

Ausschuss für Bildung, Forschung und  
Technikfolgenabschätzung

**Wortprotokoll  
39. Sitzung**

**Öffentliche Anhörung  
zum Thema  
„Humanbiobanken“**

**(nicht korrigiert durch die Sachverständigen und Abgeordneten)**

**Berlin, 25. Mai 2011, 09.30 – ca. 11.30 Uhr  
(Sitzungsaal E. 300, Paul-Löbe-Haus)**

**Vorsitz: Ulla Burchardt, MdB**

**Vorlagen:**

- BT-Drucksache 17/2620

Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat

Stellungnahme des Deutschen Ethikrates - Humanbiobanken für die Forschung

- BT-Drucksache 17/3790

Antrag der Abgeordneten Priska Hinz (Herborn), Birgitt Bender, Markus Kurth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen

- BT-Drucksache 17/3868

Antrag der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Hans-Peter Bartels, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD

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

**Weitere beratungsrelevante Unterlagen:**

Stellungnahmen der Sachverständigen ADRs 17(18)154a

## Sachverständige

	Seite
Prof. Dr. Peter Dabrock Friedrich-Alexander-Universität Erlangen	5, 21, 29
Univ.-Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke Institut für Pathologie, Fachbereich Theologie Aachen	7
Prof. Dr. Regine Kollek Universität Hamburg, FSP BIOGUM/FG Medizin	9, 22, 30
Dr. Joachim Reischl Bayer HealthCare AG Berlin	11, 31
Dr. Thilo Weichert Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein	13, 24, 32
Prof. Dr. Erich Wichmann Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München	15, 25, 33

**Ausschussmitglieder**

	<b>Seite</b>
<hr/>	
<u>CDU/CSU</u>	
Abg. Dr. Thomas Feist	18
Abg. Albert Rupprecht (Weiden)	26
<u>SPD</u>	
Abg. René Röspel	18, 26
Abg. Dr. Ernst Dieter Rossmann	26
<u>FDP</u>	
Abg. Prof. Dr. Marin Neumann (Lausitz)	19, 27
Abg. Dr. Peter Röhlinger	28
<u>DIE LINKE.</u>	
Abg. Dr. Petra Sitte	19, 28
<u>BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN</u>	
Abg. Priska Hinz (Herbron)	20, 28

Beginn der Sitzung: 9.31 Uhr

**Vorsitzende:** Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Gäste, liebe Kolleginnen und Kollegen, vor allem sehr verehrte Damen und Herren Sachverständige: Ich darf Sie im Namen meiner Kolleginnen und Kollegen herzlich zu unserer heutigen öffentlichen Anhörung zum Thema Humanbiobanken begrüßen. Insbesondere begrüße ich unsere Sachverständigen, Herrn Prof. Dabrock, Frau Prof. Knüchel-Clarke, Frau Prof. Kollek, Herrn Dr. Reischl, Herrn Dr. Weichert und Herrn Prof. Wichmann. Wir freuen uns sehr, dass Sie unserer Einladung gefolgt sind. Vor dem Sitzungssaal liegen Ihre Stellungnahmen auch für die interessierten Zuhörer aus.

Einige Anmerkungen zur Strukturierung, Ablaufzeit und technische Hinweise: Wir haben mit den Fraktionen vereinbart, dass wir mit einem fünfminütigen Statement der Sachverständigen beginnen. Danach werden wir zu einer Frageunde überleiten, bzw. die Berichterstatter aus den einzelnen Fraktionen werden mit ihren Fragen beginnen. Danach wird es eine Antwortrunde geben. Im Ausschuss existiert ein bewährter Fragemodus: Jeder Kollege stellt entweder zwei Fragen an einen Sachverständigen oder jeweils eine Frage an zwei Sachverständige. Zu den einzelnen Beiträgen werde ich in alphabetischer Reihenfolge aufrufen. Die Anhörung wird um 11.30 Uhr beendet, da im Anschluss unsere reguläre Ausschusssitzung stattfindet. Es wird ein Wortprotokoll erstellt. Auch wird es eine Aufzeichnung durch das Parlamentsfernsehen geben, die zu einem noch festzulegenden Zeitpunkt auch über den Bundestagskanal ausgestrahlt wird.

Der heutigen Anhörung liegen die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, der Antrag der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, der Antrag der SPD-Fraktion und die Stellungnahmen der Sachverständigen zu Grunde.

Der Deutsche Bundestag befasst sich nicht zum ersten Mal mit dem Thema Humanbiobanken. Vielmehr hat er sich bereits in der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ im Rahmen des Themas „Genetische Daten“ mit dieser Thematik beschäftigt. Unser Ausschuss hat schon im Jahr 2004 zu Humanbiobanken einen Bericht beim Büro für Technikfolgenabschätzung in Auftrag gegeben. Dieser Bericht bildet bis heute eine wesentliche Grundlage für alle öffentlichen Diskussionen. Jetzt bitte ich Prof. Dabrock um seine Stellungnahme.

Prof. Dr. Peter **Dabrock** (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen): Sehr geehrte Frau Vorsitzende, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete, herzlichen Dank für die Einladung. Es freut mich sehr, im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zu einem Thema sprechen zu dürfen, mit dem sich der Deutsche Bundestag schon beschäftigt hat, das aber immer noch in der gesellschaftlichen Behandlung in einer Orientierungsstufe ist. Ich komme nicht unmittelbar aus der Forschung, beschäftige mich aber mit diesem Thema als Ethiker unter ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten.

Die Fragen, die Sie uns gestellt haben, beziehen sich darauf, ob wir in Deutschland eine rechtliche Regelung benötigen und wenn ja, welche. Die Schaffung rechtlicher Regelungen ist sicher auch für Parlamentarier kein Selbstzweck, auch wenn es ihr Tagesgeschäft ist. Wo es nicht notwendig ist, müssen keine neue Reglements geschaffen werden. Insofern ist es völlig richtig, dass geprüft wird, ob wir in diesem Bereich neue Reglements benötigen oder ob bereits hinreichende Regelungen bestehen, die man aus anderen Bereichen auf den Bereich der Biobanken entsprechend anwenden kann.

Meine Hauptthese auf der Beschreibungsebene ist, dass Biobanken einen Paradigmenwechsel darstellen, der den etablierten Umgang mit unseren Datenschutzrichtlinien und die Herausforderungen an die Ethikkommissionen betrifft. Deswegen sollte man sich grundsätzlich nicht vor Reglements verschließen.

Der zweite Punkt betrifft das etablierte Prinzip des Datenschutzstandards. Dazu gehören die strikte Zweckbindung und die darauf bezogene Einwilligung, Datensparsamkeit, Anonymisierung, Vernichtung der Proben und Löschung der Daten nach Erreichung des Zwecks, der nicht mehr durch die spezifischen Ziele der Biobanken, nämlich in einem offenen Feld Daten und Samples zu sammeln, um sie dann auch mit immer neuen zuwachsenden Forschungsfragen zu kombinieren, verfolgt werden kann.

All das muss berücksichtigt werden, da dies für die rechtspolitische Debatte von erhöhter Wichtigkeit ist, vor allem im Hinblick auf die Erwartungen und Befürchtungen, die es konkret auch in der deutschen Bevölkerung gibt. Durch zwei aktuelle Eurobarometer gibt es solide Datenlagen, die zeigen, dass in Deutschland in Hinblick auf die Sammlung personenbezogener Daten eine hohe Skepsis besteht, insbesondere hinsichtlich des Umgangs der Institutionen mit den eigenen Daten. Der Medizinbereich hat im Vergleich zu anderen Institutionen die positivste Position. Die Eurobarometer belegen, dass nur die Hälfte der befragten Deutschen bereit wäre, Proben und Daten für eine Biobank zur Verfügung zu stellen.

Um die Spendenbereitschaft zu erhöhen, muss man bzgl. der konkreten Bevölkerungsgruppe vertrauensbildende Maßnahmen sowie rechtliche Regelungen ergreifen. Dass die etablierten datenschutzrechtlichen Standards nicht greifen, scheint ein Hinweis darauf zu sein, dass man sich vor einer rechtlichen Regelung nicht verschließen wollte. Der Vorschlag des Deutschen Ethikrates in der Stellungnahme, die auch dieser Anhörung zugrunde liegt, findet meine Zustimmung. In seinem 5-Säulen-Modell bildet insbesondere das Biobankengeheimnis eine tragende Säule, welche durch die anderen Säulen umgrenzt wird. Das Biobankengeheimnis ist notwendig, weil nicht alle Biobanken mit denselben Schutzstandards gegenüber den Probanden versehen sind, wie dies in einen medizinischen Kontext der Fall sein sollte.

Von daher plädiere ich einerseits für die Annahme der Vorschläge des Deutschen Ethikrates, die auch Frau Kollegin Kollek in ihrer Stellungnahme vertreten und

erläutert hat. Andererseits schlage ich vor, dass man zur Umsetzung der Idee des 5-Säulen-Modells möglicherweise eine zentrale Biobankenkommission einführen sollte. Die Idee, die ich mit diesem Konzept verbinde, ist, dass zum einen eine rechtliche Rahmenregelung gefunden wird, die zentral das Biobankengeheimnis kodifiziert und zum anderen aber eine hohe Flexibilität - unter Einbeziehung möglicher Fortschritte in der Wissenschaft - erreicht werden kann.

Eine solche Kommission könnte einen allgemeinen Standard bereitstellen, möglicherweise eine Auditierung, Zertifizierung und Evaluierung leisten und m. E. vor allem das Zurückbleiben im internationalen Kontext verhindern, weil diese zentrale Biobankenkommission prüfen könnte, ob in anderen Ländern dieselben Standards - wie sie in Deutschland bestehen - eingehalten wurden.

Dies sind Maßnahmen, um insbesondere die Vertrauensbildung voranzutreiben. Denn fakt ist, dass es die Biobankenforschung ohne Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern als Probanden nicht geben wird. Das ist die Besonderheit der Biobankenforschung. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Sehr herzlichen Dank, und nun Frau Prof. Knüchel-Clarke bitte.

Prof. Dr. Ruth **Knüchel-Clarke** (Institut für Pathologie, Fachbereich Theologie Aachen): Sehr geehrte Frau Burchardt, sehr geehrte Mitglieder des Bundestages, sehr geehrte Damen und Herren, ich danke ganz herzlich für die Einladung und noch mehr für die Initiative dieser Anhörung. Ich spreche zu Ihnen und diskutiere mit Ihnen als Pathologin und damit als Ärztin, die täglich an menschlichem Biomaterial Diagnosen stellt, die direkte Therapiekonsequenzen für den Patienten haben, von dem dieses Biomaterial stammt. Die moderne Forschung hat dazu geführt, dass diese Aussagen zunehmend individueller werden. Es erfüllt mich täglich mit Freude beispielsweise bzgl. einer Zusatzdiagnose bei schon bestehendem Brustkrebs zu formulieren, dass das HER2-Gen amplifiziert ist und damit Patientinnen selektiv zu benennen, denen die zugehörige Herceptin-Therapie nützen wird. Dabei ist die Forschung zum Thema Brustkrebs und auch zum HER2-Gen - wie viele von Ihnen wissen - noch lange nicht beendet. Ich agiere jedoch bei meiner Diagnostik im Bewusstsein, dass derzeit Beste zu tun.

Viele klinische Therapieentscheidungen erfolgen heutzutage nach bestem Wissen und Gewissen. Das Beste ist aber noch weit vom Guten entfernt. Man denke nur an eine nebenwirkungsreiche Chemotherapie, die zwar ca. 20 Prozent der Patienten eindeutig nützt, der überwiegenden Mehrheit aber nicht nützen wird. Das empirische Ausprobieren ist für die Individuen leidvoll und für das Gesundheitssystem teuer.

Zu der ersten der vier Fragen, die mir gestellt wurden,: Die Frage lautete: Welche Bedeutung haben Biobanken für die Wissenschaft und den Patienten? Humanbiobanken als ein zentrales Instrument der krankheits- und patientenorientierten kli-

nischen Forschung an den Universitätskliniken und medizinischen Fakultäten sind längst überfällig. Das gerade zitierte Beispiel der Molekularpathologie bei Brustkrebs ist das Ergebnis der Nutzung von Humanbiobanken. Genauso wie wir seit Jahren die wissenschaftliche Datenlage über den elektronischen Zugang zu Publikationen in kurzer Zeit erarbeiten können, müssen wir dahin kommen, über die Biobanken zumindest den instituts-, klinik- oder fakultätsübergreifenden Erkenntnisgewinn möglich zu machen, indem wir bereits vorhandene Daten gezielt und systematisch zusammenführen. Das bedeutet jedoch viel Arbeit und verlangt ein Umdenken im Sinne einer interdisziplinären Teamarbeit sowie die Bereitschaft, über das eigene Forschungsinteresse hinaus Strukturen zu tragen. Beispielsweise vereinigt die RWTH-Biomaterialbank die neuen wichtigsten Biomaterialbanken der RWTH Aachen - alles Humanbiomaterial - unter einem Dach und ist damit eine der größten in Deutschland.

Wir wissen, dass wir durch die Nutzung gemeinsamer Infrastrukturen wie Räumlichkeiten, Biobank-Management-Systeme und die Festlegung gemeinsamer Standards für das operative Vorgehen - wie Ethikvoten, SOPs, Qualitätsmanagement - die Kosten des Biobankings reduzieren können und dadurch die Effizienz und Qualität der Probenverwaltung deutlich erhöht werden. Das Ziel der RWTH-Biomaterialbank ist es, den Forschern und ihren Kooperationspartnern optimale Bedingungen für Forschungsprojekte im Bereich der personalisierten Medizin bereitzustellen.

Die zweite Frage lautete: Wie wird der Probandenschutz in der Praxis gewährleistet? Im Jahr 2009 erhielten wir eine Einwilligung der Ethikkommission des Universitätsklinikums Aachen zur Teilnahme am Forschungsvorhaben „zentralisierte Humanbiobank“. Dazu wurde eine informierte Probandeneinwilligung verfasst, die durch mehrere Runden intensiver Diskussion mit dem Datenschutzbeauftragten, der Ethikkommission, den Ärzten, den Wissenschaftlern und der Rechtsabteilung des Klinikums optimiert wurde. Dieses Formular liegt Ihnen als Anlage vor, und ist für alle Studien einheitlich. Das Eigentümerrecht wurde definiert. Die medizinische Fakultät ist Eigentümerin. Das Material kann aber grundsätzlich studienübergreifend genutzt werden.

Zu Ihrer dritten Frage: Durch welche Maßnahmen werden die Qualitätssicherung und Transparenz gesichert? Die Aspekte der Datensicherung sind bei uns klar definiert. Die Datensicherung wurde konkret durch die Auswahl des Systems STARLIMS in die Realität umgesetzt. Dieses Datenbank- und Management-Softwaresystem war vom BMBF als eines der besten Systeme bewertet worden, weil u.a. die Zugangskontrolle, die prozessorientierte Probenbearbeitung einschließlich einer unterschriftbasierten Überwachung, Auditunterstützung usw. gewährleistet sind. Das politisch geforderte Biobankgeheimnis wird bei uns angestrebt und ich denke, es ist realisierbar. Ergänzend strebt die Pathologie als akkreditiertes Institut auch die Notwendigkeit - zumindest - einer Zertifizierung der Humanbiobank als weiteren Qualitätsparameter an.

Schließlich ist auf die letzte Frage, wie die Rahmenbedingungen der Biobanken im internationalen Vergleich seien, zweierlei zu antworten. Einerseits ist mittlerweile die finanzielle Unterstützung in Deutschland hoch, andererseits gibt es schon punktuell Humanbiobanken, welche bspw. die in den USA an Qualität und Quantität übertreffen. Jetzt brauchen wir vor Ort auf der Grundlage bestehender Gesetze ein konstruktives Spannungsfeld der Zusammenarbeit zwischen Forschern, Ärzten, der Ethikkommission, den Datenschutzbeauftragten, Juristen und Geldgebern, um für den Patienten transparent und im Sinne des Menschen zügig weiterzukommen. Damit könnten wir tatsächlich besser für den Einzelnen handeln. Danke sehr.

**Vorsitzende:** Ganz herzlichen Dank, und nun Frau Prof. Kollek bitte.

Prof. Dr. Regine **Kollek** (Universität Hamburg, FSP BIOGUM/FG Medizin): Sehr geehrte Frau Vorsitzende, meine Damen und Herren Abgeordneten, auch ich bedanke mich für die Einladung und Möglichkeit, Ihnen noch einige Punkte vorzutragen zu können.

Zahlreiche Fragen habe ich in meiner Stellungnahme umfassend beantwortet. Deshalb möchte ich mich hauptsächlich auf zwei Punkte konzentrieren. Zunächst antworte ich auf die Frage der Definition von Biobanken. Hierzu werde ich vor allem den bestehenden Regelungsbedarf unterstreichen. Es besteht eine Kontroverse darüber, ob auch alle Kleinbiobanken von einer möglichen Regelung erfasst werden sollten, wie es bei den großen Biobanken oder auch der Helmholtz-Kohorte der Fall sein wird. Es wird vorgebracht, dass es für viele kleine Biobanken, die beispielsweise im Rahmen von Habilitations- oder Dissertationsprojekten angelegt werden, eine zu große Belastung wäre. Diesen Einwand führt u.a. die Deutsche Forschungsgemeinschaft in ihrer Stellungnahme aus. Ich meine aber, dass dieser Einwand nicht tragfähig ist, da darauf verwiesen wird, dass Proben und Daten in bestimmten Projekten gesammelt würden. Sie sollen mit einem definierten Ziel und einer definierten Zeitdauer verwendet werden. Anschließend sollte man sie in größere Banken überführen, um sie auch weiterhin nutzen zu können. Genau hierin besteht das kritische Moment, wenn die begrenzte Nutzungsdauer und der Nutzungszweck erweitert werden für offene Forschungszwecke und eine unbegrenzte Zeitdauer. Das ist ein wichtiger Punkt, der auch von einer Regelung erfasst werden müsste. Auch unter gegenwärtigen Bedingungen ist ein derartiges Vorgehen unter Berücksichtigung von Persönlichkeitsrechten nicht problemlos möglich, wenn die Einwilligung nur für einen bestimmten Zweck und eine bestimmte Zeitdauer gegeben wurde. Diesen Aspekt müsste eine mögliche rechtliche Regelung mit umfassen. Ich, wie auch der Deutsche Ethikrat, an dessen Stellungnahme ich intensiv mitgearbeitet habe, plädieren dafür, dass grundsätzlich zunächst alle Sammlungen und Biobanken erfasst werden und bei den Rechtsfolgen unterschieden wird, dass man den Kleinsammlungen ggf. deutlich weniger Transparenzpflichten oder auch Berichtspflichten auferlegt. Es ist nicht sinnvoll, nach einem reinen quantitativen Merkmal zu differenzieren, insbeson-

dere weil sich die Zahl und der Verwendungszweck möglicherweise sehr schnell ändern können.

Zum Regelungsbedarf insgesamt würde ich gerne in vier Punkten anführen, weshalb ich diesen Bereich für regelungsbedürftig halte. Zum einen ist die derzeitige Praxis bei Biobankprojekten, bei der Genehmigung von Biobankprojekten und der Biobankforschung außerordentlich heterogen. Das liegt daran, dass verschiedene Ethikkommissionen existieren, die diese Problematik auch unterschiedlich handhaben. Einige wollen jedes Projekt bewerten, andere genehmigen eine Biobank als Einrichtung und wollen dann nicht mehr alle Projekte sehen. Wieder andere betrachten ausschließlich die Einwilligungsbögen. Ich glaube, dass eine so heterogene Praxis weder im Sinne des Patienten oder Spenderschutzes noch im Sinne der Forschung ist. Eine derartige Praxis kann nicht nur die nationale sondern auch die internationale Forschung behindern.

Zweitens operiert die Biobankforschung nicht nur mit sensiblen Daten, sondern generiert auch neue Daten. Diese können sowohl für die Forschung als auch für die Betroffenen teilweise von großem Interesse sein, bspw. hinsichtlich ihrer Gesundheitsplanung, Familienplanung etc. Rechtlich ungeregelt ist bisher, welchen Anspruch die Spender auf die Mitteilung individueller Befunde haben. Die konkrete Bewertung ist regelmäßig schwierig. Befunde, die heute möglicherweise noch nicht relevant sind, können im Zuge der Forschung morgen relevant werden. Wer will schon anhand von Erkenntnissen unterscheiden, ob etwas präventiv oder therapeutisch von Nutzen ist? Diese Thematik bedarf einer rechtlichen Regelung.

Der dritte Punkt betrifft die Frage des Missbrauchs von Biobanken. Hierzu wird darauf verwiesen, dass es offensichtlich keinen nachgewiesenen Missbrauch gebe. Es ist aber die Frage der Definition, was Missbrauch ist oder was möglicherweise Über- oder Eingriffe in Biobanken sind, die das öffentliche Vertrauen in solche Einrichtungen auch erschüttern könnten. Derartige Zugriffe auf Biobanken sind meines Erachtens kein utopisches Missbrauchs-Szenario. Konkrete Beispiele in Deutschland zeigen, dass das Interesse beispielsweise des Staats oder öffentlicher Stellen besteht, auf solche Einrichtungen zuzugreifen.

Auf einem Expertengespräch, das im April von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und dem Deutschen Ethikrat veranstaltet wurde, wurde berichtet, dass es Anfragen aus dem Robert-Koch-Institut nach Biobanken und staatsanwaltliche Durchgriffsversuche gegeben habe. Der Vorschlag des Deutschen Ethikrates, eine klare Grenze für solche Zugriffe zu setzen, ist sinnvoll und notwendig. Bisher sind solche Eingriffe oder Zugriffe entweder legitim oder einfach nicht geregelt. Ich denke, das ist ein ganz wichtiger Aspekt.

Der letzte Punkt bezieht sich auf die Biobankforschung an Proben und Daten von nichteinwilligungsfähigen Menschen. Der Deutsche Ethikrat hat diese Fragestellung in seiner Stellungnahme nicht behandelt, und auch sonst fällt sie häufig aus

dem Fokus der Wahrnehmung heraus. Das Gendiagnostikgesetz regelt bislang nicht weitgehend genug die genetische Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen. Sie ist lediglich geregelt, wenn sie im Zusammenhang mit der Arzneimittelforschung stattfindet. Das hat auch Herr Reischl in seiner Stellungnahme richtig ausgeführt. Dazu gibt es auch keinen Widerspruch. Es gibt aber Forschung an Bioproben von nichteinwilligungsfähigen Menschen, die nicht im Zusammenhang mit der Arzneimittelforschung steht. Beispielsweise sammeln viele der großen Arzneimittelunternehmen parallel zu der Durchführung von klinischen Studien Proben für die hauseigenen Biobanken und für die vom Zweck her nicht genauer definierte und zeitlich nicht begrenzte medizinische Forschung. Dieser Bereich ist vollkommen unregelt. Weder das Arzneimittelgesetz noch das Gendiagnostikgesetz sind hier einschlägig. Das bedeutet, dass die Rechte und Pflichten der Beteiligten im forschenden Umgang mit nichteinwilligungsfähigen Menschen rechtlich nicht klar definiert sind. Angesichts der Verletzlichkeit und Ungeschütztheit dieser Gruppe und der besonderen Brisanz des Themas in der Öffentlichkeit ist dies weder ethisch noch rechtlich hinnehmbar. Allein daraus ergibt sich schon die Notwendigkeit, die Biobankforschung an diesem Personenkreis und auch an anderen Personenkreisen zu regeln. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Ganz herzlichen Dank, und nun Herr Dr. Reischl bitte.

Dr. Joachim **Reischl** (Bayer HealthCare AG Berlin): Sehr geehrte Frau Burchardt, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete, auch ich bedanke mich herzlich für die Einladung.

Ich will mich kurz vorstellen. Ich bin Biochemiker, arbeite seit neun Jahren in der pharmazeutischen Industrie und bin bei Bayer HealthCare in der Forschung und Entwicklung im Bereich der personalisierten Medizin tätig.

Meine schriftliche Stellungnahme liegt Ihnen vor. Darin gehe ich insbesondere auf den Bereich der Biobanken im Zusammenhang mit der klinischen Arzneimittelforschung ein, welche ich hier vertrete. Im Folgenden möchte ich drei Punkte nochmals vertiefen. Ich werde mich erstens auf die Bedeutung der Biobanken für die Arzneimittelforschung, zweitens auf den gesetzliche Rahmen in Deutschland und drittens auf das internationale Umfeld beziehen.

Zum ersten Punkt: Weshalb sammeln wir Humanmaterial in klinischen Prüfungen? Zum einen wollen wir ein molekulares Verständnis der Erkrankungen gewinnen, um auch neue Ansatzpunkte für Arzneimittel identifizieren zu können. Zum anderen geht es um die individualisierte Medizin. Das heißt, dass wir herausfinden wollen, welche Patienten am besten für ein bestimmtes Arzneimittel geeignet sind. Dazu brauchen wir zusätzlich zu den klinischen Daten auch molekularbiologische Daten. Das beinhaltet genetische Daten, aber auch nichtgenetische Daten wie Eiweiße oder Stoffwechselprodukte. Zu diesem Zweck sind Biobanken das Rückgrat dieser Forschung und somit eine Voraussetzung, auch wei-

terhin innovative Arzneimittel entwickeln zu können. Deswegen sammeln wir seit Jahren - eigentlich routinemäßig - im Rahmen finnischer Studien Blut- und Gewebeproben, um diese Forschung weiter voranzubringen. Uns ist bewusst, dass Gesundheitsdaten ein sehr wertvolles Gut sind. Hierzu zählen auch die molekularbiologischen Daten, seien sie genetischer oder nicht-genetischer Natur. Der Umgang mit diesen Daten muss sehr verantwortungsbewusst erfolgen. Das sind wir auch unseren Patienten schuldig. Als Arzneimittelunternehmen sind wir auf das Vertrauen der Patienten angewiesen, um überhaupt klinische Studien durchführen zu können. Eine wesentliche Voraussetzung für das Vertrauen ist natürlich ein robuster rechtlicher Rahmen. Diesen haben wir im Bereich der klinischen Arzneimittelforschung.

Der zweite Punkt bezieht sich auf die rechtliche Regelung in Deutschland. Die klinische Arzneimittelforschung in Deutschland ist über das Arzneimittelgesetz geregelt. Außerdem ist auch das Bundesdatenschutzgesetz einschlägig. Damit wird zum einen ein hoher Schutz für die beteiligten Patienten und Probanden sichergestellt, zum anderen gleichzeitig eine hohe Qualität gewährleistet. Ich möchte dies an ein paar Beispielen illustrieren.

Nach dem Arzneimittelgesetz muss jedes klinische Prüfprotokoll den Ethikkommissionen vorgelegt, zustimmend bewertet und von einer Bundesoberbehörde bestätigt werden. Außerdem darf ein Patient in klinische Prüfungen nur aufgenommen werden, nachdem er eine Einwilligungserklärung unterzeichnet hat, welche wiederum ein ausführliches ärztliches Beratungsgespräch voraussetzt. Sollten genetische Untersuchungen oder das Sammeln von Biomaterialien anderer molekular-biologischer Untersuchungen Bestandteil der Prüfung sein, muss es dort gekennzeichnet werden.

Ein weiterer Punkt, der mir wichtig ist, ist die sog. Pseudonymisierung. Das bedeutet, dass wir keine Patientennamen speichern. Vielmehr erhält jeder Patient eine Nummer. Die Zuordnung, welcher Patient sich hinter einer Nummer verbirgt, kann nur über den Studienarzt im Studienzentrum erfolgen, der wiederum der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt. Die Pseudonymisierung ist das zentrale Instrument, mit dem man einerseits einen hohen Datenschutz sicherstellen, andererseits einen hohen Forschungsnutzen erreichen kann. Dies ist schon jetzt im Bereich der klinischen Arzneimittelentwicklung gesetzlich geregelt und entspricht dem internationalen Standard. Vor diesem Hintergrund ist es logisch, dass das Gendiagnostikgesetz die Forschung herausnimmt, da diese im Arzneimittelgesetz geregelt ist. Sollten während der Arzneimittelentwicklung oder in den klinischen Studien Ergebnisse entstehen, die für die Wiederherstellung oder Erhaltung der Gesundheit von Bedeutung sind, dann wird der Bereich der Forschung verlassen und man gelangt in den Bereich der Diagnostik wie bspw. Gendiagnostik oder Arzneimitteltherapie. Somit existieren zwei getrennte Regelbereiche, die unmittelbar aneinander angrenzen. Daher besteht dort keine Regelungslücke.

Damit gelange ich zur Frage des internationalen Umfelds: Arzneimittel werden für Patienten jenseits nationaler Grenzen entwickelt. Die Studien sind damit mul-

tinational und müssen nach internationalen Standards durchgeführt werden. Durch die Good Clinical Practice (GCP) wird u.a. die schon beschriebene Pseudonymisierung geregelt. Für die Zulassungsverfahren müssen sämtliche Unterlagen und Daten den Zulassungsbehörden unter pseudonymisierten Bedingungen zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, in welchem Land sie erhoben wurden. Wenn dieses Verfahren durch eine nationale Gesetzgebung beeinträchtigt würde, hätte es erhebliche Konsequenzen für die Durchführung von klinischen Studien in Deutschland, insbesondere für die Pharmaindustrie. Für ein Unternehmen wie Bayer, welches den Forschungsschwerpunkt in Deutschland hat, wäre dies ein massiver Eingriff. Ebenso wären die Patienten betroffen, da sie länger auf innovative Arzneimittel warten müssten.

Im Grundsatz ist die internationale Vernetzung von Biobanken sogar im Sinne der Patienten, weil man durch sie besser und schneller klinisch relevante Befunde modifizieren kann, insbesondere in den Bereichen der seltenen Erkrankungen und der personalisierten Medizin, in denen möglicherweise noch eine kleinere Zahl von Patienten eine bestimmte molekularbiologische Konstellation aufweist, die sie für ein bestimmtes Arzneimittel geeignet machen.

Abschließend gilt es zu konstatieren, dass ein zusätzlicher Regelungsbedarf im Bereich der klinischen Arzneimittelforschung nicht besteht. Der Patientenschutz ist mit den bestehenden Gesetzen umfassend geregelt. Auch sind wir uns einig, dass die Biobankenforschung Akzeptanz braucht. Dem müssen sich alle Akteure - auch die Pharmaunternehmen - stellen. Im Bereich der klinischen Arzneimittelforschung erfolgt dies nicht durch einen noch engeren Regelungsrahmen, sondern vielmehr durch eine offene Kommunikation, weswegen wir Biobanken zum Nutzen des Patienten brauchen. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Herzlichen Dank. Herr Dr. Weichert bitte.

Dr. Thilo **Weichert** (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein): Frau Vorsitzende, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete, vielen Dank für die Einladung.

Die Frage nach der Relevanz von Biobanken wurde schon beantwortet. Die Zahl der Biobanken nimmt zu, die Herkünfte sind unterschiedlich. Insbesondere aus dem klinischen Bereich wird eine große Menge an Biomaterial beschafft. Die Nutzungszwecke sind sehr unterschiedlich. Darauf wurde bereits hingewiesen.

Die Forschungsnutzung wird immer wichtiger. Zukünftig wird unter Umständen die Relevanz für das persönliche Lebensumfeld und für die Gesundheit des Betroffenen eine entscheidene Position einnehmen. Man sollte daher darüber nachdenken, inwieweit die Forschungsergebnisse wieder den betroffenen Menschen zugute kommen.

Einerseits nehmen die internationale Vernetzung und die Begehrlichkeiten, insbesondere der Sicherheitsbehörden zu. Andererseits kann man erkennen, dass die Transparenz für die Betroffenen und die demokratische Öffentlichkeit nicht ausreichend ist. Untersuchungen haben ergeben, dass weder die Verfahren noch die Prozeduren für die Forschung und Öffentlichkeit nachvollziehbar sind. Angesichts der Sensibilität dieser Daten wäre in diesem Bereich noch einiges zu tun. Aus diesen Gründen sind wir als Datenschützer seit Langem für eine gesetzliche Grundlage, die für alle Beteiligten Rechtsicherheit herstellt und gleichzeitig auch die Möglichkeit eröffnet, die unterschiedlichen Landesforschungsregelungen zu vereinheitlichen. In Schleswig-Holstein existieren andere Regelungen als in Rheinland-Pfalz. Einmal gibt es einen ministeriellen Genehmigungsvorbehalt, ein anderes Mal muss der Datenschutzbeauftragte beteiligt werden. Diese Divergenzen könnten bereinigt und vereinfacht werden.

Die Ethikkommissionen sind bisher überhaupt nicht oder in allgemeinen „Einberufegesetzen“ geregelt, die weder Transparenz noch nachvollziehbare Verfahren schaffen. Die Qualität der Tätigkeit ist nicht gewährleistet. Insofern ist die bisherige Praxis nicht zufriedenstellend. Artikel 74 I Nr. 26 GG gibt dem Bund die Möglichkeit einer Regelung hinsichtlich der Untersuchung von Erbinformationen. Das ist genau der Aspekt, der hier zur Diskussion steht. Wie soll das Regelungskonzept aussehen? Es muss materiell-rechtliche, organisatorische und technische Rahmenbedingungen benennen. Es soll Anforderungen an die Einwilligung der Probanden bezeichnen und die Frage beantworten, wie bei einer fehlenden Einwilligungsfähigkeit vorzugehen ist. Die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen müsste gegenwärtig nicht erlaubt sein. Das ist grundsätzlich die dogmatische Herangehensweise, und wenn man sie tatsächlich etablieren möchte, muss man die rechtlichen Rahmenbedingungen dafür schaffen.

Ein Biobankgeheimnis, welches einen Beschlagnahmeschutz vorsieht, ist dringend notwendig, weil die Forderungen - insbesondere der Staatsanwaltschaften - in Zukunft stark zunehmen werden. Weiterhin halte ich es für wünschenswert, dass eine präzise Definition derjenigen erfolgt, die als privilegierte Wissenschaftler den Zugriff auf diese Daten erhalten. Diesbezüglich gibt es in dem Papier des Deutschen Ethikrates keine präzisierten Ausführungen. Das Bundesverfassungsgericht hat aber dazu valide Aussagen getroffen, die in eine gesetzliche Regelung übernommen werden müssten.

Bezüglich der Zulassung von Biobanken muss man gestuft vorgehen. Bei kleinen treten die gleichen Probleme auf wie es bei großen Biobanken der Fall ist. Bei nur kurzzeitig bestehenden Biobanken und solchen, die nur einen spezifischen Zweck verfolgen, besteht eine geringere Gefährdungslage. Insofern muss man der Aufbewahrungsdauer der Daten und dem jeweiligen Zweck entsprechend, die rechtlichen Anforderungen formulieren.

Ein weiterer Regelungsbedarf besteht hinsichtlich der Pseudonymisierung, der Anonymisierung und der Datentreuhänderschaft. Die Rolle der Ethikkommission kann in einer rechtlichen Regelung konkretisiert werden. Gleichzeitig kann die Tä-

tigkeit der Ethikkommission transparenter ausgestaltet werden. Auf dieser gemeinsamen rechtlichen Basis können sich die Qualitätsanforderungen besser entwickeln. Damit können die Standard Operating Procedures tatsächlich entstehen. Bisher existieren sie nämlich im Biobankenbereich noch nicht.

Gleichzeitig könnte eine nationale Regelung eine Blaupause für eine europäische Regelung sein, die derzeit noch nicht existiert aber dringend benötigt wird, weil auch die Kommunikation mit Proben und personenbezogenen Daten über die Grenzen hinweg weitestgehend unkontrolliert und zumindest nicht unter der Aufsicht von uns Datenschutzbehörden stattfindet.

Insofern könnte der Deutsche Gesetzgeber gefahrlos vorweg gehen, ohne dass Forschungshindernisse geschaffen würden. Im Gegenteil könnte es für Deutschland einen Standardvorteil begründen.

Hinweisen möchte ich abschließend noch auf die Technologie des Internets. Die Datenverarbeitung, die dort stattfindet, hat zu einer Vielzahl von Skandalen geführt. Wenn diese Skandale etwa wie bei Sony oder Apple an die Öffentlichkeit gelangen, hat das einen massiven Akzeptanzeinbruch für die jeweiligen Unternehmen und unter Umständen sogar auch für die Technologie zur Folge. Das darf bei Biobanken nicht passieren. Dass ein derartiges Skandalisierungspotenzial bei Biobanken besteht, ist unbestreitbar. Eine qualifizierte Regulierung, die auch zu einer Qualifizierung der Biobanken führt, ist der beste präventive Schutz nicht nur im Interesse der Forschung und Wirtschaft, sondern auch im Interesse der Bürgerinnen und Bürger. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Herzlichen Dank, und nun Prof. Wichmann bitte.

Prof. Dr. Erich **Wichmann** (Institut für Epidemiologie, Helmholtz-Zentrum München): Sehr geehrte Frau Vorsitzende, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordneten, auch ich darf mich herzlich für die Einladung bedanken und würde gerne als letzter Sprecher den Punkt des Praxisbezugs in den Vordergrund meiner Bemerkungen stellen.

Seit 20 Jahren mache ich Humanbiobankenforschung, also auch zu Zeiten, als es diesen Begriff überhaupt noch nicht gab. Auch bin ich intensiv mit größeren Biobanken beschäftigt. Ich gehöre zu denjenigen, die die Nationale Kohorte - mit erheblichem Bedarf an Regelungen unter Biobankaspekten - vorbereiten. Ich bin Mitglied im BBMRI, dem europäischen Verbund, der sich um die Infrastruktur von Biobanken kümmert. Wir versuchen intensiv die Notwendigkeit von Regelungen im Sinne von guten standardisierten Protokollen zu entwickeln. Schließlich habe ich federführend an der Stellungnahme der DFG mitgearbeitet, die vor Kurzem erschienen ist und Ihnen auch vorliegt.

Im Bezug auf die Bedeutung der Biobanken sind wir uns einig, dass diese sehr groß ist. Diese Forschung zu erhalten und zu stärken, ist ein hohes Gut. Auf das

Thema des Biobankgeheimnisses werde ich am Ende zu sprechen kommen. Zunächst werde ich zur Frage der zulässigen Nutzung von Biobanken ausführen. Das vorgeschlagene Reglement des Deutschen Ethikrates ist zu begrüßen und sollte auch zukünftig zur Anwendung kommen. Die Einbeziehung von Ethikkommissionen ist nicht nur ein Muss, sondern der Vorschlag einer periodischen Evaluierung von Biobanken durch eine Ethikkommission ist auch sehr gut. Auf diese Weise kann die Begleitung der Arbeit der Biobanken über viele Jahre auch ethisch abgesichert werden. Auch die Qualitätssicherung, die Trennung von personenidentifizierenden Forschungsdaten und Bioproben sowie die Festlegung der Zugangsregelungen sind wichtige Punkte, die meine volle Unterstützung haben und die umgesetzt werden sollten.

Wir brauchen auch hinsichtlich der Transparenz, der prozeduralen und institutionellen Ausgestaltung von Biobanken und der Modalitäten für die Sammlung, Speicherung und Weitergabe klare Vorgaben, und da bin sehr dankbar für das, was der Ethikrat vorgeschlagen hat.

Im Folgenden erläutere ich meine Bedenken. Ich möchte mich auf wenige Punkte beschränken. Das Hauptproblem ist die Frage der internationalen Forschung. Wir sind derzeit im Bereich der Biobanken international sehr gut vernetzt. Die Forschung funktioniert sozusagen „reibunglos“. Zumindest besteht kein Grund zur Klage. Wir stehen als gleichberechtigte Partner neben vielen anderen Staaten in einem extrem kompetitiven Feld. Das bedeutet, dass der Austausch von Proben und Daten wichtig ist. Im Augenblick erfolgen auf der Grundlage von Ethikquoten Absprachen mit unseren internationalen Kollegen. Wir vollziehen Material- oder Datentransfer, welchen die Wissenschaftler und ihre Institutionen untereinander vereinbaren. Dies erfolgt relativ schnell, sodass die Forschung in dem Tempo starten kann, in dem sie tatsächlich starten muss.

Betrachtet man die Vorschläge zum Biobanken-Gesetz, dann habe ich Sorge, dass ein zusätzlicher administrativer Aufwand auf uns zu kommt, den man zunächst sehr gründlich im Vorfeld bedenken sollte. Denn die beabsichtigte Lieferung von Bioproben und Daten muss angemeldet und genehmigt werden. Das ist eine der Voraussetzungen. Ferner sind die ausländischen Kooperationspartner und deren Institutionen verpflichtet, eine juristisch-verbindliche Erklärung zu unterschreiben, dass das deutsche Biobankgeheimnis eingehalten wird. Ein Geheimnis von dem der Kooperationspartner noch nie etwas gehört hat, da es weltweit einmalig ist. Hier muss erhebliche Überzeugungsarbeit geleistet werden, um den Partnern zu vermitteln, dass es so etwas gibt, wie es funktioniert und welche Rolle er in diesem Kontext einnehmen werde. Dass diese Befürchtung realitätsnah ist, belegt das folgende Zitat aus der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates auf Seite 48: „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“. Fakt ist, dass hierdurch eine hohe Hürde aufge-

baut wird. Nach meiner Einschätzung werden uns erhebliche Probleme erwarten. Ferner steht in der Empfehlung, Deutschland sollte die Initiative ergreifen, international einheitliche Schutzstandards für Biomaterialbanken und Daten herbeizuführen. Auch das wurde soeben von Herrn Weichert nochmals betont. Ich bin nicht überzeugt, dass wir die Kraft und die Position haben, den Rest der Welt davon zu überzeugen, dass die Regelung bei uns so wichtig und gut ist, dass alle anderen sie übernehmen müssten. Das halte ich für etwas realitätsfremd.

Das nächste Problem betrifft die Thematik der Definition einer Biobank. Das Biobanken-Gesetz muss festlegen, für welche Biobank die Regelungen gelten sollen. In der internationale Szene gibt es einen üblichen Standard, bevölkerungsbezogene Biobanken sollten mindestens 10.000 Proben umfassen. Bei klinischen und krankheitsbezogenen Biobanken werden einige hundert Patienten als ausreichend angesehen. Diese größeren Zahlen benötigt man, um statistisch überhaupt die Möglichkeit zu haben, zu Aussagen zu kommen. Es gibt aber auch andere Fälle. In Schweden wird sogar eine einzige Bioprobe mit den zugehörigen Daten als Biobank eingestuft.

Ich möchte ein weiteres Zitat verlesen, welches dem Antrag der SPD-Fraktion entstammt, dort steht: „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“. Diese Sorge haben Sie bereits thematisiert.

Abschließend komme ich zu meiner Zusammenfassung. Erstens stellt die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates in vielen Punkten den goldenen Standard für Biobanken dar und ist ein geeigneter Ansatz, um Forschungsbiobanken langfristig auf eine nachhaltige koordinierte und von allen Beteiligten akzeptierte Grundlage zu stellen.

Zweitens ist es bereits jetzt für große - bestehende und geplante - Biobanken möglich, diese Forderungen auch ohne gesetzliche Regelung zu erfüllen.

Drittens bestehen im Ausland für das Biobankgeheimnis keine vergleichbaren Schutzvorschriften, sodass hieraus negative Auswirkungen im Bezug auf die zunehmende Zahl internationaler Kooperation resultieren könnten.

Viertens sollte derzeit auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungsbiobanken-Gesetzes verzichtet werden.

Fünftens sollte stattdessen auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des Deutschen Ethikrates enthaltenen Prinzipien gefordert werden. Dies könnte wirkungsvoll dadurch geschehen, dass deren Einhaltung zur Voraussetzung für die öffentliche Förderung von Biobanken gemacht wird. Diese Prinzipien einzuhalten, sollte zur Voraussetzung für

die öffentliche Förderung durch die DFG oder das BMBF gemacht werden. Ferner sollten die Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen ebenfalls die Einhaltung dieser Vorgaben überprüfen können. Die Wissenschaft ist bereit, diese Vorgaben zu erarbeiten. Hierzu hat es erste Vorgespräche gegeben - auch mit Forschungsförderern - sodass wir uns hier in einer Bringschuld sehen, der Politik konkret zu sagen, wie eine solche Selbstverpflichtung aussehen sollte. Die Verpflichtung bezieht ihren Nachdruck daraus, dass jeder Forscher auf Forschungsmittel angewiesen ist und derjenige, der diese Forschungsmittel zur Verfügung stellt, ist für die Einhaltung dieser Prinzipien verantwortlich. Nach meiner Auffassung ist das der Weg, der ausreicht, um die berechtigten Interessen und Sorgen zu beachten. Auch kann dadurch verhindert werden, dass die aus einer gesetzlichen Regelung resultierenden Komplikationen bzgl. der Bürokratie und internationaler Zusammenarbeit auftreten. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Herzlichen Dank Ihnen allen für Ihre Stellungnahmen. Sie haben nochmals verdeutlicht, dass es höchste Zeit ist, dass wir in die Beratung eintreten. Und nun hat der Kollege Dr. Feist das Wort.

Abg. Dr. Thomas **Feist** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende, auch im Namen meiner Fraktion möchte in den Sachverständigen zunächst einmal danken. Die nicht einheitlichen Stellungnahmen liefern eine gute und brauchbare Grundlage, um die Diskussion auch unter anderen Gesichtspunkten zu führen. Besonders bedanken möchte ich mich bei Prof. Knüchel-Clarke, dass Sie an Ihre Expertise die informierte Probandeneinwilligung mit anfügten. Damit wird allen verständlich, was konkret unter der Einwilligungen des Bürgers zu verstehen ist.

Meine erste Frage richte ich an Sie, Herr Prof. Dabrock. Sie haben vor allem darauf hingewiesen, dass es Befürchtungen bei den Bürgern bzgl. der Dateneinwilligung gibt. Was passiert mit meinen Daten? Das sind nachvollziehbare Ängste, die man ernst nehmen muss. Mir sind aber auch andere Erfahrungen bekannt. In Leipzig existiert beispielsweise eine Langzeitstudie zu Zivilisationskrankheiten. Mir wurde berichtet, dass es bisher keinen Mangel an freiwilligen Spendern gibt. Wie würden Sie dies bewerten? Wie schätzen Sie insbesondere auch die Forderung ein, dass in einem Biobanken-Gesetz die Anonymisierung und Löschung von Daten geregelt sein müsste? Was bedeutet das für Biobanken?

Die zweite Frage betrifft das Thema der Internationalisierung von Biobanken und ist an Herrn Prof. Wichmann gerichtet. Die betroffenen Gruppen sind insbesondere bei seltenen Krankheiten darauf angewiesen, dass Forschung im internationalen Maßstab betrieben werden kann. Wie ist Ihre Prognose, wenn Deutschland einen Sonderweg geht? Was würde dies für die Betroffenen von seltenen Krankheiten bedeuten? Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Ganz herzlichen Dank und nun der Kollege Röspel bitte.

Abg. René **Röspel** (SPD): Vielen Dank. Die Fragen richten sich an Prof. Dabrock und Prof. Kollek. Gestatten Sie mir zunächst eine Vorbemerkung. Aus Sicht der SPD-Fraktion geht es nicht darum, die Forschung zu behindern, sondern vielmehr Akzeptanz und Transparenz zu fördern, damit es nicht zu einem Vertrauensverlust gegenüber der Forschung kommt. Wir gehen davon aus, dass die Forscherinnen und Forschern keinen Missbrauch betreiben. Wir wissen aber auch, dass es Nachlässigkeiten geben kann. Der Bereich des Vertrauens und der Vertrauensbildung ist uns sehr wichtig, zumal in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zwei interessante Beispiele genannt sind, nämlich dass 2003 der Mörder der schwedischen Außenministerin Anna Lindh gefunden werden konnte, weil man auf eine Biobank zugriff. Ferner konnten 2004 die Tsunamiopfer dadurch identifiziert werden, dass es einen Eingriff und Datenabgleich in Biobanken gegeben hat. Das sind keine Missbrauchsfälle, sondern nachvollziehbare Fälle, die aber in Deutschland - meines Erachtens - nicht geregelt sind.

Würde in Deutschland ein derartiger Fall eintreten, eine staatsanwaltschaftliche Zugriffsnotwendigkeit oder ein Bedarf bestehen, stünden Biobanken in eigener Verantwortung oder - bei heterogenen Biobanken – in der Verantwortung der Länder. Je nach Begründbarkeit eines solchen Zugriffs kann dies zu einem Vertrauensverlust führen, der eher kontraproduktiv wäre. Ich begrüße die Aussage von Prof. Dabrock, den Bürger als aktiven Partner zu gewinnen und ohne freiwillige Probanden keine Biobanken zu etablieren. Deswegen meine Fragen zu dem Bereich der Vertrauensbildung. Wir würden Sie den Akzeptanzverlust einschätzen, wenn die angesprochenen Fälle ohne gesetzliche Regelung einträten? Wäre eine gesetzlichen Regelung, die sich auf das Biobankengeheimnis beschränken würde, im Sinne der Forschung und könnte sie nicht auch als Blaupause für eine internationale Übereinkunft dienen?

**Vorsitzende:** Herr Prof. Neumann bitte.

Abg. Prof. Dr. Martin **Neumann** (Lausitz) (FDP): Vielen Dank. Ich möchte kurz auf die Problematik der Wettbewerbsfähigkeit bzw. die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung hinweisen. Frau Prof. Kollek, Sie hatten in Ihrem Statement dargestellt, dass Sie das Thema Rechtsicherheit, also die notwendigen gesetzlichen Grundlagen und Regelungen, für ein wichtiges Gut halten. Trotzdem kann man in der Stellungnahme der DFG lesen, dass die Wettbewerbsfähigkeit und internationale Kooperation dadurch gefährdet ist bzw. schwieriger wird. Daher stellt sich die Frage, über welche Güter wir sprechen. Ist es die Wettbewerbsfähigkeit, der Forschungsstandort Deutschland, die Perspektive oder die Regelungsdichte? Auf welche Mindestregelungen könnte man sich verständigen, um den Kompromiss zwischen Wettbewerbsfähigkeit einerseits und der Rechtssicherheit andererseits zu finden?

Wenn man die Standards des Deutschen Ethikrates als Prinzipien betrachtet, bestünde die Frage, welche Schlussfolgerungen das beispielsweise für die weitere

Entwicklung oder Gestaltung hätte. Gibt es tatsächlich Biobanken, die zum Aufgeben gezwungen werden, weil sie möglicherweise in ihren Feldern nicht mehr aktiv wirtschaften können? Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Vielen Dank, und nun Frau Dr. Sitte bitte.

Abg. Dr. Petra **Sitte** (DIE LINKE.): Danke schön. Wir als die Fraktion DIE LINKE. hatten schon im Zusammenhang mit dem Gendiagnostikgesetz bedauert, dass es zu keinen weiteren Regelungen für den Forschungsbereich gekommen ist. An dieser Grundeinschätzung hat sich zunächst nichts geändert, weil die Fragen der Sicherheit, des Vertrauensschutzes, der Kontrollen und diverse andere Forderungen, die sich auch in den Forderungen des Deutschen Ethikrates wiederfinden, sowohl in Richtung der Spender als auch in Richtung der Wissenschaft und der Träger von Biobanken, eine positive Wirkung haben werden. Damit könnten die Biobanken in ihrer Akzeptanz insgesamt gestärkt werden. In den Stellungnahmen bleibt offen, wie konkret die gesetzlichen Regelungen gefasst werden sollten. Deshalb hätte ich hierzu noch Beratungsbedarf. Sollte das Gesetz in Gestalt eines Artikel-, Mantel- oder Spezialgesetzes gekleidet werden? Ich neige dazu, es in ein Spezialgesetz zu fassen, um eine Übersichtlichkeit für diejenigen zu bieten, die in diesem Bereich oder in angrenzenden Bereichen tätig sind oder mit internationalen Partnern arbeiten. Ferner wäre ein Spezialgesetz eine bessere Voraussetzung, um bereits bestehende Strukturen, Institutionen und mitwirkende Verantwortliche übersichtlicher strukturiert zusammenzubringen, wie insbesondere die Register oder die verschiedenen Ethikkommissionen mit ihren Standards. Hierzu besteht eine Differenz bspw. in der Position von Dr. Weichert und Prof. Dabrock, der sich eher für ein Mantelgesetz ausspricht. Trotz allem ist die Frage der konkreten Ausformung ungeklärt.

Wir wissen, dass wir trotz einer neuen bürokratischen Hürde Verfahrensregelungen schaffen müssen. Darüber, ob diese im Wesentlichen untergesetzlich auf einem Verordnungsweg über eine zentrale Biobankenkommission oder mehr an den bereits bestehenden Datenschutzeinrichtungen angesiedelt werden, besteht meinerseits Beratungsbedarf. Daher interessiert mich die Einschätzung dieser Thematik durch Prof. Dabrock und Dr. Weichert, der in Schleswig-Holstein bereits einschlägige Erfahrungen dazu machen konnte. Danke.

**Vorsitzende:** Vielen Dank, und nun Frau Hinz bitte.

Abg. Priska **Hinz** (Herborn) (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank Frau Vorsitzende. An unserem Antrag, sehr geehrte Damen und Herren, sehen Sie, dass wir uns schon lange mit dem Thema beschäftigen und wir hatten mit dem „Grün-Gen-Diagnostik-Gesetz“ bereits spezielle Regelungen für den Forschungsbereich vorgesehen. Ich habe zwei Fragen, eine an Dr. Weichert und eine an Prof. Kollek.

Herr Dr. Weichert, Herr Prof. Dabrock hat in seiner Stellungnahme ausgeführt, dass die Biobanken den klassischen Datenschutzregelungen bzgl. des Widerrufsrechts, der informierten Einwilligung oder der weitgehenden Zweckbindung entgegenstehen. Diese Punkte sind in unserem Antrag enthalten. Herr Dr. Weichert, Sie haben gesagt, dass die Transparenz unzureichend ist und dass das Verfahren und die Prozeduren derzeit nicht nachvollziehbar sind. Mich würde daher interessieren, welche Regelungen bzgl. des Datenschutzes aus Ihrer Sicht notwendigerweise in einem Gesetz verankert werden müssten? Tendieren Sie dazu, dieses in einem Spezialgesetz zu formulieren oder könnten einige Regelungen auch im Datenschutzgesetz aufgenommen werden?

Die zweite Frage richtet sich an Prof. Kollek: Welchen administrativen Aufwand sehen Sie zusätzlich? Kann daraus auch eine Erschwernis für internationale Zusammenarbeit resultieren? Gibt es tatsächlich überhaupt keine Schutzvorschriften bezüglich eines Biobankengeheimnisses in anderen Ländern, sodass man die Zusammenarbeit sofort beendet, wenn es ein Deutsches Biobanken-Gesetz gäbe?

**Vorsitzende:** Vielen Dank. Damit kommen wir in die erste Antwortrunde, und wir bleiben in der Reihenfolge: Prof. Dabrock bitte zu den Fragen der Kollegen Dr. Feist, Röspel und Frau Dr. Sitte.

Prof. Dr. Peter **Dabrock** (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen): Vielen Dank für die Fragen. Ich beginne mit den Fragen von Abg. Dr. Feist und zwar in umgekehrter Reihenfolge, nämlich bzgl. des Wechsels von klassischen Anonymisierungs- und Löschungsprinzipien, den von mir genannten klassischen Datenschutzstandards, was sie für Biobanken bedeuten und komme dann zu anderen Zahlen, die Sie in Leipzig haben.

Zur ersten Frage: Die Herausforderung bei Biobanken, der man sich stellen muss, ist, dass nicht mehr klassisch anonymisiert wird und dass nicht mehr im Sinne einer Zweckbindung und nach Erreichen dieses Zwecks gelöscht werden soll. Damit muss man sich auseinandersetzen, um das Vertrauen zu generieren. Das ist vielleicht auch der Unterschied zu der von Ihnen genannten Studie in Leipzig, weil sie dort eine relativ klare Zweckbindung haben und deswegen möglicherweise Patienten, die beteiligt waren und sich auf diesen Zweck in der Annahme eingelassen haben, dass die Untersuchung irgendwann beendet ist. Dies soll bei den populationsbezogenen Biobanken wie der Nationalkohorte oder in anderen Ländern bspw. der UK-Biobank nicht der Fall sein. Deshalb muss man auch andere Standards definieren. Wenn Sie ausführen, dass es in Leipzig keine Probleme gab, Probanden zu akquirieren, würde ich dem zunächst einmal beipflichten.

Ich hatte damals bei dem Expertengespräch des TMF und Deutschen Ethikrates lediglich darauf hingewiesen, dass diese Zahlen des Eurobarometers das Skandalisierungspotenzial, welches in der Bevölkerung existiert, in den Blick nehmen.

Man sieht die Unruhe, die in dem Bereich herrschen könnte, gerade weil es diesen Shift zu den anderen Formen von nur Pseudonymisierung und einer Offenheit in der Forschungslage gibt. Das sollte der Gesetzgeber m. E. beachten.

Damit komme ich zu den Fragen des Abg. Röspel, was hinsichtlich vertrauensbildender Maßnahmen im Verhältnis zu den Wettbewerbsherausforderungen, denen sich die Deutsche Wissenschaft stellen muss und soll, gemacht werden kann. Nach meiner Ansicht würde die Stellung Deutschlands in dieser hochkompetitiven Situation durch ein Biobankengeheimnis gestärkt werden. Zum einen existieren auch in an deren Ländern sehr hohe Standards und Herausforderungen. Zum anderen gibt es in der internationalen Szene, die sich mit den ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen von Biobanken beschäftigt, insbesondere in den nordischen Ländern, ein großes Drängen, solche Regelungen zu finden, die einen Vertrauensschutz für die Probanden schaffen. Daher bin ich ziemlich sicher, dass momentan in einem internationalen Kontext nach einer Regelung gesucht wird. Wenn wir tatsächlich aktiv werden würden, wäre es eine Blaupause für die internationale Community. Ich glaube, dass wir eine zielführende Vorlage schaffen könnten. Diese Chance sollten wir nicht vergeuden.

Ich weise noch einmal auf den Text des Deutschen Ethikrates hin, insbesondere auf den letzten Punkt zur internationalen Sicherung des Spenderschutzes, dort heißt es: „Es sollte festgelegt werden, dass diejenigen Personen, die mit Proben und Daten umgehen, vor deren Erhalt jedenfalls vertraglich zur Einhaltung des Biobankgeheimnisses verpflichtet werden“ - und jetzt kommt der entscheidende Teilsatz - „soweit dies durch die jeweils für sie zuständige Rechtsordnung zugelassen wird“. Das bitte ich zu beachten. Vom Deutschen Ethikrat wird lediglich ein vergleichbarer Schutzstandard erwartet, nicht jedoch, dass die deutsche Regelung wortwörtlich übernommen wird. Es war mein Vorschlag, auf einem standardisiertem Wege eine zentrale Biobankenkommission mit der Überprüfung zu beauftragen, weil lokale oder regionale Kommissionen möglicherweise nicht die Kompetenz haben, die man des Vertrauensschutzes Willen erwarten würde.

Damit komme ich zu der Frage, die sich an die Thematik unmittelbar rechtspolitisch anschließt, nämlich ob man ein Mantelgesetz oder ein Spezialgesetz schaffen sollte. Auch nach Gesprächen mit Staatsrechtlern bin ich vorsichtig, genau zu sagen, ob man ein Mantel- oder Spezialgesetz benötigt. Diese Debatte fällt in Ihre Kompetenz, da Sie besser als ich wissen, welche jeweiligen konkurrierenden Aspekte zwischen Bund und Ländern zu berücksichtigen sind. Sollte man man eine zentrale Biobankenkommission in Erwägung ziehen, wäre ein Mantelgesetz nicht ausreichend. In meinen weiteren Ausführungen habe ich erläutert, dass möglicherweise bei der Vereinheitlichung ein Mantelgesetz eine gute Alternative darstellt. Herr Weichert hatte auf die Uneinheitlichkeit der Standards der Ethikkommission hingewiesen. Wenn man diese vereinheitlichen will, die Bürgerinnen und Bürger als wirkliche Beteiligte im Prozess begreift und die Rolle der Ethikkommission möglicherweise erweitert, bräuchte man natürlich mehr als ein Mantelgesetz. Daher gebe ich meine rechtspolitischen Fragen und Anregungen an Sie zurück. Vielen Dank.

**Vorsitzende:** Herzlichen Dank. Die nächsten Fragen von den Kollegen Röspel, Prof. Neumann und Hinz richteten sich an Prof. Kollek.

Prof. Dr. Regine **Kollek** (Universität Hamburg, FSP BIOGUM/FG Medizin): Vieles von dem, das Herr Dabrock gerade auch zur internationalen Zusammenarbeit sagte, kann ich unterstreichen. Ich möchte jedoch noch einige empirische Hinweise geben. Das betrifft zunächst auch die Frage von Herrn Neumann. Wir waren Teil eines internationalen Forschungsprojektes auf EU-Ebene, in dem 23 Partner zusammengearbeitet haben, und zwar auch aus unterschiedlichen Rechtstraditionen wie Belgien, Frankreich und den angelsächsischen Ländern einerseits und Griechenland und Deutschland andererseits. Dieses Projekt beschäftigte sich mit der Entwicklung einer Internetplattform und entsprechenden Programmen, mit denen Daten in der biomedizinischen Krebsforschung grenzüberschreitend ausgetauscht werden könnten. Die Hälfte der Zeit verbrachten wir mit juristischen Fragestellungen. Vor allem traten erhebliche Probleme zwischen dem französischsprachigen Bereich und dem eher angelsächsischen Bereich auf. Ein noch größeres Problem stellte der Austausch von Bioproben dar. Dieser ist in Europa überhaupt nicht geregelt. Diese Lücke konnte in dem Projekt nur dadurch überwunden werden, indem man bilaterale Verträge abgeschlossen hat. Nun frage ich mich, ob diese Praxis forschungsfördernd ist.

Man muss eine einheitliche europäische Regelung schaffen, inwiefern man Bioproben und Daten auch über internationale EDV-basierte Forschungsnetze austauschen kann. Wir könnten tatsächlich mit einer klugen Regelung, über die wir gerade diskutieren, eine Pilotfunktion übernehmen. Nicht ohne Zweck existiert der BBMRI-Zusammenschluss, der auf europäischer Ebene gefördert wird. Dieser Zusammenschluss wurde geschaffen, um eine Regelung auf europäischer Ebene mit vorzubereiten. Das ist ein Beispiel aus der Praxis, zu dem man sagen muss, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen hinderlich sind und dass Biobanken- und Forschungsverbände, die auf eine internationale Zusammenarbeit abzielen, mit sehr vielen Hindernissen konfrontiert sind. Das betrifft sicherlich auch Biobanken, die im internationalen Bereich tätig werden sollen. Von daher stellen die fehlenden Regelungen ein Problem dar.

Zur Frage der internationalen Zusammenarbeit von Frau Hinz: Die Vorschläge des Deutschen Ethikrates sind zunächst Diskussionsvorschläge dahingehend, was ein Biobankgeheimnis umfassen muss, nämlich eine Schweigepflicht. Es ist uns untersagt, Maßnahmen zur Identifikation des Spenders zu ergreifen. Weiterhin bestehen ein Verwertungsverbot, ein Zugriffsverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot. Diese Reglements gibt es in anderen Ländern bereits. Man kann z. B. in den USA als Projekt einer Universität oder eines Forschungsverbundes ein sog. Certificate of Confidentiality erwerben, welches auch ein Zugriffsverbot und Schweigepflichten mit umfasst. Dieses ist vom NIH im Bereich der biomedizinischen Forschung fest etabliert, sodass die gleichen Pflichten auch für die

US-amerikanischen Forscher gelten. Das wird auch bei der Kooperation mit europäischen Partnern in Anspruch genommen, weil auf staatlicher Ebene mehr Datenschutz gewährleistet wird, als dass auf der US-amerikanischen Ebene der Fall ist, obwohl es im Einzelfall auch strenger sein kann. Hinsichtlich der Begrifflichkeiten lässt sich sicherlich eine internationale Harmonisierung herstellen. Dieses Thema haben wir auch im Ethikrat diskutiert und haben nichts aus der derzeitigen Praxis erkannt, was eine solche internationale Harmonisierung wirklich verhindern könnte, weil die Anforderungen an den Persönlichkeitsrechtsschutz im Bereich der biomedizinischen Forschung und Arzneimittelforschung in allen Industriestaaten ähnlich sind.

Der letzte Punkt, den Herr Röspel aufgegriffen hat, betrifft die Frage des Vertrauensschutzes. Hierzu sei wieder ein Beispiel angeführt. In Hamburg wurden Bioproben, die im Universitätskrankenhaus lagerten, anonymisiert verkauft. Das ist nach heutiger Rechtslage möglich. Trotzdem hat es eine sehr große öffentliche Aufregung und viele Diskussionen gegeben. Wenn man in diesem Zusammenhang auf legale Prozeduren nach einem Biobanken-Gesetz verweisen könnten, wäre das einfacher, als wenn man in solchen Einzelfällen, in denen insbesondere ungeregelte Verhältnisse existieren, Klarheit und Aufklärung in der Öffentlichkeit herstellen müsste. Auch dieses Beispiel spricht für eine klare gesetzliche Regelung.

**Vorsitzende:** Vielen Dank, und nun Herr Dr. Weichert bitte zu den Fragen der Kolleginnen Dr. Sitte und Hinz.

Dr. Thilo **Weichert** (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein): Frau Dr. Sitte und Frau Hinz haben nachgefragt, wie das Gesetz aussehen sollte, welches Sie erarbeiten wollen. Ich habe hierzu konkrete Vorstellungen. Es sollte zunächst nicht im BDSG geregelt werden, da dieses ein allgemeines Datenschutzregelwerk ist. Vielmehr wäre das Gendiagnostik-Gesetz als Standort geeignet oder ein separates Biobanken-Gesetz. Die gesetzliche Ausgestaltung sollte nicht zu detailliert sein. Im Datenschutzrecht haben wir die Erfahrung gemacht, dass technische Entwicklungen unsere Regelungen unbrauchbar machen. Deswegen muss eine Regelung technik-, verfahrens- und auch entwicklungsoffen im Sinne einer internationalen Kooperation sein. Sie sollte bestimmte Aspekte berücksichtigen. Einer der zentralen Aspekte ist der Schutzstandard in anderen Ländern. Im Datenschutzrecht haben wir die europäische Datenschutzrichtlinie von 1995, die einen Austausch unter der Voraussetzung, dass in den jeweiligen Empfängerländern ein hinreichender Datenschutzstandard gewährleistet ist, ermöglicht. Mit den USA kann dies nur durch bilaterale Verträge gewährleistet werden. Innerhalb der Europäischen Union existieren gemeinsame Standards. Hier können europaweit im Binnenmarkt die Daten fließen und möglicherweise zukünftig auch die Gewebeproben mit der Gewährleistung, dass in den jeweiligen Staaten die Schutzvorrichtungen, die Betroffenenrechte und die sonstigen Verfahrensprozeduren eingehalten werden.

Ich halte nichts von bürokratischen Regelungen. Deswegen hätte ich nichts dagegen einzuwenden, dass eine Kommission geschaffen würde. Diese sollte sich weitestgehend auf das Kontrollieren beschränken. Viel wichtiger sind Transparenzregelungen, die den jeweiligen Biobankenbetreibern auferlegt werden und eine öffentliche Kontrolle ermöglichen, sodass bspw. die Einwilligungserklärung, die Art der Lagerung oder die Art der Anonymisierung offen gelegt werden und dann ein wissenschaftlicher Diskurs auch über die beste Lösung entstehen und unter Umständen eine Entwicklung eines Standard Operating Procedure erfolgen kann. Es bedarf einer Regelung, die Betroffenenansprüche und Informationsmöglichkeiten vorsieht. Hinsichtlich des Biobankengeheimnisses haben wir schon vor Jahren über das Forschungsgeheimnis diskutiert, und es war immer ein Problem. Als Datenschützer haben wir festgestellt, dass ein Forschungsgeheimnis für Forschende schon über die strenge Zweckbindung besteht. Nun sehen wir, dass es nicht ausreichend ist, weil es in der Praxis nicht so umgesetzt wird. Deswegen erscheint notwendig, ein Biobankengeheimnis gesetzlich zu normieren, möglicherweise auch mit sehr hohen Ausnahmetatbeständen wie bei Mord oder dem Wiederauffinden von vermissten Personen.

**Vorsitzende:** Es steht noch die Antwort von Prof. Wichmann auf den Kollegen Dr. Feist aus.

Prof. Dr. Erich **Wichmann** (Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München): Lassen Sie mich vorab noch einen Punkt hinsichtlich der Beteiligung an den Studien, die Sie auch angesprochen haben, klarstellen. Diese Studie in Leipzig, Herr Dabrock, ist wie die Nationale Kohorte eine offene Studie. Es gibt keine Einschränkungen in den Regelungen oder der Offenheit. Das ist genau der klassische Fall, und da gibt es eine hohe Beteiligung. In anderen Studien in Deutschland liegt die Beteiligung bei zwei Dritteln der Ausgesuchten. Im internationalen Bereich stehen wir besser da als die meisten Nachbarländer. Das Problem besteht darin, dass der Begriff der Biobank in Deutschland nicht so bekannt ist und daher Ihre Befragungsergebnisse, die Sie genannt haben, zustande kommen. Die tatsächliche Beteiligung hingegen ist sehr gut.

Im Folgenden werde ich auf die Fragen zur Internationalisierung und seltenen Krankheiten eingehen. Im Bereich der seltenen Krankheiten ist ohne internationale Kooperation nur sehr wenig möglich. Aus der Bezeichnung ergibt sich bereits, dass wenig Erkrankte existieren. Meistens handelt es sich um sehr schwere Erkrankungen, die in einem Land auch nicht auftreten. Daher hat sich in diesem Bereich die internationale Kooperation, speziell die europäische Kooperation, schon sehr früh entwickelt. Es gibt länderübergreifende Biobanken, die diese Themen bearbeiten, und die Betroffenen sind sehr daran interessiert, dass diese Forschung stattfindet.

Nun stellt sich die Frage, ob die Kooperation mit einem deutschen Spezialgesetz besser oder schlechter funktionieren wird. Der Begriff des Biobankengeheimnisses

ist nach meiner Ansicht in der Szene nicht existent. In keinem anderen Land Europas gibt es eine solche Regelung oder Gespräche in Richtung einer solchen Regelung. Die Diskussionen kreisen vielmehr um andere Probleme des internationalen Austausches, die bereits genannt wurden. Wenn schon die bestehenden Regelungen als beschwerlich angesehen werden, würde eine Sonderzusatzregelung in Deutschland mit einem Biobankgeheimnis diese Beschwerden vergrößern. Dass sich andere europäische Länder anschließen würden, bewerte ich als Illusion. Die internationale Kooperation hängt meines Erachtens sehr stark davon ab, ob in Deutschland vergleichbare Regelungen bestehen. Es ist sicher zu bedauern, dass teilweise schon jetzt bürokratische Hindernisse eine wichtige Rolle spielen. Es sollte vielmehr darum gehen, eine einheitlich-europäische Lösung zu finden, die sich aber nicht aus einem deutschen Spezialgesetz heraus entwickeln kann, sondern daraus, dass die entsprechenden europäischen Partner eine gemeinsame Lösung suchen, um weiterhin eine gute Zusammenarbeit zu ermöglichen.

**Vorsitzende:** Ganz herzlichen Dank. Wir haben jetzt Wortmeldungen von den Kollegen Rupprecht, Dr. Rossmann, Röspel, Prof. Neumann, Dr. Röhlinger, Dr. Sitte und Hinz. Mein Vorschlag ist, dass wir alle in einer Runde mit der herzlichen Bitte abhandeln, die Fragestellungen so knapp wie möglich zu stellen. Damit hat der Kollege Rupprecht das Wort.

Abg. Albert **Rupprecht** (Weiden) (CDU/CSU): Vielen herzlichen Dank. Meines Erachtens hat es Kollege Röspel mit dem Satz, „Forschung nicht behindern aber Akzeptanz und Vertrauen schaffen“ auf den Punkt gebracht. Um eine vernünftige Lösung zu finden, wird jetzt ein Abwägen der verschiedenen Elemente entscheidend sein,

Ich möchte gerne bei zwei Punkten nachfragen. Prof. Kollek, Sie hatten bei der Frage der Missbrauchsmöglichkeit eine mögliche theoretische Vorstellung thematisiert. Gibt es tatsächlich Vorkommnisse, die uns Sorgen bereiten müssen? Könnten Sie nochmal den Aspekt der staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen ausführen? Denn ich bin der Meinung, wenn die Staatsanwaltschaft ermittelt, muss sie auch Zugriffsmöglichkeiten haben.

Der zweite Fragenkomplex richtet sich an Dr. Reischl. Sie hatten formuliert, dass durch eine Regelung die unternehmerische Forschung am Standort Deutschland erschwert werden würde. Können Sie diesen Punkt konkretisieren, damit wir diesen tatsächlich begreifen und in der Abwägung besser bewerten können?

**Vorsitzende:** Vielen Dank, Herr Dr. Rossmann bitte.

Abg. Dr. Ernst Dieter **Rossmann** (SPD): Eine Vorbemerkung: Der Begriff Biobank ist eingeführt, ich erachte aber die Begrifflichkeit der Biobibliothek in der assozia-

tiven Einordnung als viel angemessener, weil mit Banken u.a. auch „Offshore-Fragen“ verbunden werden könnten.

Meine Frage richtet sich an Prof. Wichmann. An welchen Kriterien wird die Seriosität der internationalen Partner gemessen? Könnte diese Mindestseriosität auch ein Standard werden, den man bei aller Akzeptanz dafür, dass aus Deutschland nicht die globale Regelung kommen könne, trotzdem in einem Gesetz verankert.

Meine zweite Frage geht an Prof. Kollek. Wie soll die Differenzierung in kleine und große Biobanken gesetzgeberisch umgesetzt werden? Die Größe dürfte nämlich nicht dazu führen, dass es keine Schutzmechanismen mehr gibt. Welche Lösungsansätze bestehen, dass es einen Grundrechtsschutz entlang von Größendimensionen geben kann?

**Vorsitzende:** Vielen Dank, Herr Röspel bitte.

Abg. René **Röspel** (SPD): Vielen Dank. Meine Fragen richten sich an Dr. Reischl und Dr. Weichert.

Herr Reischl, Sie halten einen zusätzlichen Regelungsbedarf im Bereich der klinischen Arzneimittelforschung für nicht notwendig. Das kann grundsätzlich richtig sein, betrifft aber nur einen Teil des in Rede stehenden Bereichs. Wie sieht es jedoch für andere Bereiche aus? In Ihrer Stellungnahme konnte ich lesen, dass Sie eine individualisierte Medizin als eine der großen Forschungsherausforderungen der nächsten Zeit betrachten und dass der Sammlung von biologischen Materialien eine zentrale Bedeutung zukäme. Das entspricht jedoch nur einer Seite der Medaille. Man wird individualisierte Medizin nur erfolgreich durchführen können, wenn ein Großteil individueller persönlicher Daten gesammelt wird. Man muss wissen, an welcher Krankheit jemand außerhalb seiner genetischen Daten erkrankt ist. Das bedeutet, dass man viel tiefer und persönlicher in die Datensammlung hineingeht, als es bisher der Fall ist. Meines Erachtens muss auch hier ein außergewöhnlich hoher Schutz existieren. Dieses Thema wird auch auf internationaler Ebene spannend diskutiert. Das belegt auch die vorletzten Nature-Ausgabe, in der über PIN-Codes im Biobankenbereich geschrieben wird.

Herr Dr. Weichert, Sie schreiben, dass ein Biobankengeheimnis bedeute, dass die Daten ausschließlich zur Forschung und für wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an unbefugte Dritte weitergegeben werden dürften. Das ist ein Ansatz, der den Bereich schützt. Ich kann nicht erkennen, warum eine solche Schutzregelung für den Forschungsstandort Deutschland kontraproduktiv wäre und gravierende Konsequenzen für die Arzneimittelforschung beinhalten würde.

Weiterhin führen Sie, Herr Dr. Wichert, aus, dass in der Praxis Umsetzungsdefizite bestünden. Aus meiner Sicht müssten diese im Sinne der Akzeptanz und der Verhütung eines Unfalls, der dem Gesamtvorhaben ähnlich wie in Hamburg grö-

ßeren Schaden zufügen würden, als wir wieder beseitigen könnten, reduziert werden. Wie schätzen Sie dies ein?

**Vorsitzende:** Vielen Dank, Herr Prof. Neumann bitte.

Abg. Prof. Dr. Martin **Neumann** (Lausitz) (FDP): Wenn man über Bibliotheken spräche, müsste man auch über Benutzungsregelungen sprechen. Prof. Kollek, Sie hatten sinngemäß gesagt, dass mit Mindestregelungen die Wettbewerbsfähigkeit und die Kooperation gestärkt werde. Wenn ich jedoch den Formulierungen vom Deutschen Ethikrat und aus dem Datenschutzbereich folge, stellt sich mir, Herr Weichert, folgende Frage: Was versteht man unter den spezifischen Risiken im Bereich des Datenschutzes, die Sie abstrakt dargestellt hatten? In welcher Höhe müssten die Grenzen liegen, damit die Forschung und Wettbewerbsfähigkeit nicht eingeschränkt wird?

**Vorsitzende:** Herr Dr. Röhlinger bitte.

Abg. Dr. Peter **Röhlinger** (FDP): Prof. Kollek, Sie schreiben in Ihrem Statement von Proben und Daten nichteinwilligungsfähiger Menschen. Dieses Thema wurde bisher noch nicht näher beleuchtet. Nichteinwilligungsfähige Menschen sind zur Zeit weder in den Daten noch in den Proben geschützt. Wie könnte dies Ihrer Ansicht nach zukünftig geregelt werden? Nichteinwilligungsfähige Menschen sind beispielsweise durch den Betreuer geschützt. Mit einem solchen Patienten geschieht nichts, ohne dass der Betreuer gefragt wird und dieser seine schriftlich Zustimmung erteilt. Ist das der Weg, dass an den Betreuer diese Verantwortung unter der Prämisse delegiert wird, dass dieser die Interessen des Patienten wahrnehmen kann. Prof. Kollek und Prof. Wichmann, wie schätzen Sie beide das ein?

**Vorsitzende:** Vielen Dank und nun Frau Dr. Sitte.

Abg. Dr. Petra **Sitte** (DIE LINKE.): Auch ich habe eine kleine Vorbemerkung. Wenn gesagt wird, dass die Empfehlung des Ethikrates bereits als „Goldstandard“ gelten könne und dass direkt an den praktizierten Interessen und Verfahren angeknüpft werde - insbesondere bzgl. der größeren schon bestehenden Biobanken -, warum sollte es zu erheblichen Mehraufwendungen führen, wenn man dies ohnehin in eine gesetzliche Regelung kleidet und Strukturen dazu schafft. Das kann ich nicht nachvollziehen. Es schreckt mich nicht ab, weiter über eine gesetzliche Regelung nachzudenken.

Meine Frage knüpft direkt an Herrn Röspel an, nämlich die Unterscheidung zwischen kleinen Sammlungen und der Bezeichnung Biobank. Hierzu existiert eine

Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Prof. Dabrock und Dr. Weichert, welche Konsequenzen könne wir aus dieser Entscheidung ziehen?

In der Stellungnahme von Dr. Weichert wird ein zweiter Problemkreis angesprochen, dessen Gewichtung nicht klar daraus hervorgeht. Auf Seite sechs Ihrer Stellungnahme führen Sie aus: „sollte, wie vom Deutschen Ethikrat vorgeschlagen, auf eine Verpflichtungseinholung eines Votums einer Ethikkommission für jedes einzelne Forschungsprojekt, das mit Biobankproben oder Daten arbeiten soll, verzichtet werden, so bedarf es anderweitiger verfahrensrechtlicher unter Umständen weniger aufwendiger Sicherungen“. Welche Rolle sollte dies in unseren Überlegungen spielen? Danke schön.

**Vorsitzende:** Und nun Frau Hinz bitte.

Abg. Priska **Hinz** (Herborn) (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zwei Fragen, eine an Dr. Wichmann und eine an Prof. Kollek. Dr. Wichmann, ich nehme die Vorbemerkung meiner Kollegin Dr. Sitte auf und frage in einer anderen Richtung weiter nach. Mir ist nicht verständlich, warum Sie einerseits für den Vorschlag des Ethikrates plädieren und sagen, dass es der Goldstandard sein könnte, andererseits uns jedoch davon abraten eine gesetzliche Grundlage zu schaffen und die Einhaltung eines solchen Standards an öffentliche Zuschüsse für öffentliche Forschung knüpfen. Inzwischen gibt es viele Biobanken auf kommerzieller Basis. Diese erhalten keine öffentlichen Zuschüsse. Sie sind damit nicht von einer solchen Regelung umfasst. Wenn man eine gesetzliche Regelung verabschiedet, gilt sie für alle Biobanken, was auch im Forschungsbereich weit mehr umfasst, als die öffentlichen Biobanken bisher an Daten haben. Ich möchte ein Beispiel aus meinem persönlichem Umfeld anführen. Das Deutsche Rote Kreuz nimmt die Blutspende nur noch entgegen, wenn man die pauschale Einwilligung erteilt, dass das Blut auch für Forschungszwecke verwendet werden dürfe. Man weiß nicht, an wen das Blut verkauft wird und wofür die Forschung es einsetzt. Dafür braucht es meines Erachtens Regelungen. Warum wollen Sie nur Regelungen für die öffentliche Forschung schaffen?

Prof. Kollek, ich beziehe mich auf den Aspekt der fremdnützigen Forschung. Im Arzneimittelforschungsbereich haben wir eine Ausnahmeregelung bzgl. gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Kindern. Sie schlagen für die Biobanken vor, dass es auch eine Regelung im Bezug auf fremdnützige Forschung geben muss. Können Sie den Unterschied erklären? Welche Regelungen erachten Sie in einem Biobankengesetz für notwendig?

**Vorsitzende:** Vielen Dank, und damit kommen wir zu unserer Antwortrunde, und es beginnt Prof. Dabrock.

Prof. Dr. Peter **Dabrock** (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen): Ich wurde von Frau Dr. Sitte danach gefragt, ob der Gesichtspunkt kleine und große Biobanken hinsichtlich der rechtlichen Regelungen eine Rolle spiele. Zunächst schließe ich mich grundsätzlich den Ausführungen des Deutschen Ethikrates an. Frau Kollek hat es auch nochmals dargelegt und Herr Weichert hat ausgeführt, dass die Quantität für sich allein kein Kriterium sein kann. Sie hatten in Ihrer Stellungnahme Zweck und Aufbewahrungsdauer bzw. Vernichtung als entscheidende Kriterien benannt, die man berücksichtigen muss. Zurecht hatten Sie darauf verwiesen, dass gerade im Zuge der möglichen Vernetzung von Biobanken sehr schnell aus solchen kleinen Sammlungen größere gemacht werden könnten. Das ist als Klammer unbedingt zu berücksichtigen. Gleichzeitig muss die Balance zwischen der Nicht-Behinderung der Forschung und der Generierung von Vertrauen geschaffen werden. Daher würde ich dafür plädieren, dass man bspw. bei einer Habilitation oder Promotion durch eine zentrale Biobankenkommission entweder unmittelbar eine Kurzzertifizierung zulässt oder die Forschung unter Aufsicht eines entsprechenden Betreuers durchgeführt wird. Das könnten zwei Möglichkeiten sein, wie man flexibel im Blick auf diese kleinen Sammlungen reagieren kann, ohne den Standard - den berechtigterweise der Deutsche Ethikrat gefordert hat - zu unterlaufen. Das wäre meine Überlegung, die dafür spräche, eine mögliche Kommission aufzubauen und trotzdem Vertrauen zu generieren und herzustellen. Wie man das im Einzelnen umsetzt, müsste geklärt werden. Dies wäre die Richtung, in der ich versuchen würde, die angesprochene Balance zu gestalten.

**Vorsitzende:** Vielen Dank, und Frau Prof. Kollek bitte.

Prof. Dr. Regine **Kollek** (Universität Hamburg, FSP BIOGUM/FG Medizin): Zunächst beziehe ich mich auf das schwierige Thema der Forschung an Nicht-einwilligungsfähigen. Sie wissen sicherlich alle, dass es auch einen historischen Hintergrund hat. Es gab sehr viele Auseinandersetzungen um die Europäische Bioethikkonvention, bei denen das Thema Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen dazu führte, dass Deutschland diese Konvention nicht unterschrieben hat. Ich bin der Meinung, dass auch solche Forschung in bestimmten Fällen notwendig ist. Die Frage ist aber, unter welchen Bedingungen. Man unterscheidet drei Stufen in der Diskussion, nämlich Eigennützigkeit, Gruppennützigkeit und Fremdnützigkeit. Das ist aber nicht das einzige Kriterium, vielmehr bedarf es zusätzlich auch der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, der nicht gegen die Interessen der Betroffenen handeln darf. Ich möchte jetzt nochmal kurz auf die Eigennützigkeit eingehen, die besonders im Arzneimittelforschungsbereich eine große Rolle spielt. Dies ist auch der Stellungnahme von Herrn Reischl zu entnehmen, in der auf die Paragraphen 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes verwiesen wird. Er hat auf Seite 7 ausgeführt, dass bei dieser Gruppe nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels in einer klinischen Studie angezeigt sein muss, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Deshalb wird in diesem Zusammenhang auch bei nichteinwilligungs-

fähigen Menschen Forschung betrieben. Das ist der eigene Nutzen, den sie davon haben.

Das Nächste wäre der Gruppennutzen. Dies könnte Forschung sein, die zwar dem Betroffenen selbst nicht unmittelbar zugute kommt, sondern wesentliche und entscheidende Erkenntnisse für die Gruppe der Betroffenen verspricht. Hier besteht die schwierige Situation, den Gruppenbegriff zu definieren. Ist es eine Altersgruppe? Ist es eine Gruppe bzgl. des gleichen Geschlechts oder der gleichen Krankheit? Wie eng muss die Indikation gezogen sein, um diese noch als eine Gruppe zu betrachten? Bei Kindern hat man im Arzneimittelgesetz den Gruppennutzen definiert, um auch Forschung an Kindern zu ermöglichen. Eine Definition im Bezug auf Behinderungen gestaltet sich als problematischer. Man gelangt auch in den Bereich der Biobankforschung, in der überhaupt kein Eigennutz definiert werden kann. Die Betroffenen haben selbst nichts davon, da der mögliche Nutzen weit entfernt ist. Ein potenzieller Gruppennutzen bestünde schon eher. Fragwürdig ist, ob es sich dabei um eine fremdnützige Forschung handelt, die zur Zeit ethisch nicht zu legitimieren wäre und die den strittigsten Punkt darstellen würde. Wie könnte man damit umgehen? Ich bin keine Juristin und hierzu auch nur einige Ideen, die andere Menschen noch differenzierter begründen könnten. Wenn man eine Biobankforschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen an neurologischen Erkrankungen oder die Einwilligungsfähigkeit beeinträchtigende Erkrankungen durchführen möchte, bedarf es nicht nur einer sorgfältigen Prüfung durch Ethik- oder Fachkommission, sondern auch eine Ausbalancierung der Interessen der Betroffenen. Hierzu würde ich neben den Betroffenen, ihren Angehörigen bzw. ihren gesetzlichen Vertretern auch bestimmte Verbände, die unmittelbar als politische Interessenvertreter für diese Gruppe einträten, einbeziehen.

Herr Rupprecht warf die Frage nach dem Missbrauch der Biodatenbanken auf. Meine Beispiele sind nicht irgendwelche Vermutungen, sondern konkrete Fälle, die aus Greifswald von einem Wissenschaftler berichtet wurden. Darüber hinaus gibt es auch aus England und dem europäischen Ausland Fälle, bei denen auf Biobanken zugegriffen wurde, um auch zivilrechtliche Ansprüche geltend zu machen.

Fraglich ist, ob eine Straftat vorliegen muss, damit der Staatsanwaltschaft Zugriffrechte eingeräumt werden können oder ob bereits die Gefahrenabwehr ausreicht. Hierzu hat sich der Ethikrat relativ viele Gedanken gemacht. Ich kann das jetzt nicht im Einzelnen darstellen. Die Gefahrenabwehr setzt die Schwellen sehr viel niedriger an. Es kann nicht sein, dass z. B. im Zuge der Gefahrenabwehr eine Rasterfahndung in einer Biobank durchgeführt wird. Dieses Problem ist ungeregelt. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts genügt die Gefährdungslage, die durch eine Datensammlung entsteht, dass man eine Regelung verabschiedet. Eine derartige Gefährdungslage ist im Zusammenhang mit Biobanken schon per se gegeben, da die Kontrolle der Spender über ihre Informationen äußerst gering ist. Es bedarf also keiner konkreten Missbrauchsfälle. Meines Erachtens ist eine solche grundsätzliche Gefährdungslage für ein Missbrauchspotenzial gegeben, welches die Regulierung dieses Bereichs begründen könnte.

**Vorsitzende:** Dann Herr Dr. Reischl bitte.

Dr. Joachim **Reischl** (Bayer HealthCare AG Berlin): Die Abgeordneten Rupprecht und Röspel haben nachgefragt, inwiefern es nicht im Interesse der Industrie sei, einen höheren Regelungsschutz zu haben. Es ist in unserem Interesse, alles zu tun, um den Patientenschutz maximal zu gewährleisten. Das hatte ich bereits angeführt. Der wirksamste Mechanismus ist, dass wir zum frühesten möglichen Zeitpunkt den Namen des Patienten von den klinischen Daten lösen. Dieser Schutz ist wirksam und hat sich international etabliert. Im Bereich der Arzneimittelforschung existiert schon jetzt eine europäische bzw. gesetzliche Regelung.

Die Gefahr durch das Biobankengeheimnis ergäbe sich, wenn es ein nationaler Sonderweg wäre. Dies ist jedoch von der konkreten Ausgestaltung abhängig. Wenn das Biobankengeheimnis bedeuten würde, dass wir keine pseudonymisierten Daten an die Zulassungsbehörden geben können, denn als Unternehmen können wir keine Verträge mit einer Zulassungsbehörde abschließen, dann wäre es ein erheblicher Nachteil. Wir könnten die Daten, die wir in Deutschland im Rahmen von internationalen Studien erheben, nicht verwenden. Deutschland befindet sich momentan in einer Spitzenposition. Das heißt, dass die Daten, die aus Studien in Deutschland kommen, sehr wichtig für internationale Studien sind. Diese Stellung würde man gefährden. Wir haben auch schon negative Erfahrungen mit einem Biobankengesetz in Schweden gemacht. Dieses Biobankengesetz regelt, dass die schwedischen Proben nicht außerhalb des Landes gelagert werden dürfen. Man darf aber die Daten und die Proben zum Zwecke der Analyse exportieren. Das ist der Weg, den Schweden gewählt hat, um den Patienten zu schützen. Für die Pharmaunternehmen hat es dazu geführt, dass wir hier im Bereich der Biobanken weniger Studien haben. Wenn nun weitere verschiedene nationale Regelungen folgten, bekämen wir eine heterogene Lösung, die selbst die großen Pharmaunternehmen nicht mehr auffangen könnten. Wir können nicht für jedes Land ein eigenes Datenschutzsystem etablieren. Obwohl wir bisher viele Anstrengungen unternommen haben, gelingt es uns immer noch nicht, weltweit Proben zu sammeln. Wir müssten nach wie vor einige Länder herausnehmen, weil dort der Datenschutz anders reguliert ist. Es kann auch aus der Stellungnahme des Ethikrates gefolgert werden, dass langfristig eine internationale Regelung angestrebt werden muss. Eine nationale Sonderregelung würde dem Forschungsstandort Deutschland schaden.

Herr Röspel hat die Problematik angesprochen, inwiefern sich die klinischen Studien ändern würden, wenn wir individualisierte Medizin durchführen. Qualitativ ist es etwas Neues. Die Art und Weise der Umsetzung ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung. Wir erheben klinische Daten, wie wir es in der Vergangenheit auch getan haben. Wir erheben auch molekularbiologische Daten. Nachdem wir das klinische Endergebnis sehen, stellen wir uns die Frage, ob wir es auch an Hand von molekularbiologischen Daten vorhersagen könnten. Kann

bereits zu Beginn identifiziert werden, welcher Patient für das Arzneimittel anspricht? Damit ist schon durch die Art und Weise der Datenermittlung eine Zweckgebundenheit gegeben. In unseren klinischen Studienprotokollen legen wir genau fest, welche Art von klinischen Daten wir sammeln. Zusätzlich wird auch in der Einverständniserklärung darauf hingewiesen, weshalb wir diese Untersuchungen machen. Daher ist es für mich qualitativ nichts Neues. Die molekularbiologischen Daten gehören zum Spektrum der Gesundheitsinformation. Wenn wir personalisierte Medizin tatsächlich praktizieren wollen, dann dürfen wir auch keine Silos zwischen den Daten aufbauen. Die personalisierte Medizin ist eingebettet in einen diagnostischen Ablauf, der jetzt schon teilweise besteht, und da kommt diese Information noch dazu. Danke schön.

**Vorsitzende:** Vielen Dank und, nun Herr Dr. Weichert bitte.

Dr. Thilo **Weichert** (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein): Herr Röspel, Sie hatten sich nach den Gegebenheiten in der Praxis erkundigt. Diese sind sehr unterschiedlich. Es gibt hochprofessionelle wie katastrophale Biobanken. Wir erleben noch immer, dass die Pseudonymisierung in der Form vorgenommen wird, dass der Anfangsbuchstabe des Vornamens und des Nachnamens und das Geburtsdatum verwendet werden. Es gibt Biobanken, bei denen die Proben nicht gekühlt, sondern in einem offenen und für jedermann zugänglichen Schrank untergebracht werden. Wenn der Name gut dokumentiert vermerkt ist oder sogar eine Kodierung vorhanden ist, ist es ein schlechterer Datenschutz, als wenn die Proben nicht beschriftet wären. Selbst die Abläufe sind schlecht dokumentiert. Wer die Berechtigung und Zugriffsmöglichkeiten hat oder mit welchen Schritten eine Probe verarbeitet wird, ist teilweise nicht ansatzweise nachvollziehbar. Dokumentation ist für eine umfassende Fehleranalyse notwendig. Deshalb plädiere ich für Transparenz auch bei kleinen Biobanken. Auch diesen kann man ohne größeren bürokratischen Aufwand Transparenz auferlegen. Man könnte sie anhalten, bspw. bestimmte Standardprozesse wie Pseudonymisierungsverfahren einzuhalten. Es existieren Verfahren, die technisch besser funktionieren und genauso valide Ergebnisse liefern. Es gibt Gerätschaften bereits für 50 Euro. Sie funktionieren und sind gleichzeitig sicher im Sinne des Datenschutzes.

Im Folgenden gehe ich auf die Frage von Herrn Prof. Neumann bzgl. der spezifischen Risiken ein. Diese sind relativ einfach zu definieren. Wir haben Medizindaten und genetische Daten, die besonders riskant für die Bewertung eines Menschen hinsichtlich seiner genetischen Disposition, seines Gesundheitszustands unter Umständen auch seiner Familiengeschichte sind. Deswegen muss man mit diesen Daten anders umgehen als mit einer Adresse oder einer Telefonnummer. Der konkrete Umgang ergibt sich aus den Daten selbst. Durch das Gendiagnostikgesetz wird ein Zugriff verboten. Grundsätzlich sollten die Daten aber auch für die Staatsanwaltschaft nicht greifbar sein. Die Verwertung einer Genprobe, die freiwillig gegeben wurde, um der Forschung neue Erkenntnisse zu

ermöglichen, wäre absolut unverhältnismäßig und würde auch vom Bundesverfassungsgericht nicht akzeptiert werden. Daher müssen wir die Nutzung der Daten im Rahmen des Bioforschungsgeheimnisses unter engen Voraussetzungen auch mit einem definierten Prozess freigeben.

**Vorsitzende:** Nun Prof. Wichmann zu den Fragen der Kollegen Dr. Rossmann, Dr. Röhlinger und Frau Hinz.

Prof. Dr. Erich **Wichmann** (Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München): Vielen Dank. Aus Zeitgründen möchte ich auf das Thema der nichteinwilligungsfähigen Betroffenen nicht eingehen und hierzu auf die Ausführungen von Prof. Kollek verweisen. Vielmehr werde ich mich auf die beiden anderen Fragen konzentrieren.

Herr Dr. Rossmann stellte die Frage, wie wir unsere internationalen Kooperationspartner in der Wissenschaft auswählen würden. Überwiegend kooperieren wir mit öffentlichen Großforschungseinrichtungen in anderen Ländern, vor allem in England, in den skandinavischen Ländern, teilweise auch in Frankreich und zum Teil auch in den südeuropäischen Ländern. Die Forscher arbeiten mit öffentlichen Mitteln und erfüllen von daher das Kriterium der Seriosität. Trotzdem bleiben die Schwierigkeiten, die ich vorhin geschildert habe, bestehen, wenn diese Forscher dazu verpflichtet werden, gewisse Regelungen zu unterschreiben und einen zusätzlichen Aufwand zu betreiben. Das nur zur Klarstellung.

Die Frage von Frau Hinz bezog sich auf die Thematik des „Goldstandards“. Ich habe diesen Begriff selber verwendet. Meines Erachtens ist der „Goldstandard“ in den Vorschlägen des Deutschen Ethikrates gut beschrieben. Wir sind im Stande, diesem Vorschlag inhaltlich auch ohne Regelung zu entsprechen. Wir sind nicht in der Situation, dass wir keine gesetzliche Regelung hätten. Mehrmals wurde betont, dass die Biobanken in Deutschland bereits heute überdurchschnittlich hohe Schutzstandards erfüllten. Es stellt sich damit die Frage, ob wir zusätzlich zu den bestehenden wirkungsvollen Regelungen ein Biobankengesetz brauchen. Wenn der „Goldstandard“ auch ohne Gesetz eingehalten werden kann, dann wäre ich vorsichtig, eine gesetzliche Regelung anzustreben.

Ferner haben Sie sich nach den nichtöffentlichen Biobanken erkundigt. Einerseits könnte man hierbei die Förderer mit einbeziehen, die zu definierenden Regeln einzuhalten. Andererseits müssten die Datenschutzbeauftragten und die Ethikkommissionen darauf achten, dass die Vorgaben eingehalten werden. Auch kommerzielle Biobanken müssen die Datenschutzregelungen erfüllen und der Überwachung durch die Ethikkommissionen unterliegen. Insofern wären sie genauso verpflichtet, diese Regelungen einzuhalten.

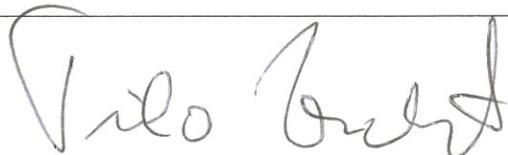
**Vorsitzende:** Ganz herzlichen Dank. Damit sind wir am Ende unseres heutigen Fachgesprächs. Ich darf mich im Namen der Kolleginnen und Kollegen nicht nur für die schriftlichen Stellungnahmen, sondern vor allem für die mündlichen Beiträge bedanken. Ich hoffe, dass Sie es mit auf den Weg nehmen, dass Ihr Erscheinen nicht vergebens war, wie auch immer sich die Fraktionen und der Ausschuss letztendlich entscheiden werden. Ihre Hinweise und Kompetenz sind in den kommenden Beratungen wesentlich für uns. In der ein oder anderen Situation würden wir Sie auch weiterhin gern in Anspruch nehmen können. Damit ganz herzlichen Dank.

Ende der Sitzung: 11.41 Uhr

Ulla Burchardt, MdB

Bearbeiter: Christoph Große

**Unterschriftsliste der Sachverständigen  
für die öffentliche Anhörung am 25. Mai 2011  
zum Thema „Humanbiobanken“**

Name/Institution	Unterschrift
<b>Prof. Dr. Peter Dabrock</b> Friedrich-Alexander-Universität Erlangen	
<b>Univ.-Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke</b> Institut für Pathologie Aachen	
<b>Prof. Dr. Regine Kollek</b> Universität Hamburg, FSP BIOGUM/FG Medizin	
<b>Dr. Joachim Reischl</b> Bayer HealthCare AG Berlin	
<b>Dr. Thilo Weichert</b> Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein	
<b>Prof. Dr. Erich Wichmann</b> Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München	

off.



**Sitzung des Ausschusses Nr. 18 (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung)**

Mittwoch, 25. Mai 2011, 09:30 Uhr

**Anwesenheitsliste**

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<u>CDU/CSU</u>		<u>CDU/CSU</u>	
Feist Dr., Thomas		Brandl Dr., Reinhard	.....
Gienger, Eberhard		Henke, Rudolf	.....
Grütters, Monika		Kammer, Hans-Werner	.....
Hahn, Florian	.....	Koschorrek Dr., Rolf	.....
Hübinger, Anette	.....	Kretschmer, Michael	
Kaufmann Dr., Stefan		Lämmel, Andreas G.	.....
Klamt, Ewa		Lehmer Dr., Max	.....
Knoerig, Axel	.....	Rehberg, Eckhardt	.....
Murmann Dr., Philipp		Riesenhuber Dr., Heinz	.....
Rupprecht (Weiden), Albert		Schuster (Weil am Rhein), Armin	.....
Schipanski, Tankred		Willsch, Klaus-Peter	.....
Schummer, Uwe		Zimmer Dr., Matthias	
Weinberg (Hamburg), Marcus			

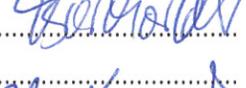
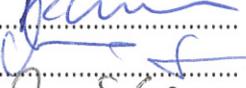
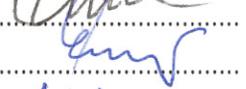
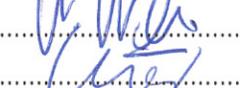
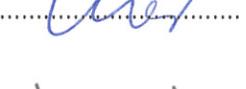
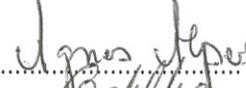
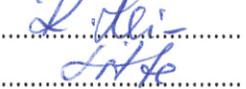
off.

# Sitzung des Ausschusses Nr. 18 (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung)

Mittwoch, 25. Mai 2011, 09:30 Uhr

## Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<b>SPD</b>		<b>SPD</b>	
Brase, Willi	..... 	Bartels Dr., Hans-Peter	.....
Burchardt, Ulla	..... 	Hagemann, Klaus	.....
Gerdes, Michael	..... 	Humme, Christel	.....
Kaczmarek, Oliver	..... 	Oppermann, Thomas	.....
Röspel, René	..... 	Pronold, Florian	.....
Rossmann Dr., Ernst Dieter	..... 	Reimann Dr., Carola	.....
Schieder (Schwandorf), Marianne	..... 	Wicklein, Andrea	.....
Schulz (Spandau), Swen	..... 	Ziegler, Dagmar	.....
<b>FDP</b>		<b>FDP</b>	
Canel, Sylvia	..... 	Bernschneider, Florian	.....
Kamp, Heiner	..... 	Brunkhorst, Angelika	.....
Meinhardt, Patrick	..... 	Golombeck, Heinz	.....
Neumann (Lausitz) Dr., Martin	..... 	Schnurr, Christoph	.....
Röhlinger Dr., Peter	..... 	Tören, Serkan	.....
<b>DIE LINKE.</b>		<b>DIE LINKE.</b>	
Alpers, Agnes	..... 	Golze, Diana	.....
Gohlke, Nicole	..... 	Ploetz, Yvonne	.....
Hein Dr., Rosemarie	..... 	Süßmair, Alexander	.....
Sitte Dr., Petra	..... 	Werner, Katrin	.....

**Sitzung des Ausschusses Nr. 18 (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung)**

Mittwoch, 25. Mai 2011, 09:30 Uhr

**Anwesenheitsliste**

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<b>BÜ90/GR</b>		<b>BÜ90/GR</b>	
Gehring, Kai		Fell, Hans-Josef	.....
Hinz (Herborn), Priska		Gambke Dr., Thomas	.....
Kotting-Uhl, Sylvia	.....	Höfken, Ulrike	.....
Sager, Krista		Hofreiter Dr., Anton	.....

off.

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18)

Mittwoch, 25. Mai 2011, 09:30 Uhr

Fraktionsvorsitzende:

Vertreter:

CDU/ CSU

.....

SPD

.....

FDP

.....

DIE LINKE.

.....

BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN

.....

Fraktionsmitarbeiter:

Fraktion:

Unterschrift:

(Name bitte in Druckschrift)

Mubertz

CDU/CSU

Mubertz

GRÜTZNER

LINKE

Grützner

Wolfram Kreisel

FDP

Wolfram Kreisel

R. Stamm

Bü 90/Grüne

R. Stamm

N. Follie

SPD

Follie

Dr. T. Brede

SPD

T. Brede

V. Adams

FDP

Adams

S. Riesenhausen

Bü 90/Grüne

S. Riesenhausen

J. Offert

CDU/CSU

Offert

Schmitt

CDU/CSU

Schmitt

P. Steinwald

LINKE

Steinwald

