

Prof. Dr. Peter Dabrock

Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg
Lehrstuhl für Systematische Theologie (Ethik)

Stellungnahme

Öffentliche Anhörung

zum Thema

„Humanbiobanken“

am 25. Mai 2011

Erlangen, den 17.05.2011

**Stellungnahme für die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Bildung, Forschung
Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages am 25. Mai 2011**

Inhalt

- I. Bedeutung der Biobanken für die Wissenschaft und die Patienten
- II. Probandenschutz, Qualitätssicherung und Transparenz im internationalen Vergleich der Rahmenbedingungen für Biobanken
 - II.1. Braucht Deutschland neue rechtliche Regelungen für Biobanken?
 - II.2. Vorschläge für neue rechtliche Regelungen
 - II.3. Eigener weiterführender Vorschlag für rechtliche Regelungen
- III. Fazit

(1) Die folgende Stellungnahme zum Thema „Humanbiobanken“ berücksichtigt den Antrag der Abgeordneten Hinz et al. und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/3790) sowie den Antrag der Abgeordneten Röspel et al. und der Fraktion der SPD (BT-Drs. 17/3868) sowie die Unterrichtung durch den Deutschen Ethikrat „Stellungnahme des Deutschen Ethikrates – Humanbiobanken für die Forschung“ (BT-Drs. 17/2620) sowie die Pressemitteilung Nr. 12 der Deutschen Forschungsgemeinschaft vom 01.04.2011 „Biomaterialbanken für die Forschung – Klare Konzepte und Empfehlungen notwendig“.

I. Bedeutung der Biobanken für die Wissenschaft und die Patienten

(2) Biobanken, kurz für: „Humanbiobanken für die Forschung“ (Deutscher Ethikrat), gelten gemeinhin als ein entscheidendes Tool auf dem Weg zum besseren Verständnis von Krankheiten und zur erhofften sog. individualisierten Medizin. Durch das systematische, qualitätsgesicherte wie nachhaltige Sammeln von Proben und ihnen zuzuordnenden personenbezogenen Daten soll der hochkomplexe

Zusammenhang von genomischen, intra- und extraorganismischen Umweltbedingungen sowie Lebensstil- und Ernährungsweisen insbesondere mit sog. Volkskrankheiten besser verstanden werden. Die entscheidende Vision besteht darin, durch besseres Verständnis dieser komplexen Gemengelage bessere Therapien zu entwickeln. Für den erhofften Fortschritt von Medizin, Pharmazie und Biotechnologie kommt daher Biobanken de facto wie auch symbolisch eine große Bedeutung zu.

(3) Ob Biobanken, konzipiert als Beitrag zur Weiterentwicklung von Pharmakogenomik oder sog. individualisierter oder sog. personalisierter oder sog. maßgeschneiderter Medizin, alle Erwartungen, die in sie gesetzt werden, erfüllen können, lässt sich schwer einschätzen. Die Komplexität der Genomforschung und der benachbarten „-omics“-Wissenschaften, die immer größer zu werden scheint, lässt aber vermuten, dass schon wie bei der Sequenzierung des menschlichen Genoms, dessen kürzlich begangenes zehnjähriges Jubiläum Grund zum Rückblick gab, allzu optimistische Einschätzungen fehl am Platze sind. Dennoch bestünde nur für denjenigen¹ ein Grund, die Forschung und die Forschungsförderung in diesem Bereich nicht voranzutreiben, der ein allzu naives Bild von Forschung besitzt. Biobankenforschung, will und soll sie erfolgreich sein, bedarf sogar einer Intensivierung. Denn nur wenn es gelingt, hohe Fallzahlen zu rekrutieren, können, nach heutigem Wissensstand betrachtet, ernsthaft die angestrebten Ziele in den Blick geraten. Dass diese Ziele, nämlich vor allem eine erfolgreichere Bekämpfung von komplexen Erkrankungen, für sich ethisch hoch relevant sind, versteht sich nach breitem gesellschaftlichem Konsens geradezu von selbst; von herausragender Bedeutung für den Forschungsstandort Deutschland sind sie überdies. Die Internationalisierung in der Biobankenlandschaft folgt damit einer Sachnotwendigkeit: Nur, wo extensive und qualitativ intensive Netze von Biobanken resp. Biobankennetzwerken geknüpft werden, kann es gelingen, die fachlich intrinsisch notwendige Datenmenge zu erreichen. Dies gelingt mittel- und langfristig wohl nur durch internationale Kooperationen beim Austausch von Daten. Einem solchen Ziele dient das BBMRI-Netzwerk (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure). Zugleich ist damit zu rechnen, dass im Sammeln und Analysieren der Proben und Daten den Biobankinfrastrukturen immer neue wissenschaftliche Fragestellungen und ihnen wohl entsprechende Technologien der Aufbewahrung und Analyse zuwachsen werden. All dies unterstreicht, wie hoch dynamisch und international vernetzt das Feld der Biobankeninfrastruktur ist und aus sachlichen Gründen sein muss und (daher) auch langfristig bleiben wird.

(4) Zusätzlich zur hohen Komplexität der Sache wie der damit notwendig gegebenen Internationalisierung ihrer Bearbeitung müssen sich Biobankenbetreiber, Förderorganisationen und regulierende Instanzen einer weiteren entscheidenden Herausforderung beim Aufbau und dem Erhalt von Biobanken bewusst sein: Während in anderen Forschungsfeldern die Öffentlichkeit sich oftmals mit einer soliden Informationspolitik zufrieden gibt und eine eher passive Haltung einnimmt, sind Biobanken intrinsisch auf Bürgerinnen und Bürger als aktive Partner im Forschungsprozess angewiesen: ohne freiwillige Probanden keine Biobankenforschung! Entsprechend sind Rahmenbedingungen zu schaffen, die den jeweilig benötigten Probandengruppen den Sachstand

¹ Mit den in diesem Text benutzen Personen- und Tätigkeitsbezeichnungen sind, auch wenn sie aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur in einer Form auftreten, beide Geschlechter gemeint.

erläutern, deren eigene Vorstellungen, Interessen und mögliche Beiträge für die Etablierung von Biobanken in Erwägung ziehen und ggf. im Dialog berücksichtigen (folglich den Diskurs zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit nicht als Einbahnstraße verstehen) und vor allem dadurch nachhaltiges Vertrauen in Forschungsorganisationen und -prozedere generieren. Ohne solche umfassenden Anstrengungen werden weder national noch international Biobanken-Unternehmungen, seien sie öffentlich, seien sie privat finanziert, bestehen können: „Biobanks need publicity!“, wie George Gaskell und Herbert Gottweis im März in „Nature“ programmatisch gefordert haben.

(5) Soll für Bürger in Deutschland Vertrauen aufgebaut werden, ohne das die Probanden kaum Proben und persönliche Daten für die Biobanken zur Verfügung stellen würden, sind auch die in Deutschland vorhandenen spezifischen Sorgen und Bedenken ernst zu nehmen. Insbesondere der aktuelle Eurobarometer „Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change?“, aber auch der Flash-Eurobarometer „Data protection“ von 2008 geben zur Einschätzung der Lage wichtige Hinweise: Vor dem Hintergrund, dass (wie generell in der EU) Biobanken zwar weitgehend unbekannt sind (67 % der EU-Bürger haben bisher noch nie etwas von Biobanken gehört) und in Deutschland im Verhältnis zu anderen Organisationen zwar ein hohes Vertrauen in die Datensicherheit im medizinischen Kontext besteht (82 % der Deutschen trauen der Datensicherheit im Medizinbereich), herrscht bei uns dennoch im Vergleich zu anderen Ländern eine generell große Sorge vor Datenmissbrauch (86% der Deutschen sehen ihre persönlichen Daten, die in institutionellen Kontexten aufbewahrt werden, gefährdet). Dabei trauen die Deutschen insbesondere nationalen Datenschutzbehörden den Schutz ihrer Daten zu. Ohne in kulturtheoretische Spekulationen abzudriften, scheint daher trotz des grundsätzlichen Vertrauens in das medizinische System eher die Skepsis gegenüber Datenweitergabe die Einstellung der Deutschen zu prägen, wenn es darum geht, Proben und persönliche Daten für Biobanken zur Verfügung zu stellen. 51 % der befragten Deutschen wollen nach der aktuellen Umfrage eher nicht oder gar keine Informationen für eine Biobank zur Verfügung stellen (EU-Durchschnitt: 44 %; interessanterweise sind dagegen trotz der großen Diskussionen um deCODE genetics und die isländische Health Sector Database 93 % der Isländer grundsätzlich willig, Informationen für solche Forschungsinfrastrukturen bereit zu stellen). Die Unsicherheit der Deutschen, was Biobanken mit Daten und Informationen „anstellen“, mag auch daran abgelesen werden, dass im Unterschied zu den besonders im anglo-amerikanischen Raum geführten Debatten um einen broad oder gar blanket consent eine strikt an jeden einzelnen Forschungszweck gebundene Einwilligung erwartet wird (75 % / EU-Durchschnitt: 67 %).

Gegenüber solchen Zahlen, die ohne Zweifel auf einer (noch vorhandenen) breiten Unkenntnis der Materie basieren, ist sicher einerseits Skepsis geboten. Beim Expertengespräch des Deutschen Ethikrates zum Thema Biobanken am 7. April 2011 wurde ihnen gegenüber von klinisch Tätigen angeführt, dass nach ihrer Erfahrung mit einer nahezu 100% Bereitschaft von Patienten gerechnet werden könne, Proben für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Das mag durchaus so sein. Während in der Klinik, in der der Patient seinem Arzt oder dem therapeutischen Team vertraut und ihm oder ihnen zudem einen Gefallen zu tun bereit ist, stellt sich das Spende-Setting bei Biobanken oftmals als ein anderes dar. So muss bei Biobanken oftmals proaktiv um Probanden, die keine Patienten sind, geworben werden. Entgegen der erwähnten Skepsis, die Eurobarometer-Daten

einfach zu übernehmen, demonstrieren diese andererseits, dass in jedem Fall ein hohes Skandalisierungspotential gegenüber diesem von vielen als enorm wichtig eingeordneten Forschungsfeld vorhanden ist. Dieses mahnt zur Sorgfalt, wenn es darum geht, nachhaltig Vertrauen in der deutschen Bevölkerung zu generieren, damit diese Proben und Daten für Biobanken zur Verfügung stellt. Dessen sollte sich der Gesetzgeber unbedingt gewahr sein, wenn er mögliche Regulierungen von Biobanken in Erwägung zieht.

(6) Wenn darüber nachgedacht wird, ob Deutschland ein spezielles Biobanken-Gesetz oder spezialgesetzliche Regelungen benötigt oder die bisherigen Regelungen oder Selbstverpflichtungen der scientific community („soft law“ / Förderrichtlinien DFG, BMBF etc.) ausreichen, muss selbstverständlich zum einen der hohe, nur durch Grundrechtskollision begrenzbar grundgesetzliche Schutz der Forschungsfreiheit beachtet werden, zum anderen sind aber auch grundrechtliche Schutzstandards für Probanden („Recht auf informationelle Selbstbestimmung“, Datenschutz) umfassend und nachhaltig zu gewähren. Über die Notwendigkeit hinaus, eine Konkordanz dieser Grundrechte herzustellen, ist es völlig legitim, wenn sich die Politik Gedanken macht, wie sie Rahmenbedingungen schafft, innerhalb derer die Konkurrenz- und Kooperationsfähigkeit deutscher Forschender und Forschungsinstitutionen innerhalb der hohen Dynamik entwickelnden international aufgestellten Biobanken-Community gefördert wird. Schließlich darf die Politik legitimerweise auch ein Interesse daran haben, wie ein für Deutsche mehrheitlich angemessenes Vertrauensregime entwickelt werden kann – nicht alleine durch rechtliche Regelungen, aber auch durch sie.

(7) Entsprechend der genannten Vorgaben (Ausgleich zwischen Forschungsfreiheit und Probandenschutz, zwischen Forschungsförderung und Vertrauensgenerierung in ein noch unbekanntes, aber mit Sorge betrachtetes Forschungsfeld) sind die vorgelegten Regelungsvorschläge zu betrachten. Diese reichen vom

- Vorschlag, die gegenwärtige Gesetzeslage sei ausreichend und müsse bestenfalls durch auf Transparenz und Qualitätskontrolle achtende Selbstverpflichtungen und Förderrichtlinien ergänzt werden (so die DFG-Senatskommissionen; vgl. Pressemitteilung der DFG vom 01.04.2011),
- über Vorschläge, seien sie spezialgesetzlich, seien sie durch Ergänzung vorhandener Gesetze umzusetzen, darüber hinaus ein spezielles Biobankengeheimnis einzuführen, das analog zum Arztgeheimnis Schweigepflicht, Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot als Privilegien der Biobankenforschung einführt (so der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme vom 15.06.2010; vgl. BT-Drs. 17/2620),
- hin zu noch strikteren Vorschlägen, die Aufbau und das Betreiben von Biobanken an die strikten Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes binden wollen (so der Antrag der Abgeordneten Hinz et. al.; vgl. BT-Drs. 17/3790).

II. Probandenschutz, Qualitätssicherung und Transparenz im internationalen Vergleich der Rahmenbedingungen für Biobanken

(8) Die mit der Einladung zu dieser Anhörung vorgelegten Fragenkomplexe 2-4 (Probandenschutz, Qualitätssicherung und Transparenz, internationaler Vergleich der Rahmenbedingungen für Biobanken) werde ich zusammen abhandeln, weil sie nur zusammen beantwortet werden können: Schließlich hängen in einem Feld, das einerseits auf der nationalen Ebene spezifische vertrauensbildende Maßnahmen integrieren und andererseits die Anschlussfähigkeit an die internationale Entwicklung wahren muss, die Fragen nach Probandenschutz, Internationalisierung, aber auch Qualitätssicherungsmaßnahmen aufs Engste zusammen.

II.1. Braucht Deutschland neue rechtliche Regelungen für Biobanken?

(9) Die Kardinalfrage, von deren Beantwortung alle weiteren Differenzierungen abhängen, lautet: „Braucht Deutschland neue rechtliche Regelungen für Biobanken?“ Reichen die vorhandenen Regelwerke nicht aus, um a) Probandenschutz zu gewährleisten, aber auch b) Probandenvertrauen zu generieren? Die DFG, aber auch Vertreter der pharmazeutischen Industrie vertreten diese These. Demgegenüber ist jedoch zumindest auf die beiden folgenden Sachverhalte hinzuweisen:

1. Die Privilegien wie die besonderen Verhaltenserwartungen, die das Arztgeheimnis für die Medizinforschung bereit hält, gelten so nicht für nichtmedizinische oder nichtklinische Forschungen, wie sie im Rahmen von Biobanken-Unternehmungen beispielsweise von nicht-medizinischen Humangenetikern oder (genetischen) Epidemiologen durchgeführt werden. Zwar könnten diese selbst wie ihre Mitarbeitenden durch entsprechende Verpflichtungserklärungen an die Standards der Geheimhaltung, wie sie für das Arztgeheimnis gelten, gebunden werden. Die Schutzprivilegien des Zeugnisverweigerungsrechtes oder des Beschlagnahmeverbotes würden für Biobanken jedoch nicht gelten. Genau diese würden aber das – wie oben gezeigt noch kaum vorhandene und vorerst erwartbar brüchige – Vertrauen der Bevölkerung in Biobanken schon ex ante erheblich intensivieren. Ethikkommissionen sind bei Forschungen teils durch Gesetze (Arzneimittelforschung, Medizinproduktforschung, Forschung mit radioaktiven Stoffen bzw. ionisierender Strahlung), teils durch Berufsrecht für bestimmte Berufe (Ärzte), teils durch Satzungs- und Organisationsrecht für Angehörige bestimmter Organisationen (Universitäten) oder durch Vorgaben von Forschungsförderinstitutionen zwingend vorgesehen (vgl. E. Deutsch / A. Spickhoff, Medizinrecht, 2008, Kap. XXI). Nur indirekt über diese verschiedenen Regelungsregime, nicht jedoch direkt und sui generis wären viele, aber nicht a priori alle Biobanken vom Zulassungs- und Beratungsprocedere durch Ethikkommissionen erfasst. Die unübersichtliche Zuständigkeitslage erschwert zudem, auch mit Blick auf die Biobanken intrinsisch motivierende Fragen des Datenaustausches, deutsche Forschungsanstrengungen. Möglicherweise könnte hier eine zwischen Bund und Ländern abgestimmte rechtliche Regelung für mehr Klarheit und Effektivität sorgen, die unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gesetzgebungskompetenzen von Bund und Ländern alle relevanten Gesetzestexte (sich komplementär ergänzend) zusammenfasst.

2. Entscheidend für die Beantwortung der Frage, ob Deutschland eine eigene Gesetzgebung für Biobanken benötigt, ist aber vielmehr eine zweite Argumentationslinie: Humanbiobanken für die Forschung (jedenfalls die existierenden oder geplanten großen) sind von der sie motivierenden Forschungsidee her zeitlich und sachlich nicht beschränkt und können und sollen sich nicht auf eine bestimmte Zweckbindung festlegen lassen. Viele sind und werden so aufgebaut, dass angesichts neu hinzuwachsender Forschungsfragen (oder auch neuer Sammel-, Lagerungs- und Auswertungstechnologien) vorhandene Proben und / oder Daten wiederbearbeitet und mit neuen Proben und Daten verknüpft werden – und all dies geschieht innerhalb einer Biobank wie auch im Austausch mit nationalen, europäischen und weiteren internationalen Partnern. Von den klassischen, in jedem Lehrbuch nachzulesenden Prinzipien des Datenschutzes (vgl. bspw. B. C. Witt, Datenschutz kompakt und verständlich, 2010, Kap. 3) sind zumindest die Prinzipien der (zeitlich und sachlich gemeinten) Datensparsamkeit, der Zweckbindung und der informierten Einwilligung im Zusammenhang mit Biobanken in Frage gestellt. Die notwendige Wieder- und Nachbearbeitung von Proben und Daten in solch offenen Forschungsdesigns von Biobanken konfliktiert mit dem Goldstandard des Datenschutzes, die Anonymisierung von Datensätzen, a priori. Gemäß den mit ihnen verbundenen Forschungsideen können und sollen Humanbiobanken für die Forschung die Verschlüsselung von Daten nur pseudonymisiert durchführen. Dass hierbei schon enorm hohe Sicherheitsstandards erreicht sind, zeigt das generische Datenschutzkonzept der TMF oder die Providerfunktion zum Austausch von Daten, wie sie das CRIP-Projekt (s. www.crip.fraunhofer.de) zur Verfügung stellt. Solche Technologien und Prozedere sind ständig weiterzuentwickeln und kontinuierlich einer Qualitätskontrolle, die wiederum transparent zu machen ist, auszusetzen.

Pointiert könnte man sagen: Bei Biobanken geht es gerade nicht um Datensparsamkeit, da die generelle Forschungshypothese, die die Entwicklung zu immer größeren Biobanken oder zumindest einem immer intensiveren und extensiveren Austausch von Daten innerhalb eines Biobankennetzwerkes treibt, darin besteht, aus möglichst vielen Daten signifikante Einsichten in Krankheitsätiologien zu gewinnen und darauf aufbauend präzisere Therapien zu entwickeln. Diese Idee verträgt sich nicht mit dem Prinzip der Datensparsamkeit (es sei denn, dieses definierte man als relational zu dieser umfassenden Forschungsidee so weit, dass man jedoch in absoluten Zahlen wirklich nicht mehr von Sparsamkeit sprechen könnte). Auch die Zweckbindung wird traditionell als konkrete ausgelegt, was bedeutet, dass sie zwar nicht zu präzise sein muss, aber eben auch nicht zu pauschal sein darf. Eine ganz allgemeine Zweckbindung wie „Beitrag zur Krebsforschung“ entspräche jedenfalls nicht mehr diesem Grundsatz. Wo aber mit einer Offenheit oder der Veränderung von Forschungsfragen in der Sammlung von Proben und Daten über einen längeren Zeitraum nicht nur gerechnet werden muss, sondern dies bewusst gewollt ist, da kann auch das klassische Verständnis von informierter Einwilligung nicht mehr greifen, da der Spender eben nicht darüber informiert werden kann, wofür in 20-30 Jahren seine Proben verwendet werden. Nicht nur der Zweck des Forschungsprojektes kann sich also ändern, sondern auch die Art und Weise der Datenverarbeitung, und der Kreis der Institutionen und Personen, die von den personenbezogenen Daten Kenntnis erhalten. Damit stehen bei Biobanken klassische Bedingungen der informierten Einwilligung (vgl. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie [DAE] / Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der

Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, Datenschutz und Epidemiologie, 1998) zur Disposition.

Gerade wenn man ein intrinsisches Interesse daran hat, die deutsche Bevölkerung, die eher zurückhaltend gegenüber der Sammlung und Verarbeitung personenbezogener Daten eingestellt ist, für Informations- und Körperprobenspenden an Biobanken zu gewinnen, und wenn man entsprechendes Vertrauen in Biobanken aufzubauen gewillt ist, sollten solch zu erwartende Änderungen von vornherein ehrlich eingestanden werden: Biobanken markieren gegenüber dem klassischen Datenschutz einen Paradigmenwechsel. Vertrauen kann nicht mehr alleine über den Schutz der individuellen Privatsphäre qua Datenschutz (informational privacy) und informierter Zustimmung (decisional privacy) gewährleistet werden, sondern muss stärker auf strukturell und organisationell hergestellte Schweigepflichten und vertrauenswürdige, transparente und qualitätsgesicherte Verfahren (confidentiality) der beteiligten Institutionen setzen.

Fazit: Vor dem Hintergrund der genannten Regelungslücken (s. Nr. 9 [1.]), aber vor allem angesichts des mit Biobanken einhergehenden Paradigmenwechsels gegenüber klassischen Grundsätzen des Datenschutzes (s. Nr. 9 [2.]) sollte man gerade dann, wenn man Vertrauen in diese Infrastruktur aufbauen will, neue rechtliche Regelungen nicht ausschließen, wie dies die DFG tut (vgl. Pressemitteilung vom 01.04.2011). Selbst wenn solche Regelungen kurzfristig zusätzliche finanzielle, personelle und zeitliche Kosten verursachen, können sie mittel- und langfristig – auch im internationalen Vergleich – die neuen Forschungsinfrastrukturen von Biobanken und damit die biomedizinische Forschung insgesamt stärken. Jedenfalls zeigt die internationale Debatte, dass in sehr vielen Ländern und Regionen nach Vertrauensbildung intensivierenden Regelungen gesucht wird und keineswegs solche als per se forschungswidrig eingeschätzt werden. Alles hängt aber letztlich davon ab, ob und wie es gelingt, die konkurrierenden Zielperspektiven (s. Nr. 6) gesellschaftlich verantwortlich wie rechtlich und ethisch angemessen auszutarieren. Dazu nun einige Anmerkungen zu den beiden Ansätzen, die sich generell für neue rechtliche Regelungen aussprechen:

II.2. Vorschläge für neue rechtliche Regelungen

(10) Zum Entwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/3790): Der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN umfasst einen erheblichen Forderungskatalog (strikte Zweckbindung, Biobankengeheimnis, Zulassung durch Ethikkommission, Einwilligung, umfassende Aufklärung, Anonymisierung wo möglich, Vernichtung der Proben und Löschung der Daten nach Erreichung des Forschungsziels, Altproben und -daten dürfen nur nach Einwilligung oder, wo diese nicht möglich ist, anonymisiert verwendet werden, Auskunftspflicht, Verbot sog. „fremdnütziger“ Forschung, Standards für den Austausch mit internationalen Partnern).

Problematisch an diesen Regelungsvorschlägen ist:

a) Der Antrag scheint die eigentlichen Besonderheiten und Ziele von Biobanken gar nicht zu berücksichtigen. Auch wenn im Rahmen der Beratung der Anträge: „Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen“ und „Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung ausbauen, Biobanken-Gesetz prüfen und Missbrauch

genetischer Daten und Proben wirksam verhindern“ die Abgeordnete Priska Hinz in ihrer zu Protokoll gegebenen Rede behauptet: „Wir halten diese Forschung [sc.: Biobankenforschung; PD] für notwendig und sinnvoll“ (Deutscher Bundestag – 17. Wahlperiode – 78. Sitzung. Berlin, Donnerstag, den 02.12.2010, 8731), so laufen die erhobenen Forderungen nach strikter Zweckbindung, Anonymisierung und vor allem nach Vernichtung der Proben und Löschung der Daten nach Erreichung des Forschungszieles dem Aufbau und der Nachhaltigkeit der Forschungsinfrastruktur „Biobanken“ diametral entgegen. Wie oben dargelegt sind offene oder erweiterbare Zweckbestimmungen, Datensammelleidenschaft, Pseudonymisierung und Verzicht auf Vernichtung der Proben und Löschung der Daten Grundprinzipien groß angelegter Biobankeninfrastrukturen. Schon die Rede, all dies nur als Ausnahme zuzulassen, verkennt absichtlich oder unabsichtlich den Sinn dieser Forschungsrichtung. Wer Biobanken wirklich für „sinnvoll und notwendig“ erachtet, muss mit ihren Leitideen konstruktiv umgehen und darf sie nicht einfach umdefinieren.

b) Die Vorschläge zum Schutz von Nichteinwilligungsfähigen reichen in ihrer Bedeutung weit über das Feld der Biobankenforschung hinaus und sollten nicht an dieser Stelle pars pro toto geregelt werden. Nur so viel: das Dilemma ist größer als nur zu denken, man täte gesinnungsethisch gut daran, vulnerable Gruppen vor Missbrauch und Ausbeutung zu schützen. Dieses Ansinnen ist ohne Zweifel ein richtiges. Man erkaufte sich diese gesinnungsethische Maxime aber um den Preis, genau diesen Gruppen möglicherweise nur noch im Vergleich zu anderen Gruppen schlechtere medizinische Versorgung anbieten zu können.

c) Fazit: Man kann den Antrag von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vertreten, man sollte dann aber nicht gleichzeitig behaupten, man halte diese Forschung für „sinnvoll und notwendig“. Eine Konsequenz dieser Haltung wäre wohl, dass sich Deutschland nach Umsetzung dieser Forderungen aus dem emerging field „Biobanken“ verabschieden müsste.

(11) Zur Stellungnahme des Deutschen Ethikrates – Humanbiobanken für die Forschung“ (BT-Drs. 17/2620): Das erste große Verdienst der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates besteht darin, dass dieser sich einerseits offen den veränderten Forschungsbedingungen und -zielen von Biobanken (Quantitative Ausweitung, Steigerung des Informationsgehaltes, wachsende Re-Identifizierbarkeit, Vernetzung, Internationalisierung, Privatisierung und Kommerzialisierung, Ausweitung der Nutzungszwecke und Zugriff Dritter; s. Kap. 1 der Stellungnahme) stellt und keine dieser großen Herausforderungen verleugnet. Das zweite, noch größere Verdienst der Stellungnahme des Ethikrates besteht darin, dass er darin schonungslos eingesteht, dass die bisherigen Schutzstandards so nicht mehr greifen (s. Kap. 2 der Stellungnahme), vielmehr einer über Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung hinausreichenden Regelung bedürfen. Das dritte und größte Verdienst der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates besteht darin, ein entsprechendes Regelungskonzept, das sog. Fünf-Säulen-Modell (s. Kap. 4 der Stellungnahme) entwickelt zu haben.

Die eigentliche Pointe dieses Konzepts besteht m.E. in dem hier erstmalig vorgestellten Paradigmenwechsel, sich nicht mehr primär auf Datenschutz und Einwilligung zu konzentrieren und so Spender, seine Proben und Daten in den Mittelpunkt der Regelungsvorschläge zu stellen, sondern angesichts der Entwicklungen im Biobankenbereich die Vertrauenswürdigkeit der beteiligten Institutionen zu stärken. Diesem Paradigmenwechsel dient das Fünf-Säulen-Modell

(Biobankengeheimnis, Festlegung der zulässigen Nutzung, Einbeziehung von Ethikkommissionen, Qualitätssicherung, Transparenz). Darüber, ob es genau diese fünf Säulen sein müssen oder ob sie in sich verändert werden müssen oder wie ihr Verhältnis untereinander beschaffen ist, kann man mit Fug und Recht debattieren. Einen konzeptionellen Durchbruch bildet allzumal der Gedanke, dass hier unterschiedliche Dimensionen einander unterstützen und stärken, um das höchst mögliche Maß an Sicherheit und Vertrauensgenerierung für Probanden unter Wahrung der grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit zu ermöglichen. Das Biobankengeheimnis ist in diesem Zusammenhang als das Kernstück der Stellungnahme zu betrachten.

Insofern – wie unter II.1 dargelegt – die Biobankenforschung den klassischen Datenschutzprinzipien nicht folgt und zudem einzelne Biobanken nicht notwendigerweise durch die vorhandenen Regelungsregime für Datensammlungen im Humanforschungsbereich erfasst sind, halte ich das Biobankengeheimnis für einen vorzüglichen Vorschlag, die genannten Defizite auszugleichen, auf die neuen Herausforderungen der Biobankenforschung zu reagieren und zugleich den in der deutschen Bevölkerung latent vorhandenen Sorgen konstruktiv zu begegnen, so dass eine begründete und nachhaltige Vertrauensbildung, sich als Partner in diese Entwicklung einzubringen, gefördert wird. Die Frage, ob ein Biobankengeheimnis erhebliche Behinderungen der Forschung und damit automatische Nachteile für Aufbau und Pflege internationaler Kooperationen mit sich bringt (so die DFG), kann nicht pauschal mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden, sondern hängt von der organisationellen Ausgestaltung ab. Hier gibt es insofern durchaus Spielraum, als der Deutsche Ethikrat sich in seiner Stellungnahme nicht abschließend dazu geäußert hat, ob er eine spezialgesetzliche Regelung oder Veränderungen in den einschlägigen Gesetzen befürwortet.

Die Stellungnahme des Ethikrates bildet daher tatsächlich, wie die DFG betont, den „Goldstandard“ möglicher rechtlicher Regelungen für Humanbiobanken. Die dort angesprochenen Regelungsvorschläge sollten m.E. alle berücksichtigt werden, wobei an der Ausgestaltung im Einzelnen viel hängen wird. Wenn man die Ethikrat-Stellungnahme als „Goldstandard“ bezeichnet, sollte man nicht, wie es ironischerweise die DFG tut, im Einzelnen deren eigentliche Pointen (Biobankengeheimnis eingebettet in ein Fünf-Säulen-Modell als Reaktion auf den notwendigen Paradigmenwechsel von reiner privacy-Orientierung hin zu confidentiality-Stärkung der Infrastrukturen) ablehnen, sondern genau dieses Konzept als Ganzes würdigen. Diese Gesamtwürdigung bietet aber immer noch, wie die einzelnen Mitglieder des Ethikrates auf der Veranstaltung am 07.04.2011 betont haben, genügend Spielraum zu Modifikationen, Transformationen und Weiterführungen. Dazu nun eigene Vorschläge:

II.3. Eigener weiterführender Vorschlag für rechtliche Regelungen

(12) Vor dem Hintergrund der hier vertretenen Position (angesichts der genannten Herausforderungen grundsätzlich für eine neue rechtliche Regelung unter Beachtung des Paradigmenwechsels hin zur Institutionenfokussierung) verwundert es nicht, dass ich das Fünf-Säulen-Modell des Ethikrates tatsächlich und nicht nur vordergründig für den „Goldstandard“ möglicher rechtlicher Regelungen von Biobanken erachte. Die in der Ethikrat-Stellungnahme gemachten einzelnen Vorschläge zur

Qualitätssicherung und zur Transparenz und ihre Begründungen müssen hier entsprechend nicht wiederholt werden, sondern können als bekannt vorausgesetzt werden. Ihnen ist auch in der Sache an dieser Stelle nichts hinzuzufügen. Gleiches gilt für das hohe Problembewusstsein für die Schwierigkeiten, das klassische Grundprinzip der informierten Einwilligung ohne Reibungsverluste für sich in das Biobanken-Zeitalter hinüber zu retten. Diese nicht zu leugnenden Reibungsverluste vielmehr mit dem Biobankengeheimnis zu kompensieren, überzeugt. Dass dann entsprechend eine neue gesetzliche Regelung nötig ist, ergibt sich logischerweise, als ein Biobankengeheimnis sich so nicht in den vorhandenen Gesetzen findet.

(13) Trotz dieser Zustimmung sind m.E. einige über die Stellungnahme des Ethikrates hinausführende Regelungsvorschläge zu unterbreiten. Prinzipiell mag es zwar den Juristen überlassen bleiben, ob es im Sinne des Prinzips der Gesetzessparsamkeit sinnvoller ist, ein eigenes Spezialgesetz oder eher ein Mantelgesetz mit den Änderungen einschlägiger Gesetze einzuführen. Die Beantwortung der Frage der adäquaten Aufteilung in Bundes- und Ländergesetze fällt ebenfalls in ihre alleinige Kompetenz. Deutlicher, als es in der Stellungnahme des Ethikrates geschieht, gilt es jedoch zu präzisieren, wie der Ausgleich zwischen Forschungsfreiheit und Teilnahmemöglichkeit an internationalen Kooperationen auf der einen Seite und Datenschutz und Vertrauensgenerierung auf der anderen Seite zu bewerkstelligen ist. Zu dieser Frage der erstrebenswerten Balance gehört auch die Frage, wie mit den rechtlichen Regelungen ein Mittelweg zwischen „Überregulierung und Wildwuchs“ (TAB) gegangen werden kann.

Mein Vorschlag lautet daher: In einem Biobankengesetz können a) wie in einem Artikelgesetz die für das Biobankengeheimnis notwendigen Änderungen anderer Gesetze (StGB; StPO etc.) zusammengefügt werden. Dann könnten b) mit diesem Gesetz die rechtlichen Grundlagen für eine Zentrale Biobankenkommission (evtl. angesiedelt am Nationalen Biobankenregister) geschaffen werden. Eine solche Institution scheint mir die notwendige gesetzliche Flexibilität für die Forschung zu ermöglichen, eine Koordinationsfunktion für neue Aufgaben von Ethikkommissionen übernehmen und Vertrauen in der Bevölkerung in die Biobankenforschung generieren zu können. Schließlich böte sie eine Perspektive, wie mit den vielen kleinen Sammlungen umgegangen werden könnte.

Im Einzelnen: Der Vorteil für die Forschung durch die Einrichtung einer Zentralen Biobankenkommission bestünde darin, dass in einem emerging field nicht auf Gesetzesebene, sondern auf dem Verordnungswege flexibler auf erwartbar neue Entwicklungen adäquat und zeitnah reagiert werden kann. Ein weiterer Vorteil bestünde darin, dass diese Zentrale Biobankenkommission – die entsprechenden Kompetenzen wären sicher noch zu klären – die Entscheidungen von lokalen und regionalen Ethikkommissionen beraten oder sogar ersetzen könnte. Größere Erfahrung in dieser Materie als die genannten lokalen oder regionalen Einrichtungen wäre für Forschende und Probanden ein wichtiges Signal. Auch Qualitätssicherungs- und Transparenzforderungen, wie sie der Ethikrat erhebt, könnten über eine solche Zentrale Biobankenkommission bei gleichmäßigem Standard geregelt werden. Angesichts der bei dieser Kommission gebündelten Kompetenz könnte auch darüber nachgedacht werden, ob sie nicht Prozess- und Organisationszertifizierungen oder Evaluierungen, wie sie der Ethikrat zu Recht vorschlägt, durchführen könnte. All dies könnte am Ende schnellere Genehmigungsverfahren, höhere Qualität und bessere Beratung nach sich ziehen.

Selbst der von der DFG und einzelnen Forschern auf dem vom Ethikrat organisierten Expertengespräch geäußerte Verdacht, durch eine neue gesetzliche Regelung würde Deutschland irreversibel ins Hintertreffen im emerging field „Biobanken“ geraten, insofern internationale Kooperationen unnötig erschwert würden, könnte durch die Einführung einer solchen Zentralen Biobankenkommission entkräftet werden. Werden bei internationalen Kooperationen die deutschen rechtlichen Rahmenbedingungen akzeptiert, besteht – so auch der Ethikrat – kein Problem; kommt es jedoch zu Unklarheiten hinsichtlich der Kongruenz zwischen den ausländischen und den deutschen Vorgaben, könnte diese Kommission durch ihre dauerhaft gewährleistete Kompetenz leichter als eine lokale Ethikkommission prüfen, ob der ausländische Partner adäquate Regelungsregime vorweisen kann.

Schließlich wäre eine solche Institution auch in der Lage, die für die gesamte Biobankenszene so wichtige Schwellenfunktion zu nationalen und lokalen Öffentlichkeiten herzustellen und ggf. sogar die Partizipation von Patientengruppen in einer Biobank zu unterstützen. Schlussendlich könnte die Öffentlichkeit bei der Zusammensetzung dieser Kommission berücksichtigt werden, so dass der Gedanke, die Probanden wirklich als aktive Partner im Forschungsprozess anzuerkennen, ein sichtbares Zeichen erhielte.

Ein letzter Punkt für eine mögliche rechtliche Regulierung: Am Minderheitenvotum des Deutschen Ethikrates wird ein wichtiger Punkt deutlich, der vom Mehrheitsvotum nicht hinreichend beachtet und auch von der DFG kritisch angemerkt wurde, so dass insgesamt nach einer weiterführenden Regelung gesucht werden sollte: Kleine Sammlungen, die bspw. im Rahmen einer medizinischen Promotionsarbeit angelegt werden, würden nach dem Mehrheitsvotum mit wenigen Regelungsausnahmen ebenso unter den Regulierungsvorschlag von Biobanken, wie sie der Ethikrat vorgelegt hat, fallen wie die Nationalkohorte. Statt diese zeitlich und thematisch begrenzten, kleinen Sammlungen einfach von der Biobankengesetzgebung auszunehmen, wäre zu prüfen, ob sie a) im medizinischen Bereich durch das Arztgeheimnis abgedeckt sind, b) eine (unbürokratische und zeitlich begrenzte) Zertifizierung durch die besagte Zentrale Biobankenkommission erhalten könnten oder c) unter dem Schirm einer Institution, die selbst durch eine solche Kommission zertifiziert wurde, durchgeführt werden könnten. Auch in dieser Hinsicht könnte eine Zentrale Biobankenkommission ihren Nutzen entfalten.

Die Klärung weiterer Einzelheiten (wie die Kommission zusammengesetzt ist und wo sie anzusiedeln ist, wie ihre Kompetenzen genauer festzulegen sind) wäre Aufgabe der anstehenden parlamentarischen Debatten.

III. Fazit

(14) Biobanken kommt in der Entwicklung von Medizin und Biotechnologie faktisch und symbolisch eine besondere Bedeutung zu. Auch wenn sie möglicherweise nicht alle in sie gesetzten Erwartungen erfüllen werden, ist sowohl ihre derzeitige Nutzung als auch ihre Weiterentwicklung überaus sinnvoll. Die gegenwärtigen rechtlichen Regelungsregime reichen nicht aus, weil nicht alle Biobanken von diesen erfasst werden. Zudem stehen häufig einem erfolgreichen Betrieb von Biobanken traditionelle Datenschutzstandards (strikte Zweckbindung und darauf bezogene Einwilligung, Datensparsamkeit,

Anonymisierung, Vernichtung der Proben und Löschung der Daten nach Erreichen des Zwecks) im Wege. Schließlich gibt es für ein Biobankengeheimnis keine gesetzliche Grundlage. Biobankengeheimnis und flankierende organisationsbezogene Maßnahmen (vgl. das Fünf-Säulen-Konzept des Deutschen Ethikrates) können jedoch die Veränderungen, die die Biobankenforschung gegenüber den klassischen Datenschutzprinzipien vorzunehmen gedenkt, kompensieren und damit insgesamt dasjenige Vertrauen generieren, das benötigt wird, um Probanden für diese neue, in Deutschland mehr oder weniger latent mit Sorge betrachtete Forschung mit guten Gründen rekrutieren zu können. Um einen angemessenen Ausgleich zwischen den ethischen Gütern von Forschungsfreiheit inkl. Ermöglichung internationaler Kooperationen, Probandenschutz und Vertrauensgenerierung in der Öffentlichkeit sowie sparsamer Gesetzgebung zu finden, könnte in einem Biobankengesetz, das ein Biobankengeheimnis zu regeln hätte, auch die gesetzliche Grundlage für eine Zentrale Biobankenkommission geschaffen werden. Sie könnte auf dem Verordnungswege die erwartbar sich ändernde Sachlage flexibel regulieren, Genehmigungen und Zertifizierungen erlassen, im Zweifelsfall über die rechtliche Erlaubnis von internationalen Kooperationen entscheiden und die Partizipation von Öffentlichkeit an Biobankenunternehmungen fördern oder dazu beraten.