



Universität Hamburg

Forschungsschwerpunkt Biotechnik,
Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)

Forschungsgruppe
Medizin/Neurowissenschaften

Dr. Ingrid Schneider

SCHNEIDER • UHH • FSP BIOGUM • FG MEDIZIN • FALKENRIED 94 • 20251 HAMBURG

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik

10011 Berlin

Durchwahl: (+49) 40-42803 6311

Sekretariat: (+49) 40-42803-6312

Fax: (+49) 40-42803-6315

E-Mail: Ingrid.Schneider@uni-hamburg.de

Hamburg, 17.10.2007

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen, Drucksache 16/3233 (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

Zur Öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 7. November 2007

Dr. Ingrid Schneider

Vorbemerkung

Der vorliegende Gesetzentwurf basiert auf inzwischen rund zwanzig Jahre währenden Debatten und Ausarbeitungen von drei Enquete-Kommissionen des Bundestages. Viele der entsprechenden Empfehlungen – unter anderem der Endbericht der Enquete-Kommission aus dem Jahr 2002¹ –, aber auch weitere Berichte und Stellungnahmen, unter anderem des Nationalen Ethikrates, beruhen auf einem intensiven Verständigungsprozess zwischen Abgeordneten aller Fraktionen und Experten unterschiedlicher

¹ „Genetische Daten“ im Schlussbericht, Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Dt. Bundestag, Ref. Öffentlichkeitsarbeit, 2002, S. 251-387)

Disziplinen, sie haben einen breiten Konsens geschaffen. Dies zeigt sich auch daran, dass die entsprechenden Empfehlungen in Bundestags-Enquetes und Nationalem Ethikrat ohne Sondervoten abgegeben wurden.

Die Verabschiedung eines Gendiagnostikgesetzes erscheint nunmehr überfällig, nicht zuletzt, um die entsprechende Verpflichtungserklärung der Regierungskoalition in ihrem Koalitionsvertrag einzulösen:

„Genetische Untersuchungen bei Menschen werden in den Bereichen gesetzlich geregelt, die angesichts der Erkenntnismöglichkeiten der Humangenetik einen besonderen Schutzstandard erfordern, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger zu schützen. Durch diese gesetzliche Regelung soll zugleich die Qualität der genetischen Diagnostik gewährleistet werden.“ (Koalitionsvertrag vom 11.11.2005, Rn. 4229)²

Die Verabschiedung eines Gendiagnostikgesetzes in dieser Legislaturperiode wird ausdrücklich befürwortet. Gleichwohl stellen sich für einen besonderen Bereich, nämlich die **medizinische Forschung am Menschen**, besondere Fragen, denen der vorliegende Gesetzentwurf nur teilweise gerecht wird. Ich beschränke daher meine Ausführungen auf den *Abschnitt 7 des Gesetzentwurfes „Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“* und dort auf die *§§ 26 bis 32*.

Zu Abschnitt 7 „Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“, §§ 26 bis 32

Die entsprechenden Paragraphen berühren insbesondere solche wissenschaftlichen Forschungen an Menschen, die anhand von Körpermaterialien und Daten durchgeführt und in *Biobanken* gespeichert werden.

Die Besonderheit des neuen Typs von Biobanken liegt darin, dass hier eine große Zahl von Proben und Daten für einen langen Zeitraum gelagert und für eine unbestimmte Zahl von bisher unbekanntem Forschungszwecken ausgewertet werden soll. Es handelt sich dabei insbesondere um populationsgenetische Untersuchungen, aber auch um andere Forschungszwecke.

Der vorliegende Gesetzentwurf trägt diesen neuen Organisationsformen biomedizinischer Forschung insofern Rechnung, als er unter bestimmten Voraussetzungen auch

eine Einwilligung „allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung“ (§ 26 (2)) erlaubt.

Damit wird eine **Blankett-Zustimmung** ermöglicht, welche die Verwendung von Körpermaterialien und Daten für eine unbegrenzte Zahl von Forschungsprojekten und multiple, undefinierte Zwecke erlaubt, auch durch Weitergabe an Dritte.

Zwar stellt der Gesetzentwurf für diesen Fall besonders hohe Bedingungen an die Aufklärung (§27), in der dem Probanden die „Tragweite“ dieser Einwilligung deutlich gemacht werden soll. Außerdem soll auf die Möglichkeit einer gestuften Einwilligung und mögliche Einschränkungen der Forschungszwecke hingewiesen werden. Dennoch wird damit eine Blanko-Zustimmung für alle möglichen wissenschaftlichen Forschungszwecke – hier wird nicht einmal mehr eine Einschränkung auf die medizinische Wissenschaft vorgenommen – erlaubt. Diese Globaleinwilligung stellt einen Bruch mit der traditionellen Zweckbindung und individualethischen Orientierung medizinischer Forschung dar. Gemäß allgemeinen Normen des Medizinrechts stellt die freiwillige und informierte Zustimmung nach umfassender Aufklärung die Voraussetzung für medizinisch-wissenschaftliche Forschungen am Menschen dar. Kann jedoch keine Aufklärung über den jeweiligen Zweck der Forschung gegeben werden, so läuft der Informationsgehalt des geforderten „informed consent“ ins Leere, es handelt sich de facto um eine umfassende Zustimmung, einen Freibrief für die Wissenschaft, ohne jede Aufklärung, welche erst Selbstbestimmung ermöglichen kann.

Zwar verlangt der Gesetzentwurf, den Probanden vorab über viele mögliche Forschungsgebiete aufzuklären und in bestimmten Fällen dabei sogar einen Arzt hinzuzuziehen (§27(1)). De facto stellt dies jedoch vor allem eine haftungsrechtliche Absicherung der Forscher gegenüber potentiellen späteren Ansprüchen oder Anfechtungen der Versuchspersonen dar. Trotz einer Reihe anderer Kautelen kommt der notwendige Schutz der Probanden hier entschieden zu kurz.

Einziges Veto-Positon des Probanden stellt das Widerrufsrecht dar. Sofern aber keine Transparenz und diesbezügliche Auskunftspflichten der Forschung festgeschrieben

² http://www.cdu.de/doc/pdf/05_11_11_Koalitionsvertrag.pdf

werden, droht dieses ebenfalls leerzulaufen. Denn ein Proband hat in diesem Fall gar keine Möglichkeit zu erfahren, ob seine Proben und Daten für wissenschaftliche Ziele eingesetzt werden (sollen), mit denen er gegebenenfalls nicht einverstanden ist.

Die internationale Biobanken-Diskussion

In der internationalen Diskussion um Forschungsbiobanken ist mittlerweile Konsens, dass vom Prinzip der „informierten Zustimmung“ nicht abzugehen ist. Entsprechende Erfahrungen hinsichtlich der geplanten Health Sector Database in Island, bei der von einem „presumed consent“ der Bevölkerung ausgegangen wurde und Widerspruchswillige sich eigens registrieren lassen mussten, stießen auf internationale Kritik. Der Einbezug von Proben und Daten von verstorbenen Probanden, ohne dass den Angehörigen im Rahmen ihres Totensorgerechts ein Widerspruchsrecht eingeräumt wurde, wurde schließlich vom isländischen Verfassungsgericht für unzulässig erklärt. Diese und andere Gründe haben dazu geführt, dass die geplante Health Sector Database in Island niemals zustande gekommen ist. Die Firma deCODE in Island nutzt Blutproben und Daten von Probanden nur nach vorherigem Informed Consent.

In der Fachliteratur bestehen große Kontroversen, ob ein „blanket consent“ zulässig und mit medizinethischen Prinzipien in Einklang zu bringen ist.

Der Nationale Ethikrat (2004) hat in seiner Stellungnahme zu Biobanken zwar einerseits das Prinzip der informierten Zustimmung bekräftigt, sich aber andererseits für eine Blankett-Zustimmung ausgesprochen. Der „Clou“ dieser Argumentationslogik liegt darin, Probanden naheulegen, ihr Selbstbestimmungsrecht in Anspruch zu nehmen, indem sie dieses vollständig an die Forschung abtreten. Eine solche Argumentationsfigur mag zwar Forschungsinteressen nach ungehinderter Nutzung von Körpermaterialien und Daten befriedigen, einem anspruchsvollen Verständnis von Probandenschutz und Patientenrechten wird sie jedoch nicht gerecht.

Patienten und Probandinnen brauchen einen **Schutz vor Gefährdungen und Schädigungen**, die etwa durch einen unbefugten Zugriff auf personenbezogene Daten durch

Dritte auftreten können. Dies betrifft etwa Diskriminierungen durch Arbeitgeber oder Versicherungen. Vorstellbar sind auch Fälle im privaten Bereich, wenn sensible und intime Daten etwa in erpresserischer Absicht erlangt werden oder wenn die Offenlegung von genetischen Informationen etwa die Partnerwahl oder die Zukunftsplanung in Bezug auf die Fortpflanzung empfindlich beeinträchtigen kann.

Auch die Aussicht, dass sensible persönliche Proben und Daten ins Visier staatlicher Rasterfahndung im Rahmen der Terrorismusbekämpfung gelangen oder anderweitig Objekt staatlicher Zugriffe und Beschlagnahmemaßnahmen werden, dürften nicht unbedingt das Vertrauen der Bevölkerung in Biobanken stärken. Zumal, wenn sich dadurch die allgemeine Unschuldsvermutung umkehrt in einen Generalverdacht, den Einzelne nur durch Abgleich ihrer genetischen Daten „widerlegen“ können bzw. sollen.

Forscher verweisen vor allem auf Gründe der Praktikabilität gegen ein jeweils erneutes Einholen einer informierten Zustimmung zu jedem neuen Forschungszweck bzw. einer neuen Studie.

Als Kompromiss schälen sich international folgende Handlungsoptionen heraus:

- eine Zustimmung **mittlerer Reichweite**, welche die Zustimmung nicht auf eine einzelne Studie beschränkt, aber zum Beispiel auf bestimmte Forschungsfragen oder eine bestimmte Krankheitsgruppe (z.B. Herz-Kreislauf- Erkrankungen, Krebserkrankungen) begrenzt.
- Ein **abgestufter Informed Consent**, der im Aufklärungsformular Alternativen vorgibt und den Probanden bzw. Patienten selbst Möglichkeiten zur Begrenzung und Abwägung lässt.

Dies steht im Einklang mit bisherigen medizinrechtlichen Auslegungen, die nur eine *Zweckbindung* der Zustimmung für zulässig halten. Diese „Zweckbindung“ darf aber nicht so breit erfolgen, dass sie *alle* nur denkbaren wissenschaftlichen Forschungen als Zweck umfasst.

Abfederung durch prozedurale und institutionelle Maßnahmen

Um die objektiven Dilemmata, welche die Biobanken-Forschung aufwirft, abzumildern und sozial verträglich zu gestalten, und damit Akzeptanz und Vertrauen in der Bevölkerung überhaupt erst zu schaffen, wird deshalb seit etlichen Jahren in Expertenkreisen diskutiert, zusätzlich zur Zustimmung nach Aufklärung bei Biobanken flankierende *prozedurale und institutionelle Maßnahmen* einzuführen. Entsprechende Empfehlungen haben sowohl der Nationale Ethikrat³ wie auch das TAB⁴ ausgesprochen.

Großangelegte, prospektive Studien und Biobanken für vielfältige Zwecke und mit unbefristeter Zeitdauer erfordern offenbar ein anderes Governance-Design, um den Belangen des Patientenschutzes gerecht zu werden.

Da hier, wie von Medizinrechtlern und Datenschützern beklagt wird, erhebliche Regelungslücken bestehen, ist der Gesetzgeber gehalten, die Rechtslage zu konkretisieren und damit Klarheit zu schaffen.

Selbstverständlich stellt die Wissenschaftsfreiheit ein hohes, grundgesetzlich geschütztes Rechtsgut dar. Dieses muss aber verfassungsrechtlich abgewogen werden gegenüber dem individuellen Selbstbestimmungsrecht, Freiheits- und Persönlichkeitsrechten, sowie Belangen des Patienten- und Verbraucherschutzes und anderen öffentlichen Schutzgütern.

Die im Design des Gendiagnostikgesetzes angelegte Fokussierung auf individualrechtliche und individualethisch angesiedelte Schutzpositionen kann die besonderen Herausforderungen, die sich durch Biobanken stellen, nicht angemessen regeln.

Die weitgehende Abtretung der Rechte von Proben- und Datenspendern durch eine allgemeine Nutzungserlaubnis kann nur aufgefangen werden durch besondere Handlungsverpflichtungen seitens der Forschung, sowie erweiterte Mitsprache- und Handlungsrechte von kollektiv organisierten Probanden- und Patienten.

³ Nationaler Ethikrat (2004): Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf

⁴ Dt. Bundestag (2007): Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung. Technikfolgenabschätzung (TA). TA-Projekt: Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. Drucksache 16/5374, 16.05.2007.

Daher ist in der Fachwelt weitgehend unstrittig, dass der Patienten-, Probanden- und Verbraucherschutz bei Biobanken durch *institutionelle und prozedurale Sicherungsmaßnahmen* zu ergänzen ist.

Dazu zählen:

- Die verbindliche **Befassung einer Ethikkommission** mit dem jeweiligen Forschungsantrag.
- Die verpflichtende Einschaltung eines **Datenschutzbeauftragten** (auf Ebene der Klinik, Forschungseinrichtung oder auf Landesebene).
- Hohe organisatorisch-technische **Datensicherheitsmaßnahmen**, die gegen unberechtigte Zugriffe Dritter schützen. Dazu zählen die Trennung von Proben- und Datensammlungen, sowie sichere, doppelte Pseudonymisierung.
- Die Einrichtung eines **Kurators oder Treuhänders** als dritte Instanz, die gewisse Aufsichts- und Vermittlungsfunktionen zwischen Biobank und Spendern von sensiblen Proben und Daten wahrnimmt und auch schweigeverpflichtete Treuhandfunktionen für den Datenzugang übernehmen kann.
- **Die Benennung einer Ombudsperson** an Kliniken und Forschungseinrichtungen, an die sich Patientinnen und Probanden wenden können, wenn sie einen Missbrauch ihrer Proben oder Daten vermuten. Zur Aufklärung der entsprechenden Sachverhalte sollte diese Ombudsperson mit weitgehenden Auskunftsrechten ausgestattet sein, was entsprechende Offenlegungspflichten seitens der Forschungsinstitution impliziert. Diese Vertrauensperson sollte auch als Ansprechperson für **Whistleblower** fungieren.
- **Beweislastumkehr bei Schädigung**: Zwar besteht selbst bei eigentumsrechtlich übertragenen Körpersubstanzen eine weiter bestehende persönlichkeitsrechtliche Bindung des Probanden und daraus entstehende Persönlichkeitsrechte, sofern Proben und Daten nicht vollständig anonymisiert sind. Ein Nachweis einer Schädigung obliegt aber dem Geschädigten. Bei Blanko-Zustimmung und fehlender Transparenz wird ein Missbrauch von Material oder Daten (z.B. unbefugte Weitergabe an Dritte) aber seitens des Geschädigten kaum jemals nachweisbar sein. Daher bedarf es in diesem Fall bei hinreichend begründetem Verdacht

eines Missbrauchs oder einer Schädigung einer Beweislastumkehr seitens des für die Forschung Verantwortlichen. Außerdem sind angemessene **Sanktionen** bei einer Schädigung notwendig.

- **Einrichtung eines Beirats von Patienten- bzw. Probandenvertretern** oder von Patienten- und Verbraucherschutzorganisationen bei jeder größeren Biobank, dem regelmäßige Informationen gegeben und ggf. auch Partizipationsrechte bei Entscheidungen eingeräumt werden können.
- **Verpflichtung zur Information der Öffentlichkeit** über an eingelagerten Proben und Daten getätigte Forschungsprojekte. Dies kann über eine entsprechende Website im Internet, oder aber auch durch regelmäßige Rundbriefe o.ä. geschehen. Dabei sollten ausführliche Information über neue Studien, deren Träger und Geldgeber, über die jeweiligen Forschungsziele, über kommerzielle Verwertungsabsichten und ggf. über positive und negative Implikationen gegeben werden. Nach Abschluß der Studie sollten die Forschungsergebnisse in allgemein verständlicher Form referiert werden. Bisher kommen viele deutsche Biobanken diesem Informationsgebot entweder gar nicht oder nur äußerst lückenhaft und spät nach.
- **Prozedurale Vorgaben zur Einholung der Zustimmung nach Aufklärung:** Die **Einwilligung** zu einer medizinischen **Behandlung** und zu einer **Verwendung** von Proben und Daten für Biobanken sollte **personell und institutionell getrennt** werden, damit auf Patienten kein psychischer Druck zur Zustimmung im Arzt-Patientenverhältnis lastet und das entsprechende Vertrauensverhältnis gewahrt bleibt. Eine Routine-Einwilligung zur Probenabgabe und -verwendung schon bei Einlieferung in ein Krankenhaus, bei der ein Patient gewissermaßen schon an der Krankenhauspforte seine Zustimmung (ab)gibt, sollte nicht statthaft sein.
- **Ein Widerruf der Einwilligung** ist durch entsprechende Muster-Formulare zu erleichtern.

Wie regeln? Optionen

Das TAB hat in seinem Biobanken-Bericht (Bundestags-Drucksache 16/5374, 2007) die Empfehlung für eine spezialgesetzliche Regelung in einem **Biobankengesetz** ausgesprochen.

Dieser Vorschlag ist sehr zu befürworten, denn der oben genannte Regelungsbedarf für Forschungen im Zusammenhang mit Biobanken lässt sich nicht in einem Gendiagnostikgesetz unterbringen. Ein Gendiagnostikgesetz greift hier notorisch zu kurz, da Biobanken nicht allein auf DNA basierende Proben lagern (sondern z.B. auch Blut, Gewebe, Plasma, Urin, etc.) und die Forschungen daran nicht nur genetische Analysemethoden beinhalten, sondern beispielsweise Proteomics, Stoffwechselfunktionen, biochemische Tests und vieles mehr. Teilweise kann es durch diese Tests ebenfalls zu prädiktiven Aussagen kommen (Bsp. Biomarker). Die oben genannten prozeduralen und institutionellen Sicherungsmaßnahmen könnten in ein solches Gesetz eingehen.

Vorbild für ein solches Vorgehen könnte die Schweiz sein, in der nicht nur bereits ein Gendiagnostikgesetz in Kraft ist, sondern sich derzeit auch ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) in der Endphase zur Verabschiedung befindet. Spezielle nationale Biobanken-Gesetze wurden neben Island und Estland in Norwegen und Schweden verabschiedet. In Finnland und Schweden wurden entsprechende Bestimmungen für Biobanken in andere Rechtsakte eingefügt.

Die zunehmende europäische und internationale Vernetzung der Forschung, gerade auch im Bio- und Gewebebankensektor, stellt neue Herausforderungen an rechtliche Harmonisierungs- Standardisierungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Deutschland sollte sich in diesem Zusammenhang mit hohen datenschutzrechtlichen und Persönlichkeitsschützenden Standards als ein Referenzmodell qualifizieren.

Ein solches **Biobankengesetz bzw. Biobankenbeauftragter** sollte zunächst einmal dafür sorgen, dass eine größere **Transparenz** über Biobanken einkehrt. Dies liegt auch im Interesse der Forschung selbst, die einen „Wildwuchs begrenzen und Überregulierung verhindern“ will.

Hierzu dienlich wäre ein **nationales Biobanken-Register**. Dieses, regelmäßig aktualisiert, würde endlich einen Überblick über die deutsche Biobankenlandschaft schaffen. Bisher besteht – zumindest teilweise - wohl sogar das Problem der Unternutzung bestehender, in der Regel mit öffentlichen Geldern aufgebauter Probenbanken und die Tendenz, das „Rad immer wieder neu zu erfinden“, also durchaus aufwendige und kostspielige neue Banken zu etablieren, statt bestehende Sammlungen effizient zu nutzen. Auch über entsprechende **Lizenzierungs- bzw. Akkreditierungspflichten** und ggf. angekündigte und unangekündigte **Inspektionen** durch staatliche Behörden nach dem Vorbild der britischen Human Tissue Authority wäre nachzudenken. Bei dieser Behörde in Großbritannien wären auch Anregungen für kommunikative und prozedurale Regulierungen zu erhalten. In diesem Zusammenhang bedarf es zudem der Klärung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Ländern. Gegebenenfalls sollte die Einrichtung einer **Bundesbiobanken-Agentur**, der regulative Funktionen übertragen werden, in Erwägung gezogen werden. Auch der Vorschlag des TAB, einen **Bundesbiobankenbeauftragten** zu bestellen, ist uneingeschränkt als zielführend zu begrüßen. Die Vorschläge der teilweisen Übertragung von Regulationsaufgaben an entsprechende nationale Beauftragte oder eine entsprechende Agentur haben gegenüber starren, rein strafrechtlichen, gesetzlichen Regulierungen den Vorteil, dass sie flexible Regulierungen ermöglichen, die laufenden Entwicklungen angepasst werden können. Bei der Frage von **Sanktionen** (strafrechtlich, ordnungsrechtlich, berufsrechtlich) bei Verstößen gegen Datenschutzbestimmungen sind auch Auflagen, wie beispielsweise der Entzug staatlicher Forschungsgelder für eine bestimmte Zeit, denkbar.

Anregungen durch Gesetzgebung auf Landesebene: Das Hamburgische Krankenhausgesetz

Zur Regelung sollte der Bundesgesetzgeber auch die Entwicklungen auf Landesebene zur Kenntnis nehmen, die eine Vorreiterfunktion innehaben können. Zum anderen ist aber auch darauf zu achten, dass durch divergierende föderale Regelungen keine Fragmentierung des Rechts entsteht; hier ist der Bundesgesetzgeber zu Vereinheitlichung und Klärung aufgefordert.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang das Hamburgische Kranken-

hausgesetz (HmbKHG), das am 06.10.2006 geändert wurde (Siehe Anlage).

Dabei wurde in §12 (3) eine *gesonderte Speicherung* der personenbezogenen Merkmale und eine *Pseudonymisierung* festgelegt, sowie eine *organisatorische Trennung* von Forschungs- und Behandlungsbereich, wobei für die Forschung *nur anonymisierte oder pseudonymisierte Proben und Daten* verarbeitet werden dürfen.

Neu eingefügt wurde Artikel 12a zu „*Sammlungen von Proben und Daten*“. Darin wird – außer im Falle einer Anonymisierung – gefordert, dass die betroffenen Personen „über *Zweck* und Nutzungsmöglichkeiten der Sammlung aufgeklärt wurden und in die Probenentnahme und Datenerhebung sowie in die Aufnahme von Proben und Daten in die Sammlung *eingewilligt* haben.“ In diesem Fall ist auch das „Sammeln von Proben und Patientendaten zu *allgemeinen Forschungszwecken* zulässig“. Artikel (2) und (3) regeln die Pseudonymisierung.

Es bleibt allerdings zu kritisieren, dass hier keine Eingrenzung der Forschungszwecke erfolgt.

Artikel (4) fordert, dass bei einer Nutzung der Sammlung zu *genetischer* Forschung „zu prüfen“ ist, ob die Pseudonymisierung durch einen *unabhängigen externen Datentreuhänder* erfolgen soll.

Diese Regelung ist zwar weich und könnte durch eine *Verpflichtung* zu externer Datentreuhänderschaft verschärft werden, sie weist gleichwohl in die richtige Richtung.

Artikel (5) regelt eine *Anzeigepflicht* der Einrichtung von Proben- und Datensammlungen zu allgemeinen Forschungszwecken bei der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde. Die Anzeige ist jeweils nach fünf Jahren mit einer Begründung für die weitere Speicherung zu erneuern. Diese Anzeigepflicht schafft Überblick und Transparenz, die zeitliche Befristung und die Begründungspflicht verhilft zu einer regelmäßiger Aktualisierung und kann sinnvollerweise auch dazu führen, dass nicht genutzte Proben und Daten vernichtet bzw. gelöscht werden.

Die in § 13 und § 14 aufgenommenen Regelungen zur Auskunft und Akteneinsicht, sowie zur Löschung von gespeicherten Patientendaten sind wichtig, es fehlen aber entsprechende Regelungen bezüglich von Auskünften über gelagerte *Proben* von Patienten bzw. Probanden.

Darüber hinaus bleibt anzumerken, dass das Hamburgische Gesetz auf Krankenhäuser

beschränkt ist, während es an entsprechende Regelungen für *Forschungseinrichtungen* mangelt.

Anonymisierung, Pseudonymisierung, Befristung der Aufbewahrung

Positiv hervorzuheben am vorliegenden Gesetzentwurf (Drs. 16/3233) ist der Vorrang der Anonymisierung vor der Pseudonymisierung (§28), sowie die entsprechenden Regelungen in §29, dass eine Ethikkommission die Frage einer anonymisierten vs. pseudonymisierten Verarbeitung bewertet.

Eine wichtige Regelung ist auch die Befristung der Aufbewahrung personenbezogener genetischer Proben auf *zehn Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Entnahme* und die Erfordernis, für eine längere Lagerung eine erneute Einwilligung einzuholen, sofern die Proben nicht anonymisiert werden.

Diese Regelung ist klar und steht im Einklang mit anderen gesetzlichen Fristen für die Datenspeicherung. Ein zeitweilig diskutierter anderer gesetzlicher Wortlaut, welcher die Frist auf „zehn Jahre nach Abschluß des Forschungsprojektes“ festgelegt hätte, hätte demgegenüber implizit einen ständig „rollierenden Stichtag“ geschaffen, sofern die Proben für weitere Forschungszwecke verwendet werden und hätte somit eine unbefristete Dauerlagerung legitimiert. Dies liegt jedoch nicht im Interesse der Patientensicherheit. Positiv hervorzuheben ist darüber hinaus, dass die Forscherinnen und Forscher verpflichtet werden, regelmäßige allgemeine forschungsbegleitende Ergebnisberichte zu veröffentlichen. Damit kommen sie zum einen ihrer moralischen Informationspflicht gegenüber den Probanden nach, ohne deren Proben und Daten schließlich kein wissenschaftlicher Fortschritt möglich wäre; zum anderen wird damit sichergestellt, dass auch „negative Ergebnisse“, in denen eine Hypothese – beispielsweise über einen Krankheitszusammenhang – falsifiziert wird, veröffentlicht werden.

Weiterer Diskussions -und Klärungsbedarf

Hinsichtlich einiger im vorliegenden Gesetzentwurf enthaltener Regelungen, sowie darüber hinausgehend besteht weiterer Diskussions -und Klärungsbedarf hinsichtlich:

- der Regelung zu einer **Rekontaktierung** des Probanden, für den Fall, dass sich bei der Forschung eine wesentliche krankheitsrelevante Information ergeben hat, welche für die Vermeidung einer Krankheit oder eine frühzeitige Therapie relevant ist. Diese Rekontaktierungen sollten nur in Ausnahmefällen möglich sein, da es sich bei den Forschungsergebnissen in der Regel noch um unvalidierte Daten handelt. Eine Rekontaktierung sollte nicht über den Forscher selbst, sondern über einen Arzt erfolgen.
- Viele Fragen von **geistigen Eigentumsrechten** – insbesondere des **Patentschutzes**, aber auch **Datenbankrechte** nach der europäischen Datenbankrichtlinie bedürfen der Klärung.
- Ebenso sollte eine Verständigung über **Nutzungsprioritäten**, insbesondere bei sich erschöpfenden Biomaterialien, die durch die Forschung aufgebraucht werden, hergestellt werden.
- Die Einrichtung eines zentralen **Clearinghouses für Altproben** erscheint notwendig, sowohl hinsichtlich des Patientenschutzes wie auch zur Klärung der Rechte. Dies ist als sog. „Bio-GEMA“ in der Diskussion.
- Ebenso geklärt werden müssen Fragen des **Rechtsübergangs** und der Nachfolgeregelung bei abgelaufenen Forschungsprojekten, sowie das Verfahren im Falle der **Insolvenz** einer Biobank. Hierbei muss der Probandenschutz besondere Beachtung erfahren.
- Eine kollektive Gewinnbeteiligung (**Collective Benefit Sharing**) von Patienten und Probanden durch Einrichtung eines Fonds, in dem ein bestimmter Anteil von Gewinnen und Lizenzeinnahmen abgeführt und für Belange des Patienten- und gesundheitlichen Verbraucherschutzes eingesetzt wird, ist seit langem international in der Diskussion (auch benannt als „tissue tax“).
- Korrelat zum Benefit Sharing ist das **Access Sharing**: Auch bei privatwirtschaftlich getragenen Biobanken sollte sichergestellt sein, dass öffentliche For-

scher Zugang zu Daten und Proben erhalten können und die Kosten hierfür vernünftig und verhältnismäßig bleiben.

- Ein allgemeines, gesetzliches **Forschungsgeheimnis** für ein Containment der Biobanken gegenüber Beschlagnahmen und Zugriffsrechten durch den Staat sollte weiter diskutiert werden. Wenn schon eine absolute Abdichtung der sensiblen Daten und Materialien nach StPO und anderen Bestimmungen nicht möglich ist, so sollten immerhin die Hürden für solche Zugriffe sehr hoch gesetzt werden (Anordnung durch Richterbeschluß, gegebenenfalls Zustimmung eines Gremiums von drei Richtern erforderlich etc.), sowie nachgelagerte Informations- und Auskunftspflichten über die staatlichen Maßnahmen gegenüber den Betroffenen festgeschrieben werden.

„Das wichtigste Kapital einer Biobank ist das Vertrauen“

Menschen, die aus altruistischen Motiven Körpermaterialien spenden und dabei hoch persönliche und intime Daten preisgeben, sowie Forschungen zu sensiblen Fragestellungen daran durchführen lassen, geben der Wissenschaft einen großen Vertrauensvorschuss. Dieses Vertrauen muss verdient und bewahrt werden. Das Vertrauen der Öffentlichkeit und die Akzeptanz von Biobanken und entsprechenden biomedizinischen Forschungen beruht darauf, dass ein sorgsamer Umgang unter umfassender Achtung von Datenschutz und Persönlichkeitsrechten garantiert wird. Dieses Vertrauen wird gefährdet oder zerstört, wenn unbefugte Dritte Zugang nehmen können oder die Proben und Daten der Menschen in das Visier von staatlichen Beschlagnahmen oder Rasterfahndungen geraten.

Wissenschaftler und ihre Institutionen, private Firmen, gemeinnützige Einrichtungen, staatliche Behörden, der Gesetzgeber und Gerichte stehen in der Pflicht, alle Maßnahmen zu treffen, die weiteres Vertrauen rechtfertigen. Sie sollten sich pro-aktiv um eine Pflege dieses Vertrauensverhältnisses bemühen und entsprechende institutionelle und prozedurale Sicherungsmaßnahmen ergreifen. Dazu zählen auch Maßnahmen der Selbstregulation und der Corporate Governance wie Zertifizierungen und Auditierungen. Der Staat kann sich allerdings dabei seiner Auffangverantwortung nicht entledigen.

In diesem Sinne bedarf es in Deutschland einer stärkeren Deliberation über Forschungsbiobanken. In Großbritannien wurden intensive öffentliche Konsultationsprozesse initiiert, die nicht einer bloßen Information der Öffentlichkeit im Sinne eines „Public Understanding of Science“ verpflichtet waren, sondern dem Prinzip eines „engaging the public“, das weitere Partizipation und Teilhabe an forschungs- und gesundheitspolitischen Prioritätensetzungen und Zielorientierungen impliziert.

Der Gesetzgeber sollte nicht darauf warten, dass und bis das Bundesverfassungsgericht das Recht auf informationelle Selbstbestimmung um das der „bio-materiellen Selbstbestimmung“ erweitert und konkretisiert, sondern selbst entsprechende Schritte gehen.

Der vorgelegte Gesetzentwurf ist ein guter Anlass, um die Anforderungen an ein Gendiagnostikgesetz und darüber hinausgehende Regelungsbedarfe zu klären. Die zu leistenden rechtlichen und politischen Ausgestaltungen reichen jedoch über den vorliegenden Gesetzentwurf hinaus. Sie sollten daher in einem eigenen **Biobankengesetz** geregelt werden.

Im Zweifel sollte sich der Gesetzgeber meines Erachtens dafür entscheiden, Abschnitt 7, §§26 bis 32 aus dem vorliegenden Entwurf zu streichen, als einseitig Forschungsinteressen zu privilegieren und damit Gefahr zu laufen, den bisher bestehenden rechtlichen Patienten- und Probandenschutz sogar noch gesetzlich abzusenken.

Anlage

Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKHG) vom 17. April 1991, zuletzt geändert durch Gesetz vom 06.10.2006

HmbGVBl. 2006, S. 510

Neu eingefügt wurde § 12a, die Paragraphen 12 bis 14 wurden geändert. Die Änderungen von 2006 sind mit ¹ gekennzeichnet

§ 12

Forschungsvorhaben

(1) Eine Ärztin, ein Arzt oder eine andere Person des Krankenhauses, die bzw. der im Rahmen ihrer bzw. seiner rechtmäßigen Aufgabenerfüllung Patientendaten nach § 10 Absatz 1 Nummern 1 bis 5 zur Kenntnis genommen hat, darf diese zur Durchführung eines eigenen wissenschaftlichen Forschungsvorhabens verarbeiten, wenn schutzwürdige Interessen der Betroffenen dadurch nicht gefährdet werden.

(2) Patientendaten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Absatz 1 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses übermittelt und von diesen verarbeitet und genutzt werden, wenn

1. die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können oder
2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder
3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet, noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

(3) ¹ In den Fällen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Nummern 2 und 3 sind die Merkmale, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert zu speichern und die Daten soweit möglich zu pseudonymisieren. ² Der Forschungsbereich, in dem grundsätzlich nur anonymisierte oder pseudonymisierte Proben und Daten verarbeitet werden dürfen, ist vom Behandlungsbereich organisatorisch zu trennen. ³ Die Zuordnungsmöglichkeit ist aufzuheben, sobald der Forschungszweck es erlaubt, spätestens mit Beendigung des Forschungsvorhabens, sofern aus konkreten Gründen eine Löschung der Daten nicht in Betracht kommt. ⁴ Ist eine personenbeziehbare Speicherung über das Ende des Vorhabens hinaus für Zwecke der internen Wissenschaftskontrolle erforderlich, ist dies nur in pseudonymisierter Form für einen Zeitraum bis zu zehn Jahren zulässig.

§ 12a¹

Sammlungen von Proben und Daten

(1) ¹ Das Sammeln von Proben und Patientendaten zu allgemeinen Forschungszwecken ist zulässig, wenn die betroffenen Personen über Zweck und Nutzungsmöglichkeiten der Sammlung aufgeklärt wurden und in die Probenentnahme und Datenerhebung sowie in die Aufnahme von Proben und Daten in die Sammlung eingewilligt haben. ² Satz 1 gilt entsprechend für die Übernahme bereits vorhandener Proben und Daten. ³ Einer besonderen Einwilligung bedarf es nicht, wenn die behandelnde Krankenhauseinheit die zu Behandlungszwecken aufbewahrten Proben und gespeicherten Daten vor der Weitergabe zur Sammlung anonymisiert. ⁴ Dies gilt auch für Proben, die bei klinischen und rechtsmedizinischen Sektionen entnommen wurden.

(2) Erfordert der Zweck der Sammlung die Möglichkeit einer Zuordnung, sind die Proben und Daten vor der Aufnahme in die Sammlung zu pseudonymisieren.

(3) Vor einer Weitergabe von Proben und der Übermittlung von Daten für bestimmte Forschungsvorhaben nach § 12 ist die Möglichkeit der Zuordnung zur betroffenen Person aufzuheben oder, wenn der Forschungszweck dem entgegensteht, eine weitere Pseudonymisierung vorzunehmen.

(4) Bei einer Nutzung der Sammlung zu genetischer Forschung ist zu prüfen, ob die Sicherheit der betroffenen Personen vor einer unbefugten Zuordnung ihrer Proben und Daten es erfordert, dass die Pseudonymisierung nach den Absätzen 2 und 3 durch eine unabhängige externe Datentreuhänderin oder einen unabhängigen externen Datentreuhänder erfolgt.

(5) Die Einrichtung von Proben- und Datensammlungen zu allgemeinen Forschungszwecken ist der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige ist jeweils nach fünf Jahren mit einer Begründung für die weitere Speicherung zu erneuern.

§ 13

Auskunft und Akteneinsicht

(1) ¹ Der Patientin bzw. dem Patienten ist auf Antrag unentgeltlich Auskunft über die sie bzw. ihn betreffenden Patientendaten zu erteilen und Einsicht in die sie bzw. ihn betreffenden Aufzeichnungen des Krankenhauses zu gewähren, soweit dies ohne Verletzung schutzwürdiger Belange anderer Personen möglich ist. ² Das Auskunftsrecht erstreckt sich auch auf die Angabe der an Dritte übermittelten Daten und deren Empfängerinnen oder Empfänger, soweit solche Übermittlungen aufzuzeichnen sind. ³ Das Krankenhaus soll die Auskunft durch eine Ärztin oder einen Arzt vermitteln lassen, wenn zu befürchten ist, dass die direkte Auskunft erhebliche Nachteile für den Gesundheitszustand der Patientin bzw. des Patienten hätte. ⁴ Entsprechendes gilt für die Einsicht in die Aufzeichnungen.

(2) ¹ Dritte können vom Krankenhaus Auskunft über die zu ihrer Person gespeicherten Daten verlangen, soweit schutzwürdige Belange der Patientin bzw. des Patienten da-

durch nicht gefährdet werden. ² Die Auskunft braucht nur erteilt zu werden, wenn im Auskunftsverlangen der Name der Patientin bzw. des Patienten angegeben worden ist.

³ Ferner kann die Auskunft verweigert werden, soweit derjenige, der die Daten dem Krankenhaus mitgeteilt hat, ein schutzwürdiges Interesse an deren Geheimhaltung hat.

§ 14

Löschung von Patientendaten

¹ Im Krankenhaus gespeicherte Patientendaten sind zu löschen, wenn sie zur Erfüllung der Aufgaben nach § 10 Absatz 1 nicht mehr in personenbezogener Form erforderlich sind und sich aus Rechtsvorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist ergibt. ² Bei Patientendaten, die in Akten oder auf Karteikarten gespeichert sind, kann die Anonymisierung oder Löschung durch eine Sperrung ersetzt werden, solange andere in der Akte oder auf der Karteikarte enthaltene Patientendaten noch zur Aufgabenerfüllung benötigt werden oder aufgrund von Rechtsvorschriften aufzubewahren sind. ³ Bei Daten, die in automatisierten Verfahren mit der Möglichkeit des Direktabrufs gespeichert sind, ist die Möglichkeit des Direktabrufs zu sperren, sobald die Behandlung der Patientin bzw. des Patienten in dem Krankenhaus abgeschlossen ist, die damit zusammenhängenden Zahlungsvorgänge abgewickelt sind und das Krankenhaus den Bericht über die Behandlung erstellt hat.