

**Dr. Joachim Reischl**  
**Bayer HealthCare**

## **Stellungnahme**

**Öffentliche Anhörung**  
**zum Thema**  
**„Humanbiobanken“**

**am 25. Mai 2011**





**Stellungnahme von**

**Dr. Joachim Reischl  
Bayer HealthCare**

**für die öffentliche Anhörung  
im Bundestagsausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung**

**zum Thema**

**„Humanbiobanken“**

**vor dem Hintergrund der Anträge im Bundestag**

**BT-Drs. 17/2620  
BT-Drs. 17/3790  
BT-Drs. 17/3868**

---

Die vorliegende Stellungnahme wurde im Hinblick auf die Anhörung des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung zum Thema „Humanbiobanken“ am 25.05.2011 erstellt und bezieht sich auf die Anträge der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 17/3790) und der Bundestagsfraktion der SPD (BT-Drs. 17/3868), sowie den Bericht des Deutsche Ethikrats „Humanbiobanken für die Forschung“ (BT-Drs. 17/2620).

## **Einführung**

Der Bereich der Biobanken für Forschungszwecke wurde von den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) ausgenommen. Die Abgrenzung zwischen dem Regelungsbereich des GenDG im Hinblick auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und dem Gesamtumfeld der medizinischen Forschung ist in § 2 Abs. 2 Satz 1 GenDG klar herausgearbeitet. Dies ist zielführend, da die Arzneimittelforschung bereits seit langem gesetzlich geregelt ist und zusätzliche Regelungen für die Erhebung/ Verarbeitung gendiagnostischer Daten im Rahmen der Arzneimittelforschung entbehrlich sind. Diese Ausnahme ist aber auch im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland sehr hilfreich.

Im Zusammenhang mit dem GenDG fordern aktuell die Anträge der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 17/3790) eine explizite Regelung zum Bereich der medizinischen Forschung mit Humanbiobanken und die Bundestagsfraktion der SPD (BT-Drs. 17/3868) eine - ergebnisoffene - Debatte über ein Gesetz zur Regelung von Biobanken. Dabei wird von Seiten der Antragsteller festgehalten, dass Forschung an menschlichen Körpermaterialien, der Umgang mit Proben und Daten sowie der zunehmende Aufbau von Biobanken und deren Vernetzung umfangreiche neue Herausforderungen für den Datenschutz und den Schutz von Persönlichkeitsrechten darstellen. Darüber hinaus hat der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ (BT-Drs. 17/2620) ebenfalls ein Biobankengesetz für den Bereich der Forschung inklusive eines sogenannten „Biobankengeheimnisses“ gefordert.

Allerdings werden in klinischen Studien gemäß etablierter wissenschaftlicher Standards und in Erfüllung behördlicher Anforderungen seit vielen Jahren Patientenproben wie etwa Blut entnommen, analysiert und gegebenenfalls in Biobanken gelagert. Die Sammlung pharmakogenetischer Daten stellt dabei lediglich die Erweite-

---

rung einer etablierten Praxis dar. Der Bereich der Arzneimittelforschung ist über entsprechende Regelungen u. a. im Arzneimittelgesetz (AMG), der GCP-Verordnung (GCP-V) bzw. in europäischen und internationalen Richtlinien bereits seit langem klar und umfassend reguliert. Daneben ist auch der Bereich des Datenschutzes bereits jetzt durch die bestehenden gesetzlichen Regelungen im Datenschutzgesetz (BDSG) und AMG ausreichend und auch im Sinne der Antragsteller abgedeckt.

So werden bei Untersuchungen im Rahmen von klinischen Studien die Namen der untersuchten Patienten verschlüsselt, so dass der Sponsor einer klinischen Studie – in der Regel ein pharmazeutisches Unternehmen – keine Möglichkeit hat, den einzelnen Patienten zu identifizieren. Die ICH-Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis regeln das Verfahren eindeutig, die Daten sind dem AMG entsprechend zu pseudonymisieren, sodass eine Re-Identifikation nur durch den behandelnden Arzt möglich wird. Dies gilt auch für genetische Untersuchungen. Die Belegung von Zusammenhängen zwischen bestimmten genetischen Merkmalen und der Wirkung des Prüf- arzneimittels ist nur in Patientenkollektiven möglich; daher ist die Re-Identifizierung eines einzelnen Patienten für den Sponsor auch gar nicht von Bedeutung. Weiterhin würde die Re-Identifikation einen Verstoß gegen o.g. Gesetze und Richtlinien darstellen und den Erfolg eines Zulassungsantrags für das jeweilige Medikament gefährden.

Zusätzlich sind im Rahmen der klinischen Forschung die Prinzipien des Selbstbestimmungsrechtes des Einzelnen, der Schweigepflicht und in besonderem Maße der Respektierung der individuellen Entscheidungsfreiheit umfassend geregelt. Dies ist Bestandteil nationaler und internationaler regulatorischer Bestimmungen. Seit vielen Jahren werden Patienten nur nach individueller, vollständiger, sachgerechter Aufklärung und entsprechender Einwilligung in klinische Prüfungen aufgenommen.

Vor diesem Hintergrund erfasst das GenDG genetische Proben zu Forschungszwecken zu Recht nicht und hält in der Begründung zu § 2 Abs. 2 Satz 1 explizit fest, dass es *„... bei der genetischen Forschung ... um die allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften“* geht ... und *„sie ... nicht auf konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen“* zielt. Sollten sich aus der genetischen Analyse im Rahmen einer klinische Studie gesundheitsrelevante Erkenntnisse ergeben, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des Pa-

---

tienten/Probanden von Bedeutung sind, wird der Bereich der Arzneimittelforschung verlassen, und das weitere Vorgehen unterliegt den Regelungen des GenDG. Diese unterschiedlichen Regelungsbereiche sind aber in den vorliegenden Anträgen bzw. der Stellungnahme des Ethikrats nur ungenügend berücksichtigt worden.

Aus den aufgeführten Gründen gibt es für den Bereich genetischer Proben im Rahmen von klinischen Studien prinzipiell keinen gesonderten gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Die vorliegenden Anträge würden aber in der jetzigen Form alle genetischen Proben im Rahmen klinischer Prüfungen mit erfassen.

### **Zu den einzelnen Fragen des Bundestagsausschusses:**

1. Welche Bedeutung haben Biobanken für die Wissenschaft und für die Patienten?

Die Sammlung von Biomaterialien und deren Aufbewahrung in Humanbiobanken bildet eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Entwicklung innovativer Arzneimittel. Die in Biobanken archivierten Gewebe unterstützen eine Forschung, die darauf abzielt, Krankheiten besser zu verstehen, neue Ansätze für Arzneimitteltherapien zu entwickeln und die Möglichkeiten der Personalisierten Medizin (auch Individualisierte Medizin genannt) zu verwirklichen.

Die Sammlung von biologischen Materialien im Zuge der Prüfung neuer Arzneimittelwirkstoffe ist für die pharmazeutische Industrie Routine: In klinischen Studien werden gemäß etablierter wissenschaftlicher Standards und in Erfüllung behördlicher Anforderungen seit vielen Jahren Patientenproben wie etwa Blut entnommen und analysiert. Diese Proben werden meist auch aufbewahrt, um aufgrund möglicherweise neuer wissenschaftlicher Fragenstellungen für weitere Analysen zur Verfügung zu stehen, wenn dies durch die Einwilligungserklärung abgedeckt ist. Die Sammlung pharmakogenetischer Daten fügt sich in die etablierte Praxis ein; eine Sonderstellung pharmakogenetischer Daten ist in diesem Kontext nicht gegeben.

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung beschreibt im Aktionsfeld 2 die Individualisierte Medizin als neue Forschungsherausforderung. Dabei kommt der Sammlung von biologischen Materialien im Zuge von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln eine zentrale Bedeutung zu. Zielsetzung dieses Ansatz-

---

zes ist es, sogenannte Biomarker zu identifizieren und zu entwickeln, die eine Vorhersage erlauben, welches Patientenkollektiv besonders von einem Arzneimittel profitieren wird, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis, sowie das Kosten-Nutzen Verhältnis von Arzneimitteln weiter zu verbessern. Solche Biomarker können genetische Informationen, aber auch Eiweiße, Stoffwechselprodukte (Metabolite) oder herkömmliche andere Laborparameter sein, die im Blut oder in Geweben wie etwa Tumorgewebe bestimmt werden. Um dieses wissenschaftliche Aktionsfeld aktiv mitgestalten zu können, muss gewährleistet werden, dass biologisches Material im Zuge von klinischen Prüfungen in Deutschland gesammelt, gelagert und ausgewertet werden können/dürfen.

Die Fähigkeit, mit vertretbarem Aufwand qualifizierte Forschung an und mit Biobanken zu betreiben, wird daher für die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland immer wichtiger.

## 2. Wie wird der Probandenschutz gewährleistet?

Die Prinzipien des Probanden-/Patientenschutzes sind in der „Deklaration von Helsinki“ niedergelegt und in der Leitlinie „Good Clinical Practice“ (GCP) nach ICH (International Conference of Harmonization) weiter ausgeführt. Die Regelungen der ICH-GCP gelten für alle klinischen Studien. In Europa wurden diese Prinzipien im Rahmen der EU Clinical Trials Directive (2001/20/EC) harmonisiert, die durch das AMG sowie die GCP-V in deutsches Recht umgesetzt wurde. Zusätzlich kommen im Rahmen klinischer Studien die Regelungen des BDSG zur Anwendung.

Damit ist der Probanden-/Patientenschutz im Rahmen von klinischen Studien mit genetischen Proben schon jetzt ganz im Sinne der Antragsteller wie folgt gewährleistet:

- Genehmigung durch die Bundesoberbehörden und Einbindung von Ethik-Kommissionen

Jede klinische Prüfung inklusive der Sammlung von Humanproben und genetischen Analysen muss von einer Ethik-Kommission zustimmend bewertet und der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt werden – Regelungen der §§ 40 bis 42 AMG und der GCP-V kommen hier zum Tragen und regeln auch im Detail die Antragstel-

---

lung inkl. der vorzulegenden Unterlagen (u. a. Einreichung der Patienteninformation/der Einwilligungserklärung).

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat in diesem Zusammenhang eigene Mustertexte für Patienten-/Probandeninformationen bei (pharmako-) genetischen Untersuchungen erarbeitet und veröffentlicht, welche die Grundlagen der Patienten-/Probandeninformationen bilden.

- Einwilligungserklärung

Jeder Proband muss vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung durch ein individuelles ärztliches Beratungsgespräch über den Nutzen und die Risiken der Studie aufgeklärt werden und eine Einwilligungserklärung (Informed Consent) unterzeichnen (Regelungen des §§ 40 bis 42 AMG und der GCP-V). Dabei ist der Patient/Proband über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dies gilt auch für genetische Analysen sowie für die Sammlung von Humanproben im Rahmen von klinischen Studien. In der Einwilligungserklärung wird analog zu den Mustertexten u. a. eingegangen auf den Ansatz des Forschungsvorhabens, die (kommerzielle) Verwendung der Resultate, die möglichen Risiken und die Rückmeldung von Erkenntnissen. Dabei ist auch das Recht des Patienten/Probanden festgehalten, jederzeit die Einwilligung zurückziehen zu können.

Wie bereits erwähnt, wurden speziell für pharmakogenetische Untersuchungen im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen Mustertexte erarbeitet und veröffentlicht.

- Pseudonymisierung personenbezogener Daten

In klinischen Prüfungen werden alle personenbezogenen Daten pseudonymisiert (BDSG, AMG, Internationale Standards). Es werden beim Sponsor keine Patientennamen gespeichert; eine Re-Identifizierung ist nur dem behandelnden Arzt möglich. Dies gilt auch im Zusammenhang mit genetischen Daten sowie der Sammlung von Humanproben.

Die Prüfung neuer Arzneimittelwirkstoffe erfolgt in der Regel im Rahmen internationaler Studien, mit dem Ziel der Zulassung in mehreren Ländern. Im Rahmen der Zulassungsverfahren aber auch zur Überwachung abgeschlossener/laufender klini-

---

scher Studien haben die Zulassungs-/Überwachungsbehörden die Möglichkeit, die Qualität und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten zu prüfen (Inspektionen). Aus diesen regulatorischen Anforderungen können/dürfen die im Rahmen klinischer Prüfungen erhobenen Daten (inklusive genetischer Daten) nicht anonymisiert werden (siehe dazu u.a. ICH-GCP, § 64 Abs. 1 AMG, § 15 GCP-V, Positionspapier der europäischen Zulassungsbehörde zu „Terminology in Pharmacogenetics“, 2002), da im Rahmen dieser Inspektionen auch eine Einsichtnahme in die Originalunterlagen des Prüfarztes/des Prüfzentrums vorgesehen ist. Die Pseudonymisierung ist daher im Rahmen klinischer Studien gesetzlich vorgeschrieben (vgl. § 40 Abs. 2 AMG).

In den Mustertexten des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen wird daher explizit darauf hingewiesen, dass *„... autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist und diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind“*.

Weiterhin wird durch eine räumliche und organisatorische Trennung der Studiendaten (und damit auch der genetischen Daten) von den Patientendaten die Zuordnung zum Probanden/Patienten im Prüfzentrum zusätzlich verhindert.

- Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

Auch der Bereich der klinischen Studien mit Nicht-Einwilligungsfähigen ist in den Regelungen der §§ 40 und 41 AMG erfasst. Darin sind die Grundlagen der Einbeziehung Minderjähriger und *„volljähriger Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“* in klinischen Studien erfasst. Die Regelung im AMG sieht vor, dass die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels in einer klinischen Studie bei dieser Gruppe nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein muss, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Auch werden spezifische Regelungen zur Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten definiert.

Daher besteht auch für diesen Bereich kein Regelungsbedarf im Zusammenhang

---

mit genetischen Proben im Rahmen von klinischen Prüfungen.

In diesem Zusammenhang ist aber auch der Ansatz des AMG zur gruppennützigen Forschung von besonderer Bedeutung. Dort ist Folgendes festgehalten: *„die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern“*. Dieser Ansatz ist auch im Bereich der Arzneimittelforschung von Bedeutung, da z. B. seit 2007 für jedes neue Arzneimittel – sofern dies medizinisch angezeigt ist - auch Daten aus klinischen Studien mit Kindern/Jugendlichen vorgelegt werden müssen. Eine Definition des Begriffes „fremdnützige Forschung“ (wie er im Antrag der Grünen erwähnt wird), der von dem Ansatz des AMG zur gruppennützigen Forschung abweicht, wäre kontraproduktiv und könnte die Durchführung von klinischen Studien, die von Gesetzgeber/Zulassungsbehörde gefordert werden, in Deutschland erschweren.

In den Anträgen werden weiterhin Regelungen zum Löschen von Daten bzw. zum Biobankengeheimnis vorgeschlagen. Hierbei ist folgendes zu berücksichtigen:

- Löschung der Daten

Gesetzliche Anforderungen schreiben die Aufbewahrung aller in einer klinischen Prüfung erhobenen Daten für mindestens 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie vor (vgl. § 13 Abs. 10 GCP-V). Weiterhin sieht die Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland eine Mindestaufbewahrungsfrist aller medizinischer Aufzeichnungen von mindestens 10 Jahren vor (§ 10 Abs. 3 Musterberufsordnung). Nach Zulassung eines Arzneimittels gelten durch entsprechende internationale, europäische bzw. nationale Regelungen längere Mindestaufbewahrungsfristen. Dabei müssen alle anderen Unterlagen so lange aufbewahrt werden, wie die Zulassung für dieses Arzneimittel gilt, bzw. bis zu 5 Jahre nach weltweitem Erlöschen oder Aufgabe der Zulassung des Arzneimittels.

- 
- Biobankengeheimnis

Sollte ein nationales Biobankengeheimnis den Austausch pseudonymisierter personenbezogener Daten z.B. mit regulatorischen Behörden in Drittländern verhindern, hätte dies gravierende Konsequenzen für die Arzneimittelentwicklung. In Deutschland im Rahmen klinischer Studien erhobene Daten aus Humanproben wären je nach Ausgestaltung der Regelungen in einem Biobankengeheimnis nicht mehr für die internationale Zulassung von Arzneimitteln verwendbar. Demzufolge würden solche klinischen Studien in Deutschland nicht mehr durchgeführt. Ein Biobankengeheimnis wäre kontraproduktiv für den Forschungsstandort.

3. Durch welche Maßnahmen wird die Qualitätssicherung und die Transparenz gesichert?

Die Einhaltung aller relevanten Gesetze und Richtlinien (AMG, BDSG, ICH-GCP, GCP-V) wird in firmen-internen Abläufen durch Standard Operating Procedures (SOPs) und dokumentierte Trainings sichergestellt. Diese findet auch auf den Umgang mit Humanproben und genetischen Daten Anwendung.

Um die Einhaltung der Prüfprotokolle sowie aller gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sicher zu stellen, werden klinische Studien regelmäßig im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen monitoriert. Dabei wird unter anderem auch überprüft, ob eine Einwilligungserklärung jedes Patienten vorliegt und ob die Proben nach den festgelegten Standards entnommen und gelagert wurden. Darüber hinaus überprüft die Qualitätssicherungs-Abteilung in Stichproben die Einhaltung von GCP-Standards in Prüfzentren und bei Kollaborationspartnern. Proben und Daten werden in qualitätsgesicherten IT-Systemen (z.B. reguliert durch FDA-Standards CFR 21 part 11) verarbeitet.

Die einzuhaltende Standards im Umfeld von klinischen Studien sind in internationalen Regelwerken niedergelegt (z.B. Richtlinien der International Society for Pharmaceutical Engineering, [www.ISPE.org](http://www.ISPE.org)), deren Einhaltung zwingend erforderlich ist, um weltweit regulatorische Zulassungen zu erhalten. Das Risiko, dass bei Nichteinhaltung dieser Regelungen im Verlaufe der Zulassungsverfahren die Daten einzelner Patienten von der Evaluierung ausgeschlossen werden und damit der Erfolg des Zulassungsverfahrens in Frage gestellt wird, unterstützt in der Praxis die Ein-

---

haltung nicht nur gesetzlicher Standards, sondern auch die Einhaltung darüber hinausgehender allgemein akzeptierter wissenschaftlicher Standards und Empfehlungen aus internationalen Richtlinien.

Die Ergebnisse klinischer Studien werden einschließlich relevanter genetischer oder anderer Biomarkeranalysen in Fachzeitschriften veröffentlicht, den Behörden vorgelegt und gegebenenfalls auch in die Packungsbeilage aufgenommen (Beispiel: Einfluss von Cytochrom P450 Polymorphismen auf die Verstoffwechslung von Medikamenten).

Daneben bestehen in Deutschland (vgl. § 42 b AMG), in Europa (vgl. Artikel 57 Absatz 2 der Regulation (EC) No. 726/2004; Artikel 41 der Regulation (EC) No. 1901/2006 und in den zugehörigen Umsetzungsrichtlinien 2008/C168/02 und 2009/C28/01") bzw. in den USA (vgl. FDA Amendment Act) gesetzliche Regelungen zur öffentlichen Registrierung von laufenden klinischen Studien und zur Veröffentlichung von Studienergebnissen. Zusätzlich haben sich die im Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa) organisierten Unternehmen seit 2005 eine Selbstverpflichtung gegeben, die schon vor diesen gesetzlichen Regelungen die Transparenz in diesem Bereich der klinischen Prüfungen sichergestellt haben.

Der Vorschlag des deutschen Ethikrates für ein Biobankregister berücksichtigt nicht die Ansätze der klinischen Forschung. Laut Stellungnahme des deutschen Ethikrates wird ein Biobankregister für diejenigen Biobanken gefordert, die weder zeitlich noch thematisch begrenzt sind. Die Biobankaktivitäten im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen sind jedoch zweckgebunden und die Aufbewahrungszeit der Proben ist festgelegt. Diese Biobankaktivitäten fallen daher nicht darunter. Der von übergeordneten Behörden und Ethik-Kommissionen geprüfte Text der Einwilligungserklärung stellt in umfassender Weise die geforderte Transparenz sicher. Daher besteht kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf für Biobanken, die im Zusammenhang mit klinischen Arzneimittelprüfungen angelegt werden.

---

4. Wie sind die Rahmenbedingungen für Biobanken im internationalen Vergleich?

Im internationalen Vergleich gibt es in der Bundesrepublik Deutschland überdurchschnittlich hohe Datenschutzstandards, die auch für Humanbiobanken gelten.

Zur Regulierung von Biobankaktivitäten auf nationaler Ebene wurden in verschiedenen Staaten (u. a. Norwegen, Schweden, Schweiz) Biobankgesetze eingeführt, die sich bezüglich Definition, Umfang und Zweck unterscheiden. In diesem Kontext ergab eine Studie, die vom „Institute for Prospective Technological Studies“ des Joint Research Center der Europäischen Kommission durchgeführt wurde, dass die unterschiedlichen legalen Rahmenbedingungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine der Hauptbarrieren für die optimale Nutzung von Biobanken darstellen. [Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues; Zika et al., *Pharmacogenomics*, 2008 Jun; 9 (6): 773-781]. Dies unterstreicht die hohe Bedeutung einer internationalen Harmonisierung zur Definition von Minimalstandards, wie sie etwa von der OECD vorgeschlagen werden [OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases, 2009].

Auch andere Länder sehen im Zusammenhang der Forschung mit genetischen Daten keinen besonderen Regelungsbedarf im Forschungsbereich. So hat beispielsweise auch die Schweiz seit 2005 in ihrem „*Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen*“ (GUMG) analog zum deutschen GenDG in Artikel 1 Nr.3 festgehalten: „*Soweit dieses Gesetz nichts anderes vorsieht, ist es auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nicht anwendbar*“.

---

## **Fazit**

Im Kontext klinischer Prüfungen wurden auf europäischer Ebene mit der EU-Richtlinie zu klinischen Prüfungen („EU Clinical Trials Directive“) und der EU-Richtlinie zum Datenschutz („EU Data Protection Directive“) eine Harmonisierung erreicht. Diese Regelungen sind im AMG bzw. BDSG in deutsches Recht übertragen worden, wobei das BDSG über die Erfordernisse der EU-Richtlinie zum Datenschutz hinausgeht.

Diese Regelwerke sind ausreichend, um einen hohen Datenschutz- und Qualitätsstandard für Humanproben zu garantieren, die im Rahmen klinischer Prüfungen gesammelt werden. Daher gibt es keinen Handlungsbedarf bezüglich Biobanken, die im Umfeld klinischer Arzneimittelstudien angelegt werden.

In jedem Fall müssen geplante oder zukünftige gesetzgeberische Initiativen mit bestehenden nationalen und europäischen Gesetzen harmonisiert werden. Nicht harmonisierte nationale Regelungen würden die Möglichkeiten der Pharmaindustrie, am Standort Deutschland klinische Forschung zu betreiben, deutlich einschränken.

Berlin, den 10. Mai 2011