

Dr. Thilo Weichert

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz
Schleswig-Holstein (ULD)

Stellungnahme

Öffentliche Anhörung

zum Thema

„Humanbiobanken“

am 25. Mai 2011

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
- Sekretariat -

Eingang: 10. Mai 2011 - Vfg. -

Vorsitz.	Ref.	BL	SB	Ersisekr.	Vorzi.	SK
		46/2011				

www.datenschutzzentrum.de

ULD · Postfach 71 16 · 24171 Kiel

Holstenstraße 98
24103 Kiel
Tel.: 0431 988-1200
Fax: 0431 988-1223
Ansprechpartner/in:
Herr Dr. Weichert
Durchwahl: 988-1200
Aktenzeichen:
LD -71.03/11.009

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
Die Vorsitzende, Frau Ulla Burchardt
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
- Vorsitz -

Eingang: 09. Mai 2011

Ausschusseksretariat		Pers. Büro
Rückspr.	Entwurf	z.w.V.

Kiel, 6. Mai 2011

Öffentliche Anhörung am 25.05.2011 zum Thema "Humanbiobanken"
Ihr Schreiben vom 13.04.2011, Gz. PA 18

Sehr geehrte Vorsitzende,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

Ihrer Bitte um eine Stellungnahme zur „Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat - Humanbiobanken für die Forschung“, BT-Drs. 17/2620 (künftig zitiert: Ethikrat), zu dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen“, BT-Drs. 17/3790 (künftig zitiert: BüGr), und zu dem Antrag der SPD-Fraktion „Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung ausbauen, Biobanken-Gesetz prüfen und Missbrauch genetischer Daten und Proben wirksame verhindern“, BT-Drs. 17/3868 (künftig zitiert: SPD) komme ich gerne nach.

Das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), dessen Leiter ich bin, führte von 2007 an gemeinsam mit dem Forschungsschwerpunkt "Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt der Universität Hamburg" (FSP BIOGUM), Prof. Regine Kolleck, und der Arbeitsgruppe Kommunikationssysteme des Instituts für Informatik der Christian-Albrecht-Universität zu Kiel (CAU Kiel), Prof. Norbert Luttenberger, ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Projekt „Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung – Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung (bdc\Audit)“ durch und legte am 30.04.2009 den Schlussbericht „*Rechtliche Ausgestaltung der Datentreuhänderschaft für Biobanken*“ vor.

<https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf>

siehe auch die sonstigen Unterlagen zu dem Forschungsprojekt unter

<https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/>

Auf das o.g. Gutachten wird im folgenden Text verwiesen (künftig zitiert: ULD). Ihre Fragen beantworte ich wie folgt:

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

Den Ausführungen des Deutschen Ethikrates zur aktuellen *Bedeutung und Entwicklung* von Biobanken kann zugestimmt werden. Die Zahl der Biobanken nimmt in einem starken Maße zu. Die hierbei verfolgten wissenschaftlichen Fragen werden immer umfangreicher und komplexer, insbesondere wegen der heute gegebenen Möglichkeiten genetischer Analyse und den inzwischen verfügbaren informationstechnischen Speicher- und Auswertungsmöglichkeiten. Bisher nur in geringem Maße genutzte Gewebeprobenbanken werden lokal und in zentralisierter Form immer weiter ausgebaut und für neue medizinwissenschaftliche Fragestellungen genutzt. Wie unter 1.8 in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats (künftig zitiert: Ethikrat) dargestellt, werden zunächst für konventionelle Zwecke erstellte Gewebesammlungen inzwischen stark für die Durchführung von Genanalysen genutzt. Die Bandbreite von Biobanken bewegt sich von behandlungsbegleitenden Biobanken bis hin zu internationalen multizentrischen Netzwerken; diese finden sich in privaten und öffentlichen Behandlungseinrichtungen, in biologisch-medizinischen Forschungseinrichtungen und bei Hochschulen. Der Überblick über die Entwicklung ist wegen der Diversität, der geringen Regelungstiefe und der bisher unzureichenden Standardisierung schwierig (siehe dazu ULD 2.1 sowie der Bericht des Teilprojektes 1 vom FSP BIOGUM, Prof. Kalleck).

Die Relevanz der Biobankforschung nimmt in allen medizinischen Bereichen und für *unterschiedliche Zwecke* unaufhaltsam zu, von der Grundlagen- über die Pharma- und Therapiefor- schung, die medizinische Qualitätsprüfung bis hin zur Behandlungsbegleitung.

Die bisher bestehende geringe Regelungstiefe und geringe Transparenz steht in einem Spannungsverhältnis zur grundrechtlichen *Relevanz für die Menschen*, insbes. für die Patientinnen und Patienten. Neben der Relevanz der Biobankforschung für den medizinischen Fortschritt steigt die Bedeutung für die individuelle medizinische Behandlung, soweit die Forschungsergebnisse hierin einfließen, und für eine zunehmende Zahl von weiteren Lebensbereichen. Dabei spielt die vom Deutschen Ethikrat unter 1.4 thematisierte wachsende Re- Identifizierbarkeit eine Rolle. Wegen der hohen Aussagekraft der gespeicherten Daten besteht auch, zumindest bei missbräuchlicher Nutzung, ein großes Manipulations- und Diskri- minierungsrisiko, das durch technische, organisatorische und letztlich durch rechtliche Vor- kehrungen reduziert werden kann.

2. Wie wird der Probandenschutz gewährleistet (u.a. Einwilligung, Biobankengeheimnis, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, Einbeziehung von Ethik-Kommissionen)?

Probanden können durch Biobankforschung in ihrer Würde, ihrem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, ihrem Persönlichkeitsrecht und insbesondere ihrem Recht auf informationelle und medizinische Selbstbestimmung tangiert sein. Das o.g. ULD-Gutachten beschreibt ausführlich, mit welchen Mitteln und unter welchen *rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen* der Probandenschutz gewährleistet werden kann und muss (ULD 5.3.2 bis 5.3.6: Sicherung von Verantwortlichkeit, Datensparsamkeit, Transparenz, Rechtmäßigkeit durch wirksame Einwilligung und/oder auf Basis normativer Vorgaben, Beachtung technisch-organisatorischer Vorgaben, Wahrung der Betroffenenrechte, qualitätssichernde Maßnahmen).

In der Praxis stehen heute die Fragen einer wirksamen *Einwilligung* (u.a. Einwilligungsfähigkeit, Bestimmt- und Informiertheit, formelle Anforderungen) und einer wirksamen Pseudonymisierung im Vordergrund (z.B. Einwegverschlüsselungsverfahren, Einsatz von Treuhändern) im Vordergrund.

Hinsichtlich der Einwilligung sind heute in der Praxis oft nicht die notwendige Wahlfreiheit und Freiwilligkeit gegeben (Ethikrat 2.2, 2.3). Diese lässt sich am besten durch gestufte Einwilligungserklärungen realisieren, die aber bisher nur selten zum Einsatz kommen (ULD 3.1.3.2, 5.3.3). Ist zum *Zeitpunkt* einer Gewebeentnahme eine den Anforderungen genügende Einwilligung (z.B. bzgl. Freiwilligkeit, Informiertheit oder Schriftlichkeit) nicht möglich, so kann diese Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt, muss aber in jedem Fall vor Einlagerung in die Biobank eingeholt werden.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht spricht Einiges gegen eine Zulassung *fremdnütziger Forschung* mit Gewebeproben und medizinisch/genetischen Daten von nichteinwilligungsfähigen Menschen (BüGr S. 1, 3, 5). Eine Aufnahme in Biobanken erscheint wegen der Eingriffstiefe und des zwangsläufigen Übergehens des Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen ausgeschlossen.

Hinsichtlich der *Pseudonymisierung* von Gewebeproben und Datensätzen bestehen in der Praxis teilweise große Defizite, die regelmäßig auf informationstechnische Defizite bei den direkt an der Forschung Beteiligten zurückzuführen sind. Eingesetzte Pseudonymisierungsverfahren mit einem hohen Reidentifizierungsrisiko (z.B. unter Verwendung von Bestandteilen der Stammdaten) sind nicht nur leicht korrumpierbar, sondern auch oft fehleranfällig. Inzwischen bestehen leicht anwendbare elektronische Verschlüsselungsverfahren (symmetrisch und asymmetrisch) und Hashverfahren, mit denen eine valide Pseudonymisierung möglich ist. Die Nutzung von Barcodes, RFID-Tags und anderen automatisierten Zuordnungsverfahren kann Fehler bei der Zuordnung praktisch vollständig ausschließen. Es wäre wünschenswert, wenn entsprechende technische Pseudonymisierungs- und Zuordnungswerkzeuge strukturiert und anwendungsfreundlich für biomedizinische Forschende allgemein be-

reit gestellt würden. Hierbei kann dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) eine wichtige Dienstleistungsfunktion zugewiesen werden. Bei großen Biobanken empfiehlt sich die Einführung einer umfassenden, auf einzelne Verarbeitungsschritte bezogenen Pseudonymisierung (dazu ausführlich ULD 4.1).

Neben der o.g. elektronischen Pseudonymisierung kann auch die klassische Listenzuordnung mit willkürlicher Vergabe der Listennummern gewählt werden. Auch hinsichtlich dieser Methode ist eine elektronische Unterstützung möglich. Doch muss auch in diesem Fall dringend darauf geachtet werden, dass die Referenzlisten bei einer Treuhänderstelle absolut vertraulich gehandhabt werden.

3. Durch welche Maßnahmen wird die Qualitätssicherung und die Transparenz gesichert (u.a. Organisationsstrukturen, Systemevaluation, Biobankenregister)?

- Zum Regulierungsbedarf generell

Im Oktober 2001 sprach sich die 62. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder für eine gesetzliche Regelung zum Umgang mit Proben und genetischen und medizinischen Daten insbesondere zu Forschungszwecken aus.

<http://www.sachsen-anhalt.de/index.php?id=20331>

Der vom Deutschen Ethikrat (Ethikrat 2.6) sowie von den Fraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen geäußerte *Bedarf an einer gesetzlichen Regulierung* von Biobanken besteht wegen der spezifischen Risiken für die Grundrechte der Probandinnen und Probanden. Nachdem in das im Februar 2010 in Kraft getretene Gendiagnostikgesetz hierzu keine Regelung aufgenommen worden ist, besteht insofern weiterhin Regelungsbedarf. Mit einer Regelung würde eine Gewinn an Rechtssicherheit für alle Beteiligten, insbesondere für die Betreiber von Biobanken erreicht, eine bessere Sicherung der Betroffenenrechte sowie eine rechtsstaatliche Standardisierung. Dies wäre zugleich ein Impuls für eine Fortentwicklung der biomedizinischen Forschung unter besonderer Berücksichtigung der Probanden-/Patienten-/Betroffenenrechte.

Der *Standort einer gesetzlichen Regelung* ist von untergeordneter Bedeutung (Fragestellung bei SPD S. 4). Trotz gewisser Bezüge zu weiteren Rechtsgebieten (Arzneimittel- und Medizinprodukteforschung, Gendiagnostik, medizinische Behandlung) handelt es sich bei Biobanken um einen weitgehend abgeschlossenen Sachverhalt, der in einem speziellen Gesetz geregelt werden kann. Wegen des inhaltlichen Sachzusammenhangs ist eine Regulierung im Rahmen des Gendiagnostikgesetzes möglich. Nicht zu empfehlen ist eine Regulierung im Rahmen des allgemeinen Datenschutzrechtes, also des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), da dieses im Interesse der Lesbarkeit und seiner generellen Bedeutung von Spezialregelungen aus eng begrenzten Lebensbereichen freigehalten werden sollte.

Als *Zeitpunkt einer nationalen Regelung* ist eine umgehende Realisierung zu empfehlen (sie-

he Fragestellung bei SPD S. 4). Verbindliche europäische und vor allem internationale Regelungen sind derzeit nicht absehbar und werden voraussichtlich bei weitem nicht die Regulierungstiefe und Verbindlichkeit aufweisen wie eine nationale Regelung (ULD 3.2.1, siehe einzelne Staatenberichte 3.2.2). Eine nationale Regelung könnte zudem Vorbildcharakter insbesondere für eine europäische Regelung haben, vor allem, wenn diese sich an den bestehenden internationalen Standards orientiert. Eine nationale Regelung, die zugleich die Frage internationaler multizentrischer Biobankforschung mit erfasst, kann einen wesentlichen Beitrag leisten für eine internationale Vereinheitlichung der Rahmenbedingungen für Biobanken auf einem rechtsstaatlich hohen Niveau (siehe SPD S. 4).

- Zum Regelungskonzept konkret

Das vom Deutschen Ethikrat vorgeschlagene *Regelungskonzept* der Kombination von Einwilligungen mit institutionellen und prozeduralen Regelungen (Ethikrat 4) ist alternativlos. Die vorgeschlagenen fünf Säulen (Biobankgeheimnis, Zweckfestlegung, Einschaltung Ethikkommissionen, Qualitätssicherung, Transparenz) sind eine gute, aber entwicklungsbedürftige Basis. Die von der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen genannten Themen (SPD S. 4 f., BÜGr S. 2 f.) sollten sämtliche einer gesetzlichen Regulierung zugeführt werden.

Nur ansatzweise thematisiert und nicht problematisiert wird durch den Deutschen Ethikrat sowie durch die Fraktionsanträge die Abgrenzung der *Forschung* von anderen, teilweise verwandten Zwecken (Ethikrat 3, 2. Hälfte). Derzeit sind die Grenzen oft fließend z.B. bei der Behandlungsbegleitung, der Qualitätssicherung der Behandlung, der Pharma- und Arzneimittelforschung, bei Untersuchungen zu Ausbildungs- und Lehrzwecken). Wird ein Biobankgeheimnis normiert, so setzt dies eine möglichst normenklar abgrenzbare Definition der privilegierten Stellen voraus. Ein Rückgriff auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Art. 5 Abs. 3 GG (z.B. BVerfGE 35, 112 = NJW 1978, 1176) und dessen rechtliche Operationalisierung ist hierfür nötig und möglich.

Die Etablierung eines *Biobankgeheimnisses* (Ethikrat 4.2.1; BÜGr S. 2, 4, SPD S. 5) als spezifische und zugleich strenge Zweckbindungsregel ist sinnvoll. Wie vom Deutschen Ethikrat ausgeführt, ist es für die Wirksamkeit dieses Geheimnisses essenziell, dass es auch gegenüber Strafverfolgungsbehörden gilt. Eine praktische Beeinträchtigung des „Interesses an einer funktionstüchtigen Strafrechtspflege“ ergibt sich dadurch nicht, weil bisher – soweit bekannt – von Seiten der Strafverfolgungsorgane auf diese Datenquelle in Deutschland nicht in relevantem Maße zugegriffen wurde. Eine entsprechende Begehrlichkeit wird aber umgehend entstehen, wenn die Biobanken – wenngleich aus anderen rechtlichen Motiven und für andere Zwecke – strukturierter und für die Öffentlichkeit transparenter gemacht werden.

Den Ausführungen des Deutschen Ethikrates zur *Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung* in Biobanken ist zuzustimmen (Ethikrat 4.2.2). Eine Legitimation kommt über eine gesetzliche Festlegung oder eine individuelle Einwilligung der Spendenden in Betracht. Angesichts der hohen grundrechtlichen Relevanz des Themas wird eine Kombination empfohlen, also eine gesetzliche Regelung, in der die Anforderungen an die Erteilung einer Einwilligung sowie die

Voraussetzungen für einen Verzicht hierauf normenklar festgelegt werden. Wie vom Deutschen Ethikrat ausgeführt, sollte auf einen solchen Einwilligungsverzicht entweder vollständig verzichtet werden, oder dieser sollte nur unter eng und klar definierten Voraussetzungen und mit verfahrensrechtlichen flankierenden Sicherungen erlaubt werden.

Wie oben schon dargestellt, bedarf es für eine *Wirksamkeit der Einwilligung* einer hinreichenden Sicherstellung der Freiwilligkeit. Dem dienen entsprechende Hinweise auf dem Einwilligungsformular, sinnvolle Ankreuzoptionen sowie der Ausschluss der Erteilung der Einwilligung in Abhängigkeitssituationen. Den Ausführungen des Ethikrates zur individuellen Zweckbindung, Widerrufbarkeit der Einwilligung und Information der Spender (Ethikrat 4.2.2) kann zugestimmt werden.

Die Einbeziehung von *Ethikkommissionen* ist derzeit ein wichtiges verfahrensrechtliches Kontrollinstrument bei der medizinischen, genetischen und Biobank-Forschung. Die Ethikkommissionen sind derzeit oft die einzigen Ansprechpartner für Forschende im Hinblick auf die grundrechtskonforme Gestaltung ihrer Forschungsprojekte. Dessen ungeachtet bestehen einige zentrale Defizite bei der Tätigkeit der Ethikkommissionen:

- Es ist nicht in allen Fällen gewährleistet, dass in den Ethikkommissionen der erforderliche ethisch-rechtliche Sachverstand vertreten ist.
- Die Kooperation und der Austausch zwischen den Ethikkommissionen der Universitätskliniken und der Ärztekammern ist verbesserungsfähig.
- Da bisher keine generelle Berichtspflicht besteht, ist oft die Transparenz der Tätigkeit der Ethikkommissionen unzureichend.
- Es bestehen keine einheitlichen Standards für die Beratung und die Bewertung durch Ethikkommissionen, so dass deren Tätigkeit stark vom individuellen Engagement und der Kompetenz der einzelnen Mitglieder abhängt.

Dem Vorschlag von Bündnis 90/Die Grünen, *landesweit jeweils eine Ethikkommission* einzurichten (BüGr S. 2) kann tendenziell zugestimmt werden. In Bundesländern mit umfangreicher Biobankforschung ist es möglich, mehrere Kammern einzusetzen, deren Zuständigkeit regional oder fachlich abgegrenzt werden kann. Inwieweit ein Zustimmungserfordernis der Ethikkommission vorzusehen ist (BüGrü S. 4), sollte eingehend erörtert werden. Angesichts der persönlichkeitsrechtlichen Sensibilität sind jedenfalls effektive grundrechtssichernde Verfahren zu etablieren.

Sollte, wie vom Deutschen Ethikrat vorgeschlagen (Ethikrat 4.2.3), auf eine Verpflichtung zur Einholung eines *Votums einer Ethikkommission* für jedes einzelne Forschungsprojekt, das mit Biobankproben oder -daten arbeiten soll, verzichtet werden, so bedarf es anderweitiger verfahrensrechtlicher, u.U. weniger aufwändiger Sicherungen, mit denen die Ordnungsgemäßheit der Forschungsplanung sowie die Einhaltung des Biobankgeheimnisses gewährleistet werden kann. Die Biobankforschenden sind regelmäßig keine Experten in den Bereichen Forschungsmanagement und Medizinrecht. Insofern muss eine hinreichende Beratung und Anleitung gewährleistet werden. Denkbar ist insofern eine verstärkte Einschaltung der Landesbeauftragten für Datenschutz, denen nach Landesrecht derzeit ohnehin schon teilweise

Beteiligungspflichten bei Forschungsprojekten, insbesondere bei Verzicht auf eine Legitimation über Betroffeneneneinwilligungen, auferlegt sind. Derartige zusätzliche Aufgaben der Datenschutzbeauftragten müssten mit einer Verbesserung von deren Personalausstattung einhergehen.

Den Ausführungen des Deutschen Ethikrates zur *Qualitätssicherung* (Ethikrat 4.2.4) kann zugestimmt werden. Ergänzend kann darauf hingewiesen werden, dass für das Datenverarbeitungs- und Datenschutzmanagement von Biobanken im Gutachten des ULD detaillierte Ausführungen gemacht werden (ULD 5.3 mit Kriterienkatalog).

Derzeit bestehen - außer in Schleswig-Holstein - noch keine normativ festgelegten Verfahren für eine unabhängige, qualifizierte und transparente Auditierung von Biobanken. Insofern kann aber darauf hingewiesen werden, dass die Regierungsparteien auf Bundesebene für die laufende Legislaturperiode in ihrer Koalitionsvereinbarung die Einrichtung einer "Stiftung Datenschutz" vorgesehen haben, die künftig Auditierungsaufgaben übernehmen soll und diese Aufgaben auch im Hinblick auf Biobanken übernehmen kann. Auf europäischer Ebene wird - bisher jedoch nur vom ULD - eine Zertifizierung auf der Basis europäischer Rechtsnormen angeboten (Europäisches Datenschutz-Gütesiegel - European Privacy Seal - EuroPriSe, vgl. ULD 5.2.7). Zum Gesamtkomplex der Biobank-Auditierung kann auf das ULD-Gutachten verwiesen werden (ULD 5).

Die Entwicklung von *Standard Operating Procedures* (SOPs) setzt eine Kooperation der Biobankbetreiber, der Ethikkommissionen, der Datenschutzbehörden sowie der Betroffenenverbände voraus (ULD 4.3). Eine Verbindlichkeitserklärung von erarbeiteten Verhaltensregeln nach § 38a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist grundsätzlich möglich und auch dringend zu empfehlen (ULD 4.4).

Transparenz von Biobanken (Ethikrat 4.2.5, ausführlich ULD 4.5) dient nicht nur den Spenderinteressen und den Forschendeninteressen durch die Erhöhung der Spender-Kooperationsbereitschaft, sondern in diesem grundrechtsrelevanten Bereich auch der demokratischen Kontrolle und dem wissenschaftlichen Diskurs. Es ist zu unterscheiden zwischen einer direkt adressierten Transparenz gegenüber den Spenderinnen und Spendern, z.B. in Form von Hinweisblättern, Einwilligungserklärungen und Benachrichtigungen, und einer Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit, die heute insbesondere durch Internetveröffentlichungen erreicht werden kann. Letztere sollte über einen öffentlichen Teil des vom Ethikrat empfohlenen Biobankregisters erfolgen (Ethikrat II.5. c, ULD 4.5.1).

Die von der SPD-Fraktion erwogene regulatorische Differenzierung zwischen "größeren Forschungsbiobanken und kleineren Sammlungen" (SPD S. 3) wird nicht unterstützt. Die grundrechtlichen Risiken für den einzelnen Probanden hängen weniger von der Größe der Biobank ab, in der dessen Gewebeproben und Daten gespeichert sind, als von deren Zweck und deren Aufbewahrungsdauer. Es besteht die Tendenz, Gewebeproben und Daten aus kleinen Biobanken und aus einzelnen Forschungsprojekten durch eine strukturierte Vernetzung oder gar faktisch zusammenzuführen. Die Festlegung einer *Biobankgröße* als Ausgangspunkt für

eine Regulierung wäre willkürlich und ließe sich grundrechtlich nicht begründen.

Begründete regulatorische Differenzierungskriterien sind *der Zweck und die geplante Aufbewahrungsdauer* in einer Biobank. Geringerer Regelungsbedarf besteht im Hinblick auf Sammlungen für einzelne Forschungsvorhaben, die nach deren Beendigung und einer gewissen weiteren Aufbewahrungszeit zum Zweck der Validierung bzw. Qualitätssicherung vernichtet werden. Insofern dürften zum Zweck des Grundrechtsschutzes beschränkte Melde-, Dokumentations- und Registrierungspflichten genügen. Weitergehende Regelungen sind nötig für die langfristige Aufbewahrung von Proben und Daten für mehr als nur ein Forschungsprojekt oder zur Übermittlung an andere Forschungsstellen.

4. Wie sind die Rahmenbedingungen im internationalen Vergleich

Im Rahmen des o.g. Forschungsprojektes nahm das ULD einen *Rechtsvergleich* vor. Diese die Staaten Schweiz, Österreich, Island sowie die internationalen Instrumente einbeziehende Untersuchung kommt zu dem Ergebnis, dass die Verbindlichkeit der Regelungen sehr unterschiedlich ist und von Empfehlungen bis hin zu gesetzlich angeordneten Vorgaben geht. Dessen ungeachtet gibt es allgemein anerkannte Standards, die den bisherigen deutschen Regeln entsprechen:

- Daten und Proben in Biobanken müssen durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor missbräuchlicher Verwendung wirksam geschützt werden.
- Es muss insbesondere eine Trennung zwischen den die Betroffenen identifizierenden Daten und den Daten und Proben erfolgen.
- Es sind klare Zugangs- und Nutzungsregeln festzulegen.
- Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten erfüllen die faktisch wichtigste Funktion des Betroffenen schutzes. Die Kodierung hat zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erfolgen.

Zu Verfahrensvorschriften, Datenübermittlungen, Dokumentations- und Kontrollpflichten, Transparenz- und Informationspflichten, Betroffenenrechten, Qualitätsmanagement und Prozessmanagement gibt es regelmäßig wenig verbindliche Vorgaben. Die bestehenden Empfehlungen können aber zur *Grundlage einer verbindlicheren Regulierung* genommen werden (ULD 3.2.3).

Im Fall einer *internationalen Kooperation* von Biobanken muss gewährleistet werden, dass auch im Empfängerland ein hinreichender Empfängerschutz besteht. Kurzfristig lässt sich dieses Ziel nur durch vertragliche Regelungen und durch die vom Ethikrat angesprochene Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung (Ethikrat 4.3) erreichen. Für vertragliche Sicherungen der Spenderrechte gibt es im Datenschutzrecht rechtliche Vorgaben (§ 4c BDSG). Mittelfristig sollte, wie vom Ethikrat angeregt, sowohl auf europäischer wie auf internationaler Ebene ein rechtlich verbindlicher Spenderschutz durch spezifische Regulierung durch die Europäische Union und/oder durch völkerrechtlichen Vertrag angestrebt werden (siehe die Übersicht bei ULD 3.2).

Für Rückfragen stehe ich – gerne auch im Rahmen der Anhörung – zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thilo Weichert', written in a cursive style.

Dr. Thilo Weichert