

**Prof. Dr. Regine Kollek**  
**Forschungsschwerpunkt Biotechnik,**  
**Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)**  
**Universität Hamburg**

## **Stellungnahme**

**Öffentliche Anhörung**

**zum Thema**

**„Humanbiobanken“**

**am 25. Mai 2011**





Universität Hamburg

Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft  
und Umwelt (BIOGUM)

Forschungsgruppe Medizin/Neurowissenschaften

Leitung:  
Prof. Dr. Regine Kollek

FSP BIOGUM • UHH • LOTTESTRASSE 55 • 22529 HAMBURG

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Bildung, Forschung und  
Technikfolgenabschätzung  
Frau Ulla Burchardt, MdB (Vorsitz)  
Platz der Republik 1  
**11011 Berlin**

23. Mai 2011

Tel. 040-7410-56309  
Fax 040-7410-56315  
E-Mail: kollek@uni-hamburg.de

### **Anhörung zum Thema „Humanbiobanken“**

**Vor dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung  
des Deutschen Bundestags**

Mittwoch, den 25. Mai 2011

### **Stellungnahme Prof. Dr. Regine Kollek**

#### **Vorbemerkung:**

Als Mitglied des Deutschen Ethikrates (im Folgenden: DER) habe ich intensiv an der Stellungnahme des Rates zu „Humanbiobanken für die Forschung“<sup>1</sup> mitgearbeitet. Die Stellungnahme und die darin formulierten Empfehlungen für eine rechtliche Regelung von Biobanken werden von mir in vollem Umfang vertreten. Dazu gehört auch das Votum für die Einführung eines Biobankgeheimnisses. Viele Argumente und Empfehlungen zu den hier angesprochenen Fragen sind in der Stellungnahme des DER ausführlich dargestellt. Von daher beschränke ich die folgenden Ausführungen auf ergänzende und erläuternde Aspekte.

---

<sup>1</sup> Deutscher Ethikrat (2010): Humanbiobanken für die Forschung.  
<http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen>

## **Definition von Biobanken:**

Bei der Diskussion um die rechtliche Regelung von Biobanken stellt die Definition des zu regelnden Gegenstands eine der zentralen Herausforderungen dar. In Übereinstimmung mit der Stellungnahme des DER (2010: 26) ist es sinnvoll, nicht die Größe einer derartigen Sammlung zum entscheidenden Abgrenzungskriterium zu machen. Ein solches rein quantitatives Merkmal ist nicht geeignet, um die persönlichkeitsrechtliche Relevanz einer Sammlung zu beurteilen; auch kann die Anwendbarkeit einer gesetzlichen Regelung nicht von der Zahl gesammelter Proben abhängig sein, da diese sich beispielsweise schnell ändern kann und durch die Verknüpfung kleiner Biobanken schnell große entstehen können. Es ist nicht zu rechtfertigen, dass Spender, die ihre Proben an eine „kleine“ Sammlung von wenigen Dutzend oder Hundert Proben abgegeben haben, weniger geschützt sein sollen als diejenigen, deren Proben in einer „großen“ Sammlung aufbewahrt werden.

Von daher ist jede Sammlung von Biomaterialien und -daten als Biobank zu bezeichnen, die folgende Kriterien erfüllt:

- a) Sie umfasst vom Menschen stammendes erbsubstanzhaltiges Material mit dazugehörigen Daten.
- b) Ihre Proben sind mit personenbezogenen Angaben (ggf. pseudonymisiert) und weiteren, insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen elektronisch verknüpft.
- c) Ihre Proben und Daten werden für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gesammelt, aufbewahrt oder verwendet.

Der DER hat jedoch betont, dass bei einer gesetzlichen Regelung bei den Rechtsfolgen unterschieden werden kann und sollte. Thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlungen, bei denen keine Weitergabe an „andere Stellen“ im Sinne des Datenschutzrechts geplant ist<sup>2</sup>, können deshalb anders behandelt werden als Sammlungen, die thematisch und zeitlich nicht begrenzt sind. Da erstere sich von letzteren qualitativ unterscheiden und in persönlichkeitsrechtlicher Hinsicht weniger Probleme aufweisen als thematisch und zeitlich unbegrenzte Sammlungen ist es gerechtfertigt, sie von bestimmten Transparenz- und Berichtspflichten freizustellen. Laut der Vorschläge des DER ist es für solche Biobanken – bei denen es sich ja im Prinzip um Sammlungen handelt, die für ein thematisch und zeitlich begrenztes Projekt angelegt wurden – nicht notwendig, eine Systemevaluation vorzunehmen (vgl. Anlage zu § 9 BDSG) oder sich periodisch durch eine Ethikkommission evaluieren zu lassen. Auch die Anforderungen an die Qualitätssicherung sind andere als bei thematisch und zeitlich nicht befristeten Biobanken.

Von daher ist das Argument, dass durch eine gesetzliche Regelung von Biobanken, die auch „kleine“ Sammlungen umfasst, die Forschung mit solchen Sammlungen behindert werden würde, nicht nachzuvollziehen. Die Verantwortlichen für eine solche Sammlung

---

<sup>2</sup> Hierzu gehören projektbezogene Sammlungen, die teilweise im Rahmen von Qualifikationsarbeiten, wie z. B. Dissertationen angelegt werden. Zu bedenken ist allerdings, dass die meisten solcher Projekte mit Proben aus Sammlungen arbeiten, die zuvor im Rahmen regulärer Behandlungen und/oder größerer Forschungsprojekte angelegt wurden.

müssten lediglich eine Verpflichtungserklärung zum Biobankgeheimnis unterzeichnen und die Sammlung einer geeigneten Stelle anzeigen. Beides sind Auflagen, die kaum über das hinausgehen, was jemand, der heute mit menschlichen Proben und Daten forscht, ohnehin erfüllen muss.

Wird jedoch eine thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlung nachträglich in eine ohne Begrenzung von Nutzungszweck und -dauer angelegte Biobank überführt, so ist neben der Einwilligung der Spender auch der vom DER vorgeschlagene erweiterte Regelungsrahmen einzuhalten.

### **Regelungsbedarf:**

Auf die Notwendigkeit der Regelung genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken sowie auf Regelungslücken beim Umgang mit Daten und Proben in Biobanken haben in den letzten Jahren verschiedene Gremien und Personen hingewiesen (neben dem DER u. a. der Bundesrat, das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag sowie diverse Experten bei der Debatte um das Gendiagnostikgesetz). Eine solche Regelung ist notwendig und überfällig. Dafür spricht eine ganze Zahl von Gründen, zu denen unter anderem die folgenden gehören:

- Biobankforschung operiert nicht nur mit sensiblen Daten, sondern fördert auch neue Daten zutage, die nicht nur für die Forschung, sondern auch für die Betroffenen teilweise von großem Interesse sind bzw. sein können (Gesundheit, Familienplanung, psychische Gründe, etc.). Rechtlich unregelt ist bislang, welchen Anspruch die Spender (nicht nur bei Nachfrage) auf die Mitteilung individueller Befunde haben.<sup>3</sup>
- Der Zugriff Dritter auf Biobanken ist kein utopisches Missbrauchsszenario; vielmehr zeigen konkrete Beispiele bereits heute das Interesse des Staates oder öffentlicher Stellen an den in Biobanken gespeicherten Informationen. So berichteten Teilnehmer an einem gemeinsam von der TMF<sup>4</sup> und dem DER veranstalteten Expertengespräch „Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken“ (Berlin, 7. April 2011), die selber in der Biobankforschung tätig sind, beispielsweise von Anfragen aus dem Robert-Koch-Institut, der zentralen Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention, zu dessen Kernaufgaben die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten gehört. Auch habe es staatsanwaltliche Durchgriffsversuche gegeben.

Bislang sind solche – derzeit legitimen bzw. unregulierten Aktivitäten von einer breiteren Öffentlichkeit nicht wahrgenommen worden. Sollten sie jedoch publik werden, könnte sich dies außerordentlich negativ auf das Ver-

---

<sup>3</sup> Vgl. Kollek R, Petersen I (2011): Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials: challenges, classification and criteria for decision-making. *Journal of Medical Ethics*;37(5):271-5.

<sup>4</sup> Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. ([www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)). Die TMF wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

trauen der Spender auswirken, auf das Biobanken essentiell angewiesen sind. Auch diese Erfahrungen bzw. Überlegungen sprechen dafür, die in Biobanken gespeicherten Daten und Proben ausnahmslos gegen den Zugriff Dritter zu schützen. Dazu gehören ein Zeugnisverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot. Beides ist jedoch nur auf gesetzlichem Wege zu etablieren.

- Das letzte aber deswegen nicht weniger wichtige Argument betrifft die Biobankforschung an Proben und Daten nicht-einwilligungsfähiger Menschen. Der DER hat dieses Thema in seiner Stellungnahme zu Humanbiobanken nicht behandelt; nicht nur deshalb ist es im Kontext der Diskussion um die Regelung solcher Einrichtungen und der in ihnen stattfindenden Forschung häufig vernachlässigt worden. Nichts desto trotz ist es für die Frage der rechtlichen Regulierung von Biobanken unmittelbar relevant.

Im Hinblick auf genetische Untersuchungen an Minderjährigen und nicht-einwilligungsfähigen Menschen existieren hohe Schutzstandards zur Wahrung ihrer Würde und Persönlichkeitsrechte; die Durchführung von ausschließlich dem Wohl Dritter dienender (genetischer) Untersuchungen ist dem Gendiagnostikgesetz zufolge verboten.

Derzeit existieren jedoch Forschungsprojekte, in denen Sammlungen von Daten und biologischen Materialien – also Biobanken – von Menschen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten angelegt werden<sup>5</sup>. In diesem Zusammenhang wurde darüber diskutiert, ob es sich dabei um „gruppennützige“ oder „fremdnützige“ Forschung handelt. Diese Frage kann und soll hier nicht beantwortet werden. Worum es jedoch geht ist, dass die (genetische) Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Menschen und die Verarbeitung ihrer Daten und Proben in Biobanken nicht geregelt sind. Weder das Gendiagnostikgesetz noch das Arzneimittelgesetz noch andere Regelungen sind hier einschlägig. Das bedeutet, dass die Rechte und Pflichten der Beteiligten im forschenden Umgang mit nicht-einwilligungsfähigen Menschen rechtlich nicht klar definiert sind. Angesichts der speziellen Verletzbarkeit und Ungeschütztheit dieser Gruppe und der besonderen Brisanz dieses Themas in der Öffentlichkeit ist dies weder ethisch noch rechtlich hinnehmbar. Allein schon daraus ergibt sich die Notwendigkeit, für die genetische Forschung bzw. Biobankforschung mit diesem Personenkreis einen rechtlich verbindlichen Rahmen zu schaffen.

Fazit: Eine gesetzliche Regelung zu Biobanken würde nicht nur die derzeit konkret existierenden Regelungslücken beseitigen, sondern einen Gewinn an Rechtssicherheit für alle Beteiligten darstellen. Dies betrifft nicht nur die Spender und Spenderinnen, sondern in mindestens ebenso hohem Maße auch die Betreiber von Biobanken und die auf solche Einrichtungen angewiesenen Forscher.

Eine klare Regelung könnte zudem eine positive Ausstrahlung auf andere Länder haben,

---

<sup>5</sup> Siehe hierzu unter anderen die Homepage des vom BMBF geförderten German Mental Retardation Network MRNET, einem Forschungsverbund, der 9 Teilprojekte in verschiedenen deutschen Städten umfasst. Vgl <http://www.german-mrnet.de/> (Zugriff: 20.5.2011).

die hinsichtlich der Regulierung der Biobankforschung vor ähnlichen Problemen stehen wie die Forscher und der Gesetzgeber in Deutschland. Da die Forschung immer internationaler wird und in großen Verbänden stattfindet, die vielfach Gruppen aus mehreren Staaten umfassen, gibt es zu einer gesamteuropäischen Regelung keine Alternative. Ein klar strukturiertes, nationales Biobankgesetz könnte hier eine entscheidende Pilotfunktion für die Entwicklung in ganz Europa haben.

*Im Folgenden gehe ich auf die Fragen ein, die den Sachverständigen im Vorfeld der Anhörung vom Ausschusssekretariat zur Beantwortung zugeleitet wurden:*

**Frage 1: Welche Bedeutung haben Biobanken für die Wissenschaft und die Patienten?**

Von der Wissenschaft wird die Bedeutung von Biobanken generell als sehr hoch eingeschätzt. „Biomaterialbanken sind eine unverzichtbare Ressource für die biomedizinische Forschung; koordiniertes, qualitätsgesichertes und nachhaltiges Biomaterialbanking ist ein langfristig ausgerichtetes Forschungsstrukturziel, das für die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschungslandschaft von großer Bedeutung ist.“<sup>6</sup> Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse der Biobankforschung in die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln und neuen Therapien einfließen werden und dadurch über kurz oder lang auch den Patienten zugute kommen.

Tatsächlich steigt die Zahl der Biobanken und die der darin gespeicherten Datensätze und Materialproben weltweit kontinuierlich an. Dies mag zwar die Bedeutung belegen, die solchen Einrichtungen von der Wissenschaft zugeschrieben wird, ist aber kein Hinweis auf den Nutzen solcher Einrichtungen für die Medizin oder die Patienten. Um einen solchen Nutzen zu prüfen und zu belegen, bedarf es klar definierter Kriterien, anhand derer sich die wissenschaftliche Qualität und die medizinische Bedeutung von Biobanken definieren lassen. Solche Kriterien sind allerdings heute nicht verfügbar. Zwar ist einschränkend festzuhalten, dass sich ein wie auch immer gearteter Nutzen ohnehin erst in einigen Jahren oder Jahrzehnten realisieren würde. Aber wenn der „Nutzen“ ein Kriterium für Förderung und Regulierung sein soll, dann ergibt sich die Notwendigkeit, ihn einigermaßen objektiv und nachvollziehbar beschreibbar zu machen.

Um den Nutzen der Biobankforschung zu belegen oder zu verdeutlichen wird unter anderem auf die „Framingham Herz-Studie“ verwiesen. Diese epidemiologische Studie wurde 1948 in der amerikanischen Kleinstadt Framingham initiiert. Die ursprüngliche Kohorte umfasste 5209 Bewohner der Stadt. 1971 begann die Nachfolgestudie, die die meisten Kinder der Ausgangskohorte einschloss. Diese „Nachkommen-Studie“ umfasste 5124 Personen; kaum jemand verweigerte die Teilnahme oder schied daraus aus. Die dritte Phase der Studie, die 2002 begann, umfasste 4095 Kinder der Nachkommen-

---

<sup>6</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankgesetz, März 2011. [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/2011/110331\\_stellungnahme\\_biobankgesetz.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2011/110331_stellungnahme_biobankgesetz.pdf) (Zugriff 21.5.2011).

Kohorte. Alle Teilnehmer kommen in regelmäßigen Intervallen in eine zentrale Einrichtung für erneute Untersuchungen und die Sammlung von Daten.<sup>7</sup> Als Hauptergebnisse der Studie wird von den Forschern selber eine Reihe von Erkenntnissen festgehalten, darunter der Befund, dass das Rauchen, hohe Cholesterinwerte, ein erhöhter Blutdruck und Übergewicht das Risiko für Herzkrankheiten erhöht, regelmäßige Bewegung es hingegen verringert.<sup>8</sup>

Grundsätzlich stellt sich jedoch die Frage, ob die Biobankforschung mit einer solchen epidemiologischen Studie zu vergleichen ist, die von klar definierten Hypothesen ausging und eine definierte Kohorte umfasste bzw. umfasst. Die Biobankforschung arbeitet hingegen „hypothesenfrei“; Materialien und Daten werden vielfach ohne eine im Voraus klar definierte Fragestellung gesammelt. Die Fragestellungen, die an die in Biobanken gespeicherten Daten und Materialien gerichtet werden, entwickeln sich erst im Laufe der Zeit. Von daher ist nicht auszuschließen, dass die für die Beantwortung dieser Fragen notwendigen Daten gar nicht erhoben wurden, was den Wert der in Biobanken gespeicherten Materialien und Daten erheblich verringern könnte. Dies ist jedoch nur eines der Merkmale, in denen sich Biobanken von konventionellen epidemiologischen Studien unterscheiden.

Solche Überlegungen verweisen jedenfalls darauf, dass die Frage nach der Bedeutung von Biobanken im Sinne eines Erkenntnisfördernden Instruments für die Forschung oder im Sinne eines Nutzens für die Patienten nicht einfach zu beantworten ist. Was jedoch zweifelsfrei steigt, ist die Bedeutung, die den Biobanken faktisch zugeschrieben wird. Dies schlägt sich nicht nur in ihrer steigenden Zahl, sondern auch in ihrer wachsenden Nutzung durch die Wissenschaft nieder.

**Frage 2: Wie wird der Probandenschutz gewährleistet (u. a. Einwilligung, Biobankengeheimnis, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, Einbeziehung von Ethikkommissionen)?**

Die **Rechte der Spender** von Biomaterialien und Daten für die Forschung werden grundsätzlich durch das Erfordernis der Einwilligung der Spender; die Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung von Datensätzen und Proben sowie das Rückzugsrecht der Spender geschützt. Empirische Untersuchungen zeigen jedoch, dass sowohl Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen, als auch die Maßnahmen zur De-Identifizierung von Spendern in der Praxis erhebliche Defizite aufweisen und auch innerhalb deutscher Einrichtungen außerordentlich heterogen sein können.<sup>9</sup> Diese Heterogenität kann zu unterschiedlichen Niveaus im Spenderschutz führen, was nicht zu tole-

---

<sup>7</sup> Fowler JH, Christakis NA (2008): Dynamic spread of happiness in a large social network: longitudinal analysis over 20 years in the Framingham Heart Study. *British Medical Journal*; 337:a2338

<sup>8</sup> Vgl.: Framingham Heart Study, Research Milestones: [www.framinghamheartstudy.org/about/milestones.html](http://www.framinghamheartstudy.org/about/milestones.html) (Zugriff: 20.5.2011).

<sup>9</sup> Kollek R & Paslack R (2009): Analyse und Klassifikation von Biobanken: Strukturen - Elemente - Prozesse: Teilprojekt 1 des BMBF geförderten Projektverbundes: Datentreuhänderschaft – Biobank Data Custodianship (Audit Methodology & Criteria). Verlag: Universität Hamburg, Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt; 1., Auflage, 212 Seiten, ISBN-10: 3937792201.

rieren ist und behoben werden sollte. Eine **Vereinheitlichung der Anforderungen** kann sicherlich am besten durch **rechtliche Vorgaben** erzielt werden. Dies stärkt nicht nur den Schutz der Spender, sondern erleichtert durch verbindliche Vorgaben auch die Standardisierung des von den Biobanken und Forschern zu berücksichtigenden Formularwerks, was wiederum eine Erleichterung für die Forschung darstellt.

Unstrittig ist, dass die Entnahme und Verwendung von Blut- und/oder Gewebeproben speziell zum Zweck der Forschung und/oder der Einlagerung in eine Biobank der informierten Einwilligung der Spender bedarf. Das Gleiche trifft für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke zu: Ohne informierte Einwilligung der Betroffenen ist sie rechtswidrig, sofern nicht gesetzlich etwas anderes bestimmt ist.

Aufgrund der **strukturellen Besonderheiten von Biobanken** – die zukünftigen Forschungsprojekte sind zum Zeitpunkt von Information und Spende unbekannt – kann der individuellen Einwilligung jedoch nur eine schwache Schutzfunktion zukommen; sie muss vor dem Hintergrund begrenzter Informationen gegeben werden. Deshalb ist es unumgänglich, das Einwilligungskonzept durch institutionelle und prozedurale Regelungen zu ergänzen. Dazu hat der Deutsche Ethikrat ein 5-Säulen Konzept vorgeschlagen, das in Form von rechtlichen Regelungen fixiert werden sollte. Es setzt der Biobankforschung objektive Grenzen, schafft es ihr aber auch Freiräume und Erleichterungen.

Im Zentrum des Vorschlags des Deutschen Ethikrates steht das **Biobankgeheimnis**. Es stellt einen Ausgleich für die Zurücknahme einer konkreten Zweckbindung und Aufgabe der zeitlichen Nutzungsbegrenzung dar und soll die Proben und Daten gegen alle Zugriffe sichern, die nicht durch den Zweck wissenschaftlicher Forschung legitimiert sind.

Selbstverständlich würde es **ausländische Forscher** weder zwingen noch verpflichten (können), deutsche Regeln zu übernehmen; es würde allerdings dem deutschen Gesetzgeber und den Vollzugsbehörden verbieten, ggf. im Ausland gewonnene Erkenntnisse über einzelne Personen zu verwerten und somit das Vertrauen der Spender in die Biobankforschung stärken.

Hinsichtlich der **Einbeziehung von Ethikkommissionen** ist festzuhalten, dass die Praxis bisher sehr uneinheitlich ist: einige Ethikkommissionen verlangen, dass ihnen jedes Biobankprojekt zur Prüfung vorgelegt wird, andere begnügen sich mit einer bloßen Prüfung der Einwilligungserklärungen, und wieder andere verzichten nach einem positiven Votum zu einer Biobank auf die Prüfung von Einzelprojekten. Von Biobankbetreibern wie von Wissenschaftlern wird es teilweise für unpraktikabel gehalten, für jedes Forschungsprojekt das zustimmende Votum einer Ethikkommission einzuholen. Dies ist insofern nachvollziehbar, da es sich teilweise um kurzfristige, explorative Recherchen handelt, die zur Überprüfung der Validität von Hypothesen und zur Vorbereitung größerer Untersuchungen durchgeführt werden. Da solche Untersuchungen überwiegend an pseudonymisierten Datensätzen vorgenommen werden und in der Regel durch die Einwilligung der Spender gedeckt sind (Zustimmung zum Zweck der „wissenschaftlichen Forschung“), erscheint das Einholen des (positiven) Votums einer Ethikkommission in solchen Fällen nicht unbedingt notwendig; der – auch vom Deutschen Ethikrat befürwortete Verzicht auf ein solches – wäre gegenüber der heutigen (heterogenen) Situation

eine Erleichterung für die Forschung.

Bei **Geltung eines Biobankgeheimnisses** wäre es also nicht erforderlich, ein Votum einer Ethikkommission für jedes einzelne Forschungsprojekt einzuholen, das mit Biobankproben oder -daten arbeitet. Das Biobankgeheimnis wehrt einen Großteil der mit der Biobankforschung einhergehenden Gefährdung der Persönlichkeitsrechte der Spender ab, indem es Proben und Daten gegen Zugriffe von außen schützt und ihre forschungsfremde Verwendung verhindert (DER 2010: 43). Von daher würde eine Umsetzung der Vorschläge des DER den **Verwaltungsaufwand** in diesem Punkt nicht erhöhen, sondern verringern. Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission vor Durchführung eines Forschungsprojekts wäre nur dann erforderlich, wenn mit personenbezogenen, nicht pseudonymisierten Proben und Daten gearbeitet werden soll oder eine Rekontaktierung der Spender beabsichtigt ist. In beiden Fällen wird besonders intensiv in den persönlichkeitsrechtlichen Bereich des Spenders eingegriffen, was einer vorherigen ethisch-rechtlichen Beurteilung bedarf. (DER 2010: 44). Dies setzt allerdings voraus, dass der Auftrag der Ethikkommission eine entsprechende Zuständigkeit umfasst, was bisher nicht durchgängig der Fall ist.

Eine Herausforderung stellt in diesem Zusammenhang die **Rückmeldung erzielter Forschungsergebnisse an die Spender** dar. Ob und in welchem Umfang individuelle Forschungsbefunde dem einzelnen Spender zurück zu melden sind, wird in der internationalen Diskussion derzeit kontrovers diskutiert. Grundsätzlich sind Regelungen zu favorisieren, die den Spendern Zugang zu individuellen Ergebnissen ermöglichen.<sup>10</sup> (Vgl. Regelungsbedarf)

**Frage 3: Durch welche Maßnahmen werden die Qualität und die Transparenz gesichert (u. a. Organisationsstrukturen, Systemevaluation, Biobankenregister)?**

Hinsichtlich der Maßnahmen zur Sicherung von Qualität und Transparenz verweise ich zum einen auf die in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vorgeschlagenen Maßnahmen, und zum anderen auf das Gutachten des Unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz Schleswig-Holstein und die dort formulierten Anforderungen für eine Auditierung von Biobanken.<sup>11</sup>

Das Datenschutzkonzept einer Biobank muss möglichst vor Inbetriebnahme im Rahmen eines Datenschutzaudits auf seine Vereinbarkeit mit den Vorschriften des Datenschutzes überprüft und bewertet werden.

Aufbau- und Ablauforganisation der Biobank müssen dabei festgelegt und die Datenver-

---

<sup>10</sup> Vgl. Kollek R, Petersen I (2011): Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials: challenges, classification and criteria for decision-making. *Journal of Medical Ethics*; 37(5):271-5.

<sup>11</sup> Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (2009): Datentreuhänderschaft in der Biobankforschung – Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung (bdc\Audit). <https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf>

arbeitung transparent gemacht werden. Grundlage dafür ist die lückenlose Dokumentation der Herkunft der aufbewahrten Proben und Daten, ihres Verwendungszwecks, des Kreises der Zugangsberechtigten sowie der Voraussetzungen für den Zugang und die Zugriffe auf die Daten und Proben. Weiterhin sind die Verantwortlichkeiten im Bereich des Datenschutzes eindeutig zu definieren; dabei müssen Rollenkonflikte vermieden werden. (DER 2010: 45f) Als Bedingung für die Möglichkeit von Transparenz ist – soweit noch nicht geschehen – die Einführung von Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) erforderlich, um eine einheitliche Durchführung datenschutzrelevanter Tätigkeiten sicherzustellen.

Hinsichtlich der Transparenz sind zwei Zielrichtungen zu berücksichtigen: Gegenüber den Spendern und gegenüber den Behörden. Beiden ist mit angemessenen Maßnahmen Rechnung zu tragen. (vgl. DER 2010: 66 ff)

**Frage 4:      Wie sind die Rahmenbedingungen für Biobanken im internationalen Vergleich?**

International existieren kaum spezifische Regelungen, die auf die Forschung mit Biobanken anzuwenden sind. Nichts desto trotz bemüht man sich seit Jahren darum, Standards für die Biobankforschung zu formulieren, und zwar sowohl hinsichtlich des Proben- als auch des Spenderschutzes. Ein besonderes Problem stellt dabei der grenzüberschreitende Austausch von biologischem Material dar.

Trotz vielfältiger Bemühungen internationaler Forschungsverbände und der Veröffentlichung von “Guidelines on human biobanks and genetic research databases“ durch die OECD (2009) steht eine Harmonisierung der Verfahrensweisen von Biobanken auf internationaler Ebene noch aus. Obwohl einige Länder ursprünglich keine Notwendigkeit für eine gesonderte Regulierung der (genetischen) Forschung im Speziellen und der Biobankforschung im Allgemeinen sahen, zeichnet sich mittlerweile ab, dass die äußerst heterogenen Regelungen und Umgangsweisen in den verschiedenen Ländern ein Hindernis für die Biobankforschung und die internationale Kooperation in diesem Gebiet darstellen. Eine internationale Harmonisierung ist deshalb heute wünschenswerter denn je. Eine rechtliche Regelung in Deutschland könnte in diesem Sinne Pilotfunktion für die Regelung der europäischen Biobankforschung haben.

Hamburg, den 23. Mai 2011

