und mit persönlichen Datensätzen verknüpfen möchten.

Allerdings empfehlen wir, klassische zweck- und zeitbestimmte Projekte, bei denen keine Weitergabe zur anderweitigen Verwendung von Proben und Daten geplant ist, nicht in die vorgeschlagenen Regelungen einzubeziehen und deutlich abzugrenzen. Die hierfür schon jetzt geltenden Bestimmungen zum Daten- und Spenderschutz bei Entnahme von Proben sind hinreichend. Hinzu kommt die Verschwiegenheitspflicht im Rahmen des Arztgeheimnisses und bei nichtärztlichen Naturwissenschaftlern die Möglichkeit, sie über Verpflichtungserklärungen einzubinden.

Trotz der vom Deutschen Ethikrat empfohlenen differenzierten Regelungstiefe befürchten wir, dass es bei der Umsetzung zu erheblichem Regulierungs- und Verwaltungsaufwand kommt. Dies sollte den vielen tausend kleinen und begrenzten Probensammlungen für akademische Qualifizierungsarbeiten und klassische Forschungsprojekte erspart bleiben. Sie sollten nicht als Biobanken im Sinne der Stellungnahme erfasst, sondern davon abgegrenzt werden.

Stefanie Dimmeler, Frank Emmrich, Hildegund Holzheid, Jens Georg Reich

Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (Stellv. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Axel W. Bauer
Prof. Dr. phil. Alfons Bora
Wolf-Michael Catenhusen, Staatssekretär a. D.
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt
Hildegund Holzheid, Präsidentin des Bayerischen Verfassungsgerichtshofs
und des OLG München a. D.
Prof. Dr. theol. Christoph Kähler, Landesbischof i. R.
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
Dr. phil. Peter Radtke
Prof. Dr. med. Jens Georg Reich
Ulrike Riedel, Rechtsanwältin, Staatssekretärin a. D.
Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude, Bundesminister a. D.
Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Dr. h. c. Erwin Teufel, Ministerpräsident a. D.
Kristiane Weber-Hassemer, Staatssekretärin a. D.
Dr. phil. Michael Wunder

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Dr. rer. nat. Joachim Vetter (Leiter)
Dr. theol. Katrin Bentele
Carola Böhm
Ulrike Florian
Petra Hohmann
Torsten Kulick
Dr. Nora Schultz
Theresia Sunadi