

## **Antrag**

**der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Willi Brase, Ulla Burchardt, Petra Ernstberger, Michael Gerdes, Iris Gleicke, Klaus Hagemann, Oliver Kaczmarek, Daniela Kolbe (Leipzig), Ute Kumpf, Thomas Oppermann, Florian Pronold, Marianne Schieder (Schwandorf), Swen Schulz (Spandau), Andrea Wicklein, Dagmar Ziegler, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD**

### **Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung ausbauen, Biobanken-Gesetz prüfen und Missbrauch genetischer Daten und Proben wirksam verhindern**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

In so genannten Biobanken werden Gewebeproben, medizinische sowie weitere Daten für die medizinische und insbesondere für die genetische Forschung gespeichert. Bereits seit rund zehn Jahren wird in Wissenschaft und Forschung verstärkt über die Potentiale, aber auch über die Risiken einer Zunahme der Sammlung von genetischen Proben und Daten diskutiert. Langfristig wird eine Forschung, die auf in Biobanken gesammelten Ressourcen und Daten aufbaut, nur dann gesellschaftlich akzeptiert werden, wenn sichergestellt ist, dass ein Missbrauch von Proben oder Daten wirksam ausgeschlossen ist. Die Sicherung eines umfassenden Datenschutzes ist daher eine zentrale Voraussetzung für den Umgang mit Biobanken und die auf Biobanken zugreifende, genetische Forschung. Öffentliche vorhandene Kritik an der im Jahr 2012 startenden, so genannten Helmholtz-Kohorte zeigt, welche Schäden für Wissenschaft und Forschung entstehen können, wenn die Nutzung von Biobanken als nicht hinreichend gesetzlich geregelt kritisiert werden kann.

Im internationalen Vergleich erfüllen Biobanken in der Bundesrepublik Deutschland bereits heute überdurchschnittlich hohe Datenschutzstandards, und bei den beteiligten Forscherinnen und Forschern ist das Bewusstsein für die Sensibilität der Daten und Proben, mit denen sie arbeiten, stark ausgeprägt. Dennoch werden von einigen Beobachterinnen und Beobachtern Defizite konstatiert, die sich teilweise auf die unterschiedlichen Organisationsformen, die Verwaltung der Daten- und Probenbestände sowie der Abläufe zurückzuführen lassen.

Bereits im Oktober 2001 hat sich die 62. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder für eine gesetzliche Regelung zum Umgang mit Proben und zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von genetischen Daten – insbesondere – zu Forschungszwecken ausgesprochen. In seiner Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 21. Januar 2009 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz über gene-

tische Untersuchungen bei Menschen hatte der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung für den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken gefordert.

Besonders betonte der Bundesdatenschutzbeauftragte den Bedarf einer gesetzlichen Regelung „für bereits vorhandene Gendatenbanken, für Pseudonymisierungsverfahren in diesen Datenbanken und für die Rechte der Betroffenen“. Der Nationale Ethikrat hat sich in einer Stellungnahme im März 2004 in seiner Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ unter anderem für eine gesetzliche Festschreibung eines Forschungsgeheimnisses für den Umgang mit Biobanken ausgesprochen.

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages hat sich im September 2005 in ihrem Sachstandsbericht (Bundestagsdrucksache 15/5980, S. 60 f.) dafür ausgesprochen, eine spezialgesetzliche Regelung zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Persönlichkeitsrechte von Patienten und Probanden bei Erhebung und Nutzung der bei ihnen zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten, zu prüfen. Weiter führte die Enquete-Kommission aus: „Dabei ist auch zu diskutieren, ob als Voraussetzung für den Aufbau von Gewebe- bzw. Biobanken ein allgemeines Forschungsgeheimnis gesetzlich verankert werden sollte, welches sicherstellt, dass die Proben und Daten nur im Rahmen der Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen und keinen anderen Zugriff ermöglichen.“

Im Dezember 2006 veröffentlichte das Büro für Technikfolgenabschätzung (TAB) beim Deutschen Bundestag einen ausführlichen und äußerst fundierten Bericht zum Thema „Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung“. Das TAB sprach sich ebenfalls dafür aus, dass der Gesetzgeber einen adäquaten Mittelweg finden müsse, „um sowohl Überregulierung als auch ‚Wildwuchs‘ bei der weiteren Entwicklung zu vermeiden“.

Ungeachtet der genannten Stellungnahmen ist festzuhalten, dass die seit Jahren von Expertengremien konstatierte Missbrauchsgefahr bisher nur in Einzelfällen eingetreten ist. Hinzu kommt, dass in diesen Fällen nicht selten bereits Regelungen bestehen. So wurde etwa Anfang 2010 darüber berichtet, dass das Universitätsklinikum in Hamburg-Eppendorf Gewebeproben von Krebspatienten weiterverkauft hatte. Dieses Handeln wurde unter Verweis auf § 12a des Hamburgischen Krankenhausgesetzes (Sammlungen von Proben und Daten/„Biobanken-Paragraph“) legitimiert. Insofern ist dieses Beispiel nicht wirklich tauglich für den Nachweis von Missbrauch und den hieraus folgenden Bedarf einer bundesgesetzlichen Regelung. Gleichzeitig kann das Beispiel aus Hamburg als Nachweis dafür dienen, dass auch rechtlich zulässiges Handeln beim Umgang mit genetischen Daten und Proben zu negativen öffentlichen Reaktionen führen kann, sofern die Handlungen der Beteiligten als nicht hinreichend transparent und rechtlich legitimiert erscheinen. Dass sich dies langfristig negativ auf die Nutzung von Biobanken in Wissenschaft und Forschung auswirken kann, steht außer Frage.

Auf europäischer Ebene wird im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms die „Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)“ gefördert. Über 200 Organisationen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union arbeiten in diesem Projekt mit. Ziel dieses Vorhabens ist der Aufbau einer pan-europäischen Forschungsinfrastruktur für die biomedizinische und biologische Forschung insbesondere mittels Biobanken.

Der Rat der OECD hat 2009 seine „Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)“ verabschiedet. Diese Empfehlungen enthalten unter anderem Vorgaben für die Etablierung, die Verwaltung, die Nut-

zung und die Auflösung von Biobanken. Ziel der Regelungen ist die Ermöglichung eines umfassenden Zugriffs der Forschung auf die biomedizinischen und biologischen Ressourcen in Biobanken. Gleichzeitig betont die OECD die Bedeutung des Spenderschutzes, der Menschenwürde sowie der Menschenrechte im Umgang den genetischen Ressourcen.

Auch die „Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“ der UNESCO befasst sich in einigen Artikeln der Deklaration mit für den Umgang mit Biobanken relevanten Aspekten (Zustimmungsregelungen, „sharing of benefits“, Aspekte transnationaler Forschung sowie der internationalen (Forschungs-)Kooperation). Weitere Einrichtungen und Organisationen wie etwa die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) und die European Society of Human Genetics (ESHG) haben sich in den vergangenen Jahren zum Thema Biobanken beziehungsweise zu Teilaspekten des Umgangs mit genetischen Proben und Daten geäußert.

Im April 2009 hat die Fraktion der SPD anlässlich der Schlussberatung des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung die Bundesregierung aufgefordert, ein nationales Biobanken-Gesetz auf den Weg zu bringen. Im Rahmen der Prüfung einer entsprechenden gesetzlichen Regelung sollten neben einer Definition und Abgrenzung von Biobanken insbesondere datenschutzrechtliche Vorgaben sowie die Einbindung von Ethikkommissionen und Verfahrensregelungen für die Nutzung von Proben zu Forschungszwecken geprüft werden. Dies ist bisher noch nicht erfolgt. Gleichzeitig wurde die erhebliche wissenschaftliche Bedeutung und das Forschungspotential im Bereich Biobanken durch die Fraktion der SPD hervorgehoben. Ziel der Regelungen sollte daher sein, einen tragfähigen Ausgleich zwischen der Ausschöpfung des wissenschaftlichen Potentials und den notwendigen rechtlichen Klarstellungen herbeizuführen.

Angesichts der Komplexität, der Vielschichtigkeit, der Dynamik des Forschungsfeldes und des wissenschaftlichen Potentials von Biobanken müssen gesetzgeberische Maßnahmen behutsam geprüft werden. Eine überhastete Regulierung von Biobanken über die bereits bestehenden Sicherungsmaßnahmen hinaus könnte dazu führen, dass es zu nachteiligen Auswirkungen für den Forschungsstandort Deutschland kommt. Daher plädiert die Fraktion der SPD für eine behutsame und ergebnisoffene Debatte über ein Gesetz zur Regelung von Biobanken.

Auch Vertreterinnen und Vertreter der Fraktion der CDU/CSU hatten in der Schlussberatung des Gendiagnostikgesetzes auf den Regelungsbedarf im Bereich der Forschung an und mit genetischen Daten und Proben hingewiesen. So äußerte etwa die Abgeordnete Annette Widmann-Mauz in ihrem Debattenbeitrag vom 24. April 2009, dass man sich mit der rasanten Entwicklung bei den Biobanken eingehender beschäftigen müsse und hier in der nächsten Legislaturperiode (also in der nunmehr laufenden 17. Wahlperiode) Handlungsbedarf bestünde.

In seiner Stellungnahme vom Juni 2010 hat der Deutsche Ethikrat erneut und nachdrücklich auf den Regelungsbedarf im Bereich Biobanken hingewiesen. In seiner Stellungnahme skizzierte der Deutsche Ethikrat insbesondere die Zunahme der Zahl von Biobanken und machte zahlreiche Regelungs- und Systematisierungsvorschläge. Dennoch ließ auch der Deutsche Ethikrat einige Fragen offen, die sich durch die Vielschichtigkeit und Komplexität der Materie bei einer gesetzlichen Regelung ergeben. Diese offenen Fragen – etwa die Abgrenzung von größeren Forschungs-Biobanken und kleineren Sammlungen zum Beispiel im Rahmen von Verfahren zur Erlangung eines akademischen Grades – müssen in einem ausführlichen Gesetzgebungsverfahren einer Klärung zugeführt wer-

den. Gleiches gilt für die vom Deutschen Ethikrat aufgeworfene Frage, inwieweit der Zugriff auf genetische Daten und Proben durch Strafverfolgungsbehörden verboten werden sollte und welche Ausnahmetatbestände hier denkbar und notwendig sein könnten.

II. Der Bundestag fordert die Bundesregierung dazu auf,

- einen Entwurf für ein Biobanken-Gesetz vorzulegen, welches die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen für den nationalen Umgang mit Biobanken regelt, ohne die wissenschaftliche Nutzung von Biobanken und den Erkenntnisfortschritt für Wissenschaft und Patienten zu behindern;
- alternativ zu prüfen, ob anstatt einer spezialgesetzlichen Regelung zu Biobanken auch eine Ergänzung bereits bestehender Regelungen wie insbesondere des Gendiagnostik-Gesetzes zu offenen Fragen des wissenschaftlichen Umgangs und der Forschung mit genetischen Daten und Proben sinnvoll und notwendig sein könnte;
- zu prüfen, zu welchem Zeitpunkt ein nationales Regelwerk vor dem Hintergrund der internationalen Bemühungen für eine Vereinheitlichung des Umgangs mit genetischen Proben und Daten im Rahmen von Biobanken umgesetzt werden sollte;
- ein umfassendes Förderkonzept für den Auf- und Ausbau von Biobanken in der Bundesrepublik Deutschland vorzulegen;
- ihre Bemühungen zur Schaffung einer nationalen und europäischen Biobankeninfrastruktur zu verstärken;
- dem Deutschen Bundestag alle drei Jahre einen Sachstandsbericht zur Forschungsinfrastruktur im Bereich Biobanken zu übermitteln und hierbei auch Missbrauchsfälle, Regelungslücken und gegebenenfalls notwendigen gesetzgeberischen Handlungsbedarf darzustellen;
- die Weiterentwicklung des Konzepts der informierten Zustimmung („informed consent“) angesichts der Fortschritte in Wissenschaft und Forschung (und hierbei insbesondere in Bezug auf die Vernetzung von Informationstechnologien mit Disziplinen wie Biologie, Medizin und Chemie) durch geeignete Maßnahmen der Forschungsförderung voranzutreiben und
- dem Deutschen Bundestag zu berichten, wie die Bundesregierung plant, auf Ebene der Europäischen Union sowie in internationalen Organisationen eine Vereinheitlichung der Rahmenbedingungen für Biobanken zu erreichen.

Der Entwurf für ein Biobanken-Gesetz soll insbesondere folgende Punkte beinhalten:

- eine einheitliche Definition des Begriffs Biobanken;
- eindeutige und klare Normen, die die Einhaltung des deutschen Datenschutzniveaus zugunsten der Probandinnen und Probanden garantieren und insbesondere auch in Bezug auf eine nationale und internationale wissenschaftliche Zusammenarbeit die Behandlung der Daten und Proben regeln;
- eindeutige Kriterien und Verfahren für die Auditierung von Biobanken;
- Regelungen zur Einbindung von Ethikkommissionen in die Arbeit von Biobanken;
- Verfahrensregelungen für die Nutzung von Proben und Daten zu Forschungszwecken;
- klare Mindeststandards für die Dokumentation der Einwilligung der Proben-spender („informed consent“);

- Maßnahmen, die einen unbefugten Zugriff auf die in Biobanken vorhandenen Daten verhindern;
- eine Ausweitung des Zeugnisverweigerungsrechtes nach § 53 der Strafprozessordnung (StPO) und des Beschlagnahmeverbotes nach § 97 StPO auf ausschließlich zu Forschungszwecken erhobene genetische Daten und Proben;
- ein umfassendes Forschungsprivileg zum Umgang mit Forschungsdaten und insbesondere mit genetischen Daten und Proben. Wissenschaft lebt vom Austausch von Daten und Informationen sowie vom Vertrauen der Probandinnen und Probanden und
- strafrechtliche Regelungen bei Verstößen gegen die Vorgaben des Biobanken-Gesetzes.

Berlin, den 23. November 2010

**Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion**





